

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

----"-----
**FOD VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

----"-----
**SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ
DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

----"-----
**Koninklijk besluit tot wijziging van het
koninklijk besluit van 19 januari 2016
houdende bepaling van de regels volgens
welke gegevens met betrekking tot zware
medische apparatuur aan de voor
Volksgezondheid bevoegde minister
worden meegedeeld**

----"-----
**Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du
19 janvier 2016 déterminant les règles
suivant lesquelles les données relatives à
l'appareillage médical lourd sont
communiquées au Ministre qui a la Santé
publique dans ses attributions**

Filip, Koning der Belgen,

Philippe, Roi des Belges,

**Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,
Onze Groet.**

**À tous, présents et à venir,
Salut.**

Gelet op de grondwet, artikel 108;

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 56, gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 17 juli 2015;

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'article 56, modifié par les lois des 10 avril 2014 et 17 juillet 2015 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2016 houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld;

Vu l'arrêté royal du 19 janvier 2016 déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l'appareillage médical lourd sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 17 november 2021 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 novembre 2021 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 23 december 2021;

Vu l'accord du Ministre du Budget, en date du 23 décembre 2021 ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende

Vu l'analyse d'impact de la réglementation, exécutée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des

diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op advies ... van de Raad van State, gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben wij besloten en besluiten wij:

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 19 januari 2016 houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld, gewijzigd bij het besluit van 17 oktober 2021, wordt artikel 1 vervangen als volgt:

“Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "zwaar medisch apparaat": een toestel of uitrusting zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, 1° tot en met 6°, van het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende de lijst van zware medische apparatuur in de zin van artikel 52 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

2° "medical imaging device identifier (MID-ID)": uniek, onveranderlijk en onlosmakelijk aan een toestel verbonden identificatienummer, strekkend tot de identificatie van een toestel bij de communicatie tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, het RIZIV en de beheerder of uitbater van het toestel, en dienend als sleutel tussen documenten gerelateerd aan een toestel voor de registratie van het toestel in het kader van dit besluit.”.

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 1/1 ingevoegd, luidende: “De beheerder of de beroepsbeoefenaar die een zwaar medisch apparaat opstelt en uitbaat, vraagt voorafgaand aan de aankoop van een zwaar medisch apparaat een medical imaging device identifier (MID-ID) aan bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Een medical imaging device identifier (MID-

dispositions diverses concernant la simplification administrative ;

Vu l'avis ... du Conseil d'État, donné le ..., en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'arrêté royal du 19 janvier 2016 déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l'appareillage médical lourd sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, modifié par l'arrêté du 17 octobre 2021, l'article 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

« Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « appareil médical lourd » : un appareil ou un équipement tel que visé à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 6°, de l'arrêté royal du 25 avril 2014 portant la liste de l'appareillage médical lourd au sens de l'article 52 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;
2° « medical imaging device identifier (MID-ID) » : numéro d'identification unique, immuable et indissociablement relié à un appareil, visant à identifier un appareil dans le cadre de la communication entre le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale de contrôle nucléaire, l'INAMI et le gestionnaire ou exploitant de l'appareil, et servant de clé entre les documents relatifs à un appareil pour l'enregistrement de l'appareil dans le cadre du présent arrêté. ».

Art. 2. Dans le même arrêté, il est inséré un article 1/1 rédigé comme suit : « Le gestionnaire ou le praticien professionnel qui installe et exploite un appareil médical lourd introduit, avant l'achat d'un appareil médical lourd, une demande de « medical imaging device identifier » (MID-ID) auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Un medical imaging device identifier (MID-

ID) wordt door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toegekend op eenvoudig verzoek en aan het bekomen ervan kunnen door de aanvrager geen rechten worden ontleend.”.

Art. 3. Artikel 2, § 1, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder n), luidende:
“n) de medical imaging device identifier (MID-ID)”.

Art 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

ID) est octroyé par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur simple demande et son obtention ne peut conférer aucun droit au demandeur. ».

Art. 3. L’article 2, § 1^{er}, du même arrêté est complété par le n) rédigé comme suit :
« n) le medical imaging device identifier (MID-ID) ».

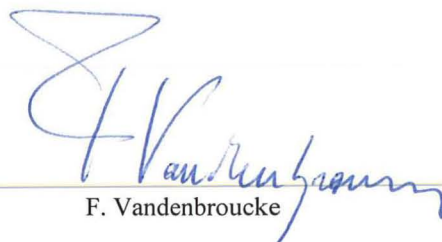
Art 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

,

, le

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,



F. Vandenbroucke