Koninkrijk België

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk besluit tot uitvoering van de artikelen 13, 24 en 25 van de wet van 1 juli 2011 betreffende de beveiliging en bescherming van de kritieke infrastructuren, voor de sector gezondheidszorg

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 1 juli 2011 betreffende de beveiliging en de bescherming van de kritieke infrastructuren, de artikel 13, § 2, tweede lid, en § 6, tweede en derde lid, artikel 24, § 2, eerste lid en § 3, laatst gewijzigd bij de wet van 15 juli 2018, en artikel 25, § 2;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 01/02/2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 21/02/2024;

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1 — Toepassingsgebied

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op ziekenhuizen, met uitzondering van de psychiatrische ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 3 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008.

Royaume de Belgique

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Arrêté royal portant exécution des articles 13, 24 et 25 de la loi du 1er juillet 2011 relative à la sécurité et la protection des infrastructures critiques, pour le secteur du santé publique.

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 1er juillet 2011 relative à la sécurité et la protection des infrastructures critiques, les article 13, § 2, alinéa 2, et § 6, alinéas 2 et 3, article 24, § 2, alinéa premier et § 3, modifié en dernier lieu par la loi du 15 juillet 2018, et l'article 25, § 2;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 01/02/2024;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 21/02/2024;

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

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1er. — Champ d'application

Article 1er. Le présent arrêté s'applique aux hôpitaux à l'exception des hôpitaux psychiatriques au sens de l'article 3 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008.

HOOFDSTUK 2 — Definities

Art. 2. Voor dit besluit, wordt verstaan onder:

1° "de wet" : de wet van 1 juli 2011 betreffende de beveiliging en de bescherming van de kritieke infrastructuren;
2° "B.P.E." : het beveiligingsplan van de exploitant bedoeld in artikel 13 van de wet;
3° "ziekenhuis" : alle campussen van een ziekenhuis of een universitair ziekenhuis zoals omschreven in respectievelijk art. 2 en art. 4 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008, die de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu als kritieke infrastructuur heeft geïdentificeerd krachtens artikel 5 van de wet;

4° "locoregionaal ziekenhuisnetwerk": elk ziekenhuisnetwerk zoals omschreven in artikel 14 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008;

5° "inspectiedienst": medewerkers van het Directoraat-generaal 'Paraatheid en Respons inzake Noodsituaties op Gezondheidsgebied' binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
6° "tafeloefening": simulatie-oefening in zaal gebaseerd op informatieberichten en bijzondere bevelen, die toegelicht worden na elk incident van het scenario.
7° "ziekenhuisnoodplan": het actieplan zoals beschreven in rubriek A. III, 14°, Organisatorische normen van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

HOOFDSTUK 3. — Bepalingen tot uitvoering van de wet

Afdeling 1. — Beveiligingsmaatregelen die opgenomen zijn in het B.P.E.

Art. 3. § 1. Het ziekenhuis bepaalt de beveiligingszones op haar campus(sen) door een specifieke beveiligingsbeoordeling te maken. Deze zones kunnen een deel van een campus omvatten dat groter is dan een infrastructuur die aangeduid

CHAPITRE 2. — Définitions

Art. 2. Au sens du présent arrêté, on entend par:

1° « La loi » : la loi du 1er juillet 2011 relative à la sécurité et la protection des infrastructures critiques;
2° « P.S.E. » : le plan de sécurité de l'exploitant visé à l'article 13 de la loi;
3° « Hôpital » : tous les sites des hôpitaux ou hôpitaux universitaires comme décrit respectivement à l'article 2 et article 4 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008, que le Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement a identifiés comme infrastructures critiques au sens de l'article 5 de la loi;
4° «Réseau locorégional » : chaque réseau hospitalier clinique locorégional comme décrit à l'article 14 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008 ;
5° « Service d'inspection » : le personnel du Directorat-général Préparation & Réponse aux Urgences Sanitaires au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

6° « Exercice de table » : exercice de simulation en salle basé sur des messages d'information et des ordres particuliers, commentés après chaque incident.
7° « Plan d'urgence hospitalier » : plan d'action comme décrit dans l'annexe A. III, 14°, Normes d'organisation de l'annexe au arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

CHAPITRE 3. — Dispositions exécutant la loi

Section 1re. — Mesures de sécurité qui figurent dans le P.S.E.

