|  |
| --- |
| **Publicatie : 2023-04-03 Numac : 2023041135** |

|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU |

**14 MAART 2023. - Wet houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap (1)**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.  
De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen, hetgeen volgt :  
HOOFDSTUK 1. - Algemene bepalingen  
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.  
Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt, tenzij anders bepaald, verstaan onder:  
1° Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie: administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie zoals bedoeld in de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;  
2° Gezondheids(zorg)gegevens: gegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 15) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;  
3° Gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: gegevens gerelateerd aan gezondheid en gegevens gerelateerd aan gezondheidszorg, namelijk alle gegevens die een invloed kunnen uitoefenen op de gezondheids(zorg)gegevens. Het gaat met name om, maar niet beperkt tot, de sociale gegevens zoals bedoeld in artikel 2, 4° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de gegevens die worden beheerd door Statbel in het kader van zijn missie aangaande het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium overeenkomstig de wet van 1 juli 1962 betreffende de openbare statistieken en de milieugegevens die worden beheerd door de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;  
4° Hergebruik: het gebruik door natuurlijke of rechtspersonen van gegevens die in het bezit zijn van gegevenshouders, voor commerciële of niet-commerciële doeleinden verschillend van het oorspronkelijk doel waarvoor de gegevens worden verwerkt, met uitzondering van de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen;  
5° Metagegevens: gegevens over gegevens of gegevenselementen, eventueel met inbegrip van het type van gegeven, hun gegevensbeschrijvingen, en gegevens over gegevenseigendom, toegangspaden, toegangsrechten en gegevensvolatiliteit. Deze gegevens zijn geen persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 1) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.  
6° FAIR gegevens: gegevens die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn;  
7° Openbaar lichaam: het openbaar lichaam zoals bedoeld in artikel 2, punt 17) van de Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening);  
8° Gegevenshouder: een rechtspersoon die of datasubject dat, overeenkomstig het toepasselijke recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens waarover hij/het zeggenschap heeft, en deze te verspreiden;  
9° Gegevensgebruiker: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en gemachtigd is die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken;  
10° minister: de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.  
Art. 3. Binnen de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie opgericht genoemd "Gezondheids(zorg)data-agentschap".  
HOOFDSTUK 2. - Doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap  
Art. 4. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap beoogt de volgende doelen:  
1° Het faciliteren van de beschikbaarheid van de gezondheids(zorg) gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
2° Het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
3° Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek.  
De doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in eerste lid betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg) gegevens en de gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.  
Het Gezondheids(zorg)data-agentschap is geen toezichthoudende autoriteit in de zin van artikel 51 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG. De door het Gezondheids(zorg)data-agentschap na te streven doelstellingen en de haar toegewezen opdrachten zoals bedoeld in artikel 5 doen geen afbreuk aan de opdrachten en bevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit, zoals bepaald in de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit.  
HOOFDSTUK 3. - Opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap  
Art. 5. § 1. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten:  
1° Het fungeren als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
2° Het opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
3° Het documenteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
4° Het opzetten van een transparant en doelmatig governance model voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
5° Het opzetten van een organisatie overschrijdend Master Data en Meta Data Management voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
6° Het ambtshalve of op verzoek adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
7° Raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
8° Raadgeving inzake de regelgeving bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
9° Het zorgen voor communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
10° Het delen van kennis en het voorzien van opleiding via de oprichting van een Health Data Academy;  
11° Raadgeving en het bieden van ondersteuning bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
12° Het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers;  
13° Het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens en hun gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;  
14° Het opzetten van een metagegevens cataloog.  
Overeenkomstig artikel 36 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en artikels 23 en volgende van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogen de opdrachten inzake raadgeving door het Gezondheids(zorg)data-agentschap onder geen beding afbreuk doen of in de plaats komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.  
§ 2. De opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in § 1 betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens en de gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.  
§ 3. In uitzondering op § 2, mogen de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in § 1, 6° en 7° betrekking hebben op de wijze waarop gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens worden verwerkt in het kader van hun primair gebruik. In dat geval werkt het Gezondheids(zorg)data-agentschap samen met de openbare lichamen zoals bedoeld in artikel 2, 7° die ook bevoegd zijn in het kader van hun openbare taken.  
§ 4. De opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in § 1 worden op onafhankelijke en onpartijdige wijze uitgevoerd.  
§ 5. De opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in § 1 worden uitgevoerd zonder afbreuk te doen aan de geldende beginselen, rechten en verplichtingen zoals bepaald in de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en de Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.  