Art. 3. § 1er. L'hôpital définit des zones de sûreté sur son site en faisant une évaluation de sûreté spécifique. Ces zones peuvent comprendre une partie d'un site plus grand qu'une infrastructure désignée comme critique afin de prendre en

is als kritiek en dit om rekening te houden met elementen van de ziekenhuiscampus of -campussen die een impact kunnen hebben op de bescherming van deze als kritiek aangeduide infrastructuren.

compte des éléments du site hospitalier ou des sites hospitaliers pouvant avoir un impact sur la protection de ces infrastructures désignées comme critiques.

De beveiligingsbeoordelingen die werden uitgevoerd om de beveiligingszones te bepalen, houden rekening met de bijzonderheden van de verschillende functies van het ziekenhuis en ook met de aangrenzende zones als deze laatste een invloed hebben op de beveiliging van de ziekenhuissite. Het B.P.E. houdt rekening met de verschillende door het ziekenhuis geïdentificeerde beveiligingszones.

Les évaluations de sûreté réalisées pour définir ces zones de sûreté tiennent compte des particularités des différentes fonctions de l'hôpital ainsi que des zones adjacentes si ces dernières ont une incidence sur la sûreté du site hospitalier. Le P.S.E tient compte des différentes zones de sûreté identifiées par l'hôpital.

§ 2. Het B.P.E. bevat een grondige beschrijving van het beveiligingsbeleid van het ziekenhuis, alsook de wijze waarop het B.P.E. en het ziekenhuisnoodplan samenhangen.

§ 2. Le P.S.E. comprend une description extensive de la politique de sécurité de l'hôpital, ainsi que la manière dont le P.S.E. et le plan d'urgence hospitalier sont liés.

§ 3. De beveiligingsbeoordeling dient minstens bij elke hernieuwing van het B.P.E. opnieuw uitgevoerd te worden, alsook bij elke grote wijziging op de betrokken sites, dat wil zeggen a) wanneer een nieuw gebouw wordt opgetrokken of b) wanneer aan de gebouwen of de uitrusting veranderingen werden aangebracht die de veiligheid van de inrichting kunnen beïnvloeden.

§ 3. L'évaluation de sûreté doit être répétée avec chaque nouvelle version du P.S.E., ainsi qu'avec chaque modification majeure des sites concernés, c'est-à-dire a) lorsqu'un nouveau bâtiment est construit ou b) lorsque les bâtiments ou l'équipement ont fait l 'objet de modifications susceptibles de remettre en cause la sécurité dans l'établissement.

§ 4. De documenten van het B.P.E. worden gemerkt met de vermelding "beperkte verspreiding" zoals bedoeld in artikel 20 van het koninklijk besluit van 24 maart 2000 tot uitvoering van de wet van 11 december 1998 betreffende de classificatie en de veiligheidsmachtigingen, veiligheidsattesten en veiligheidsadviezen.

§ 4. Les documents du P.S.E. sont revêtus de la mention « diffusion restreinte » telle que visée à l'article 20 de l'arrêté royal du 24 mars 2000 portant exécution de la loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitation, attestations et avis de sécurité.

Art. 4. § 1. Elk ziekenhuis dient in staat te zijn om alle medewerkers op de campus binnen 15 minuten te alarmeren bij een calamiteit, alsook het voorzien van een redundant alarmeringssysteem om bepaalde groepen medewerkers te alarmeren die zich buiten het ziekenhuis bevinden. Met redundant wordt bedoeld een systeem dat in geval van nood onafhankelijk van de eigen IT-infrastructuur kan instaan voor een dergelijke alarmering.

Art. 4. § 1. Chaque hôpital doit être capable d'alerter tous les collaborateurs au site dans un délai de 15 minutes en cas de calamité, et de disposer d'une système d'alerte redondante pour alerter certaines groupes qui ne sont pas présent à l'hôpital. Le notion 'redondante' signifie que la système peut en cas d'urgence effectuer cette alerte indépendant de l'infrastructure IT propre.

§ 2. Elk ziekenhuis dient in staat te zijn, bij detectie van dreiging, bij acuut gevaar of op last van de bevoegde autoriteiten, binnen de 30 minuten:

§ 2. Chaque hôpital doit être capable, en cas de menace, de danger immédiat ou sur ordre des

a) alle toegangen op gebouwniveau af te sluiten;

b) de perimeter rond de site op autonome wijze af te sluiten, dat wil zeggen zonder versterking van politiediensten;
c) een crisisteam te activeren om verdere beveiligingsmaatregelen te nemen zonder dat dit crisisteam binnen het gestelde tijdsinterval ter plaatse moet zijn.

autorités compétents, dans un délai de 30 minutes:
a) de fermer tous les entrées pour chaque bâtiment ;
b) de fermer le périmètre autour du site d'un façon autonome, c'est-à-dire sans renfort par les services policiers ;
c) d'activer une équipe pour la gestion de crise, qui peut prendre des mesures de sécurité supplémentaires sans que cette équipe doive être sur place dans cet intervalle de temps.

§ 3. Tot het intern noodplan, gekend als het ziekenhuisnoodplan, behoren maatregelen voor de instandhouding van de kritieke activiteiten van de instelling gedurende minimaal 96 uur, hetzij met eigen middelen, hetzij met middelen van derden die vooraf worden vastgelegd.

§ 3. Le plan d'urgence interne, connu comme plan d'urgence hospitalier, comprend des mesures pour le maintien des activités critiques pendant au moins 96 heures, soit avec ses propres moyens, soit avec des moyens des tiers qui étaient consignés d'avance.

Art. 5. §1. De noodplancoördinator, bevoegd voor de ziekenhuissite die als kritieke infrastructuur wordt aangeduid, is ambtshalve 'beveiligingscontactpunt' zoals voorzien in art. 12 §1 van de wet.

Art. 5. §1. Le coordinateur du plan d'urgence, compétent pour le site hospitalier qui est désigné comme infrastructure critique, est d'office le ' point de contact pour la sécurité' comme prévu dans art. 12 §1 de la loi.

§2. ¨Bij elke grote wijziging op een als kritieke infrastructuur aangeduide site zoals beschreven in art. 4 §3, dient de noodplancoördinator voorafgaandelijk advies te worden gevraagd in de ontwerpfase van de geplande werken. Bij elke nieuwe versie van het beveiligingsplan wordt een overzicht van deze adviezen opgenomen.

§2. ¨Pour toute modification majeure sur un site désigné comme infrastructure critique au sens de l'art. 4 §3, l'avis du coordonnateur du plan d'urgence doit être demandé au préalable dès la phase de conception des ouvrages prévus. Un aperçu de ces recommandations est inclus avec chaque nouvelle version du plan de sécurité.

Afdeling 2. — Frequentie van de oefeningen en van de bijwerkingen van het B.P.E. en nadere regels van de deelneming van de hulp- en politiediensten aan de oefeningen georganiseerd door het ziekenhuis

Section 2. — Fréquence des exercices et des mises à jour des P.S.E. et modalités de la participation des services de secours et de police aux exercices organisés par l'hôpital

Art. 6. § 1. Het B.P.E. wordt met passende tussenpozen van niet meer dan vier jaar uitgetest door middel van oefeningen alsook bijgewerkt binnen deze termijn.