§ 6. Het beroep op het Gezondheids(zorg)data-agentschap in het kader van de opdrachten zoals vemeld in § 1, 1° en 2° is niet verplicht. In het geval geen beroep wordt gedaan op het Gezondheids(zorg)data-agentschap in het kader van de opdrachten zoals vermeld in § 1, 1° en 2° melden de in deze paragraaf opgesomde gegevenshouders het Gezondheids(zorg)data-agentschap het verzoek tot toegang tot datasets en het gevolg dat verleend wordt aan het verzoek:  
1° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;  
2° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;  
3° de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;  
4° Statbel;  
5° het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheids-zorg;  
6° het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;  
7° Sciensano;  
8° het eHealth Platform;  
9° de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid  
10° het Kankerregister;  
11° de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.  
De melding zoals bedoeld in de eerste alinea is niet van toepassing op de uitwisseling van gezondheids(zorg)gegevens door de gegevenshouders 2° en 3° wanneer deze laatsten optreden in het kader van hun wettelijke taken.  
HOOFDSTUK 4. - Bestuur van het Gezondheids(zorg)data-agentschap  
Art. 6. De organen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zijn het beheerscomité en het gebruikerscomité.  
Afdeling I. - Beheerscomité  
Art. 7. § 1. Het beheerscomité is het strategisch orgaan bevoegd om alle daden te verrichten die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap.  
De volgende taken behoren onder meer tot de taken van het beheerscomité:  
1° het ontwikkelen en het goedkeuren van de missie en de visie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;  
2° het bepalen van de strategische doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;  
3° het bepalen van de operationeel plan van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;  
4° het definiëren en het goedkeuren van projecten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap en het prioriteren van deze projecten;  
5° het goedkeuren van een data governance model inzake de gezondheids(zorg)gegevens;  
6° het opstellen van een ontwerp van begroting en het toezicht op de uitoefening ervan;  
7° het samenstellen van het personeelskader.  
§ 2. Het beheerscomité bestaat uit vierentwintig leden, namelijk:  
1° de volgende leden die stemgerechtigd zijn:  
a) één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;  
b) één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;  
c) één lid voorgedragen door Sciensano;  
d) één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;  
e) één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;  
f) één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;  
2° de volgende leden die stemgerechtigd zijn voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5° :  
a) twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;  
b) vier zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;  
c) één lid voorgedragen door de Orde der Artsen. Eén lid voorgedragen door de Orde der Apothekers is voorzien als plaatsvervanger;  
d) twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;  
e) drie leden voorgedragen door de academische en wetenschappelijke sector;  
De bovenvermelde leden hebben geen stemrecht voor de taken opgesomd in § 1, 6° tot 7°.  
3° de zes leden voorgedragen door de gefedereerde entiteiten hebben een raadgevende stem voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5. Ze nemen niet deel aan de beraadslaging over de taken opgesomd in § 1, 6° en 7°.  
De leidend ambtenaar zoals bedoeld in artikel 8 is ook lid van het beheerscomité. De leidend ambtenaar heeft geen stemrecht.  
Voor elk van de leden van het beheerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.  
Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 7, § 2, 3°.  
Maximaal twee derden van de leden van het beheerscomité hebben hetzelfde geslacht.  
De leden worden door de Koning benoemd en ontslagen op voorstel van de minister. Ze worden in elk geval ontslagen indien de instantie die ze heeft voorgedragen hierom verzoekt. Deze leden worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.  
De voorzitter wordt uit de leden bepaald in § 2, eerste lid, 1°, a) tot e) door de Koning benoemd op voorstel van de minister voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.  
§ 3. Het beheerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de minister voor. Het huishoudelijk reglement, daarbij inbegrepen de wijzigingen die eraan worden aangebracht, wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.  
§ 4. Het beheerscomité kan aan de minister voorstellen doen tot wijziging van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de minister de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het beheerscomité kan ook aan de minister adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende deze wet die het beheerscomité moet toepassen en die bij het Parlement aanhangig zijn.  
De minister onderwerpt aan het advies van het beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit dat een impact kan hebben op de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in artikel 7, § 1, lid 2. Het beheerscomité kan binnen een maand zijn advies geven. Op verzoek van de minister kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de minister de dringendheid inroept, brengt de minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte.  
Overeenkomstig artikel 36 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en artikels 23 en volgende van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogen de opdrachten inzake raadgeving door het Gezondheids(zorg)data-agentschap onder geen beding afbreuk doen of in de plaats komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.  
§ 5. Het beheerscomité kan een beroep doen op de medewerking van personen en van inrichtingen of diensten opgericht door hetzij openbare besturen, hetzij private personen, om de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap te vervullen.  
Afdeling II. - Leidend ambtenaar  
Art. 8. § 1. De minister wijst, op voordracht van de voorzitter van het directiecomité van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een leidend ambtenaar aan van ten minste de klasse A4.  