Art. 6. § 1er. Le P.S.E. doit être testé au moyen d'exercices à intervalles appropriés ne dépassant pas quatre ans et il doit être mis à jour au cours de cette période.

Binnen een cyclus van vier jaar moeten alle belangrijke elementen van het B.P.E. minstens éénmaal geoefend worden.

Dans un cycle de quatre ans, tous les éléments importants du P.S.E. doivent être testés au moins une fois.

Deze oefeningen worden opgenomen in het meerjarenplan voor het oefenen van het

Ces exercices font partie du plan pluriannuel afin d'exercer le plan d'urgence hospitalier,

ziekenhuisnoodplan, waarbij minimaal één keer per jaar een oefening wordt gepland.

prévoyant l'obligation d'organiser un exercice au moins une fois par an.

§ 2. Wanneer meerdere infrastructuren van het ziekenhuis of van het locoregionaal ziekenhuisnetwerk als kritiek werden aangeduid, en zij van hetzelfde type zijn en een identieke functie uitoefenen, kan het B.P.E. van één van deze infrastructuren worden getest binnen de in de eerste paragraaf bedoelde tussenpozen.

§ 2. Lorsque plusieurs infrastructures de l'hôpital ou le réseau locorégional ont été désignées comme critiques, qu'elles sont de même type et exercent une fonction identique, le P.S.E. d'une seule de ces infrastructures peut être testé endéans les intervalles visés au paragraphe 1er.

§ 3. De oefeningen kunnen plaatsvinden onder de vorm van tafeloefeningen of als realistische simulatieoefeningen.

§ 3. Les exercices peuvent avoir lieu sous la forme d'exercices de table ou d'exercices de simulation réalistes.

De oefeningen worden gebaseerd op geloofwaardige scenario's en worden gradueel opgebouwd op basis van de resultaten die eruit voortvloeien.

Les exercices sont basés sur des scénarios crédibles et sont développés de manière progressive sur la base des résultats qui en découlent.

§4. De hulp- en politiediensten worden uitgenodigd om deel te nemen aan de oefeningen.

§4. Les services de secours et les services de police sont invités à participer aux exercices.

De termijn en de nadere regels van deze uitnodiging worden bepaald in gezamenlijk akkoord met deze diensten.

Le délai et les modalités de cette invitation sont déterminés de commun accord avec ces services.

§ 5. Het ziekenhuis informeert de inspectiedienst over het tijdstip en de aard van de oefening. De termijn en de nadere regels van deze uitnodiging worden bepaald in gezamenlijk akkoord met deze dienst.

§ 5. L'hôpital informe le service d'inspection de la date et de la nature de l'exercice. Le délai et les modalités de cette information sont déterminés de commun accord avec ce service.

§ 6. De inspectiedienst kan vrijblijvend deelnemen als waarnemer bij de oefeningen.

§ 6. Le service d'inspection peut, sans engagement, participer aux exercices comme observateur.

§ 7. Het ziekenhuis maakt een evaluatieverslag van de oefening en stuurt een kopie naar de inspectiedienst.

§ 7. L'hôpital rédige un rapport d'évaluation de l'exercice et en envoie une copie au service d'inspection.

Afdeling 3. — Inspectiedienst en nadere regels van de controle

Section 3. — Service d'inspection et modalités du contrôle

Art. 7. § 1. De inspectiedienst wordt belast met de controle op de naleving door de ziekenhuizen van de bepalingen van de wet en van haar uitvoeringsbesluiten.

Art. 7. § 1er. Le service d'inspection est chargé du contrôle du respect des dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution par les hôpitaux.

§ 2. De leden van de inspectiedienst beschikken over een legitimatiekaart waarvan het model bepaald wordt in de bijlage.

§ 2. Les membres du service d'inspection sont dotés d'une carte de légitimation dont le modèle est fixé en annexe.

§ 3. De inspectiedienst stuurt naar alle ziekenhuizen een lijst op met de namen en voornamen van de inspecteurs die bevoegd zijn om controles op de kritieke infrastructuur uit te voeren en die houder zijn van de legitimatiekaart, bedoeld in het tweede lid. Bij elke wijziging wordt een geactualiseerde lijst verstuurd.

Art. 8. § 1. Om toegang te krijgen tot de te controleren site, identificeert de inspecteur van de inspectiedienst zich aan de hand van:

1° zijn identiteitskaart;
2° zijn persoonlijke legitimatiekaart bedoeld in artikel 8 § 2.

§ 2. De inspectiedienst is ermee belast na te gaan:

1° of het B.P.E. voldoet aan de minimale inhoud opgelegd door en krachtens de wet alsook aan de bepalingen van voorliggende uitvoeringsbesluit;
2° of de maatregelen zoals beschreven in het B.P.E. effectief worden uitgevoerd;
3° of de oefeningen uitgevoerd worden binnen de voorziene termijnen zoals bepaald in artikel 7, § 1;
4° of het ziekenhuis een beveiligingscontactpunt heeft aangesteld en of de aan de inspectiedienst meegedeelde contactgegevens actueel zijn;
5° of het ziekenhuis elke andere verplichting naleeft die hem eventueel krachtens de wet wordt opgelegd.

Art. 9. Na elke inspectie stelt de inspecteur een inspectierapport op en maakt kopie ervan over aan de exploitant van de geïnspecteerde kritieke infrastructuur.

HOOFDSTUK 5 — Slotbepalingen

§ 3. Le service d'inspection envoie à tous les hôpitaux une liste reprenant les noms et prénoms des inspecteurs compétents pour effectuer les contrôles sur les infrastructures critiques et qui sont porteurs de la carte de légitimation, visée à l'alinéa 2. Une liste actualisée est envoyée à chaque modification.

Art. 8. § 1er. Pour accéder au site à contrôler, l'inspecteur du service d'inspection s'identifie au moyen de :

1° sa carte d'identité;
2° sa carte de légitimation visée à l'article 8 § 2.

§ 2. Le service d'inspection est chargé de contrôler :

1° si le P.S.E répond au contenu minimal imposé par et en vertu de l' arrêté d'exécution;
2° si les mesures internes de sécurité prévues dans le P.S.E. sont effectivement mises en œuvre;
3° si des exercices sont organisés dans les délais visés à l'article 7, § 1er;
4° si l'hôpital dispose d'un point de contact pour la sécurité et si les données de contact communiquées au service d'inspection sont exactes;
5° si l'hôpital respecte toute autre obligation qui lui est éventuellement imposée en vertu de la loi.

Art. 9. Après chaque inspection, l'inspecteur rédige un compte-rendu d'inspection et en transmet une copie à l'hôpital de l'infrastructure critique inspectée.

CHAPITRE 5 — Dispositions finales

Art. 10. De minister bevoegd voor volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

,

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid

Art. 10. Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

, le

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique

Frank Vandenbroucke

Bijlage bij het koninklijk besluit van XXXXXX tot uitvoering van de artikelen 13, 24 en 25 van de wet van 1 juli 2011 betreffende de beveiliging en bescherming van de kritieke infrastructuren, voor de sector gezondheidszorg

Annexe à l'arrêté royal du XXXXX portant exécution des articles 13, 24 et 25 de la loi du 1er juillet 2011 relative à la sécurité et la protection des infrastructures critiques, pour le secteur du santé publique.

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van XXXXXX tot uitvoering van de artikelen 13, 24 en 25 van de wet van 1 juli 2011 betreffende de beveiliging en bescherming van de kritieke infrastructuren, voor de sector gezondheidszorg.

Vu pour être annexé à notre arrêté du XXXXX portant exécution des articles 13, 24 et 25 de la loi du 1er juillet 2011 relative à la sécurité et la protection des infrastructures critiques, pour le secteur du santé publique.

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique

Frank Vandenbroucke