§ 2. De leidend ambtenaar is belast met:  
1° het dagelijkse administratieve en financiële beheer van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;  
2° de uitvoering van de door het beheerscomité vastgelegde strategische doelstellingen en het operationeel plan van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;  
3° het opstellen van het ontwerp van jaarlijkse begroting;  
4° het opstellen en opvolgen van het personeelsplan, binnen de perken van de beschikbare middelen van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;  
5° de opmaak van het jaarverslag over de activiteiten van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie en de evolutie van de belangrijkste financiële gegevens.  
§ 3. De leidend ambtenaar kan, op zijn verantwoordelijkheid, bepaalde taken bedoeld in § 2, 2°, 3° en 4°, overdragen aan een personeelslid binnen het Gezondheids(zorg)data-agentschap.  
§ 4. In geval van afwezigheid of verhindering van de leidend ambtenaar, worden de taken bedoeld in § 2 overgedragen aan een ambtenaar binnen de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie, die aangewezen wordt door de leidend ambtenaar.  
§ 5. De leidend ambtenaar of zijn vervanger bedoeld in § 3 en § 4 voert de in § 2 opgesomde opdrachten in volledige onafhankelijkheid uit.  
Afdeling III. - Gebruikerscomité  
Art. 9. § 1. Bij het Gezondheids(zorg)data-agentschap wordt een gebruikerscomité opgericht. Het gebruikerscomité staat het beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap bij in de vervulling van zijn opdrachten. Daartoe is het gebruikerscomité ermee gelast aan het beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap voorstellen te formuleren of raad te geven, op eigen initiatief of op verzoek.  
§ 2. Het gebruikerscomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten die belast zijn met bijzondere opdrachten.  
§ 3. Het gebruikerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het aan het beheerscomité voor. Het beheerscomité legt het huishoudelijk reglement van het gebruikerscomité ter goedkeuring aan de minister voor.  
§ 4. Het gebruikerscomité bestaat uit zevenentwintig leden, waaronder een voorzitter, namelijk:  
1° één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;  
2° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;  
3° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;  
4° één lid voorgedragen door Statbel;  
5° één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;  
6° één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;  
7° één lid voorgedragen door Sciensano;  
8° zes leden die de gefedereerde entiteiten vertegenwoordigen;  
9° één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid  
10° één lid voorgedragen door Kankerregister;  
11° één lid voorgedragen door de Algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie;  
12° twee leden voorgedragen door de academische sector van elke taalrol;  
13° drie vertegenwoordigers van zorgverleners voorgedragen door het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waaronder minimum een vertegenwoordiger van de ziekenhuizen;  
14° één lid voorgedragen door de Orde der Apothekers;  
15° één lid voorgedragen door de Orde der Artsen;  
16° twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;  
17° twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen.  
Voor elk van de leden van het gebruikerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol. Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 9, § 4, 8°.  
Maximaal twee derden van de leden van het gebruikerscomité hebben hetzelfde geslacht.  
Leden van het beheerscomité mogen niet tevens lid zijn van het gebruikerscomité.  
De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 11° tot 17° op voorstel van de minister.  
Voor de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 1° tot 10° wordt door de respectieve instellingen een voorstel van twee kandidaten van verschillend geslacht geformuleerd aan de minister. De Koning benoemt vervolgens de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 1° tot 10° op voorstel van de minister.  
De Koning preciseert zo nodig de bevoegdheden van het gebruikerscomité en bepaalt zijn nadere werkingsregels.  
De leden van het gebruikerscomité worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.  
De Koning kan bepalen in welke gevallen de raadpleging van het gebruikerscomité verplicht is op voorstel van de minister. In die gevallen formuleert het gebruikerscomité een advies binnen de drie maanden.  
HOOFDSTUK 5. - Financieel en materieel beheer  
Art. 10. De voorwaarden voor het financieel en materieel beheer van de Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie bedoeld in artikel 2 worden door de Koning bepaald.  
Art. 11. Voor de diensten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap kan een betaling worden gevraagd van de aanvrager. De Koning bepaalt, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, het bedrag en de modaliteiten van de inning van de vergoeding.  
Art. 12. De inkomsten van de Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie bedoeld in artikel 3 bestaan uit een overheidsdotatie en de opbrengst van zijn eigen activiteiten waarvan de lijst door de Koning vastgesteld wordt. Ze kunnen zonder onderscheid aangewend worden om alle uitgaven te dekken.  
Art. 13. Het Agentschap publiceert een jaarverslag over al zijn activiteiten. Het bezorgt een kopie van dat verslag aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.  
Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.  
Gegeven te Brussel, 14 maart 2023.  
FILIP  
Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE  
Met 's Lands zegel gezegeld :  
De Minister van Justitie,  
V. VAN QUICKENBORNE  
\_\_\_\_\_\_\_  
Nota  
(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)  
Stukken: 55-3065/9  
Integraal Verslag: 09/03/2023