

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

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

**Koninklijk besluit tot intrekking van het
koninklijk besluit van 15 december 2024 over
de toegang tot gezondheidsgegevens**

**Arrêté royal retirant l'arrêté royal du 15
décembre 2024 sur l'accès aux données de
santé**

Filip, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Philippe, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de wet van 22 april 2019 inzake de
kwaliteitsvolle praktijkvoering in de
gezondheidszorg, artikelen 36 en 37;

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité
de la pratique des soins de santé, les articles
36 et 37 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 15
december 2024 over de toegang tot
gezondheidsgegevens;

Vu l'arrêté royal du 15 décembre 2024 sur
l'accès aux données de santé ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van
Financiën, gegeven op 19 februari 2026 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le
19 février 2026 ;

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

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

Op de voordracht van de Minister van
Volksgezondheid,

Sur la proposition du Ministre de la Santé
publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. Het koninklijk besluit van 15
december 2024 over de toegang tot
gezondheidsgegevens wordt ingetrokken.

Article 1^{er}. L'arrêté royal du 15 décembre 2024
sur l'accès aux données de santé est retiré.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag
waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt
bekendgemaakt.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le
jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 3. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 3. 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,



Frank Vandenbroucke

Koninklijk besluit tot intrekking van het koninklijk besluit van 15 december 2024 over de toegang tot gezondheidsgegevens

Arrêté royal retirant l'arrêté royal du 15 décembre 2024 sur l'accès aux données de santé

Verslag aan de Koning

Rapport au Roi

Sire,

Sire,

Het besluit dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd, beoogt het koninklijk besluit van 15 december 2024 over de toegang tot gezondheidsgegevens in te trekken.

L'arrêté soumis à votre approbation vise à retirer l'arrêté royal du 15 décembre 2024 sur l'accès aux données de santé.

Dit besluit tot intrekking is ingegeven door een verzoek tot nietigverklaring van het voormelde koninklijk besluit van 15 december 2024, dat op 17 februari 2025 bij de Raad van State is ingediend. Op 31 december 2025 heeft de auditeur bij de Raad van State haar verslag opgemaakt. De auditeur adviseert in haar verslag de vernietiging van het bestreden besluit. Het valt te verwachten dat de Raad van State dit advies zal volgen gezien het feit dat de Raad gewoonlijk de conclusies van het verslag volgt.

Cette décision de retrait fait suite à une demande d'annulation de l'arrêté royal précité du 15 décembre 2024, introduite devant le Conseil d'État le 17 février 2025. Le 31 décembre 2025, l'auditeur du Conseil d'État a rédigé son rapport. Dans son rapport, l'auditeur recommande l'annulation de l'arrêté contesté. On peut s'attendre à ce que le Conseil d'État se range derrière cet avis, étant donné qu'il suit généralement les conclusions du rapport.

Sinds de afkondiging van het bestreden besluit heeft zich echter een ontwikkeling voorgedaan die een belangrijke impact heeft op het eGezondheidssysteem en in het bijzonder ook op de toestemmingsvereiste tot het delen van gezondheidsgegevens vervat in artikel 36 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Die ontwikkeling betreft meer bepaald het uitvaardigen van de Europese verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS).

Cependant, depuis la promulgation de l'arrêté contesté, une évolution s'est opérée, ayant un impact significatif sur le système e-Santé et, en particulier, sur l'exigence de consentement au partage des données de santé visé à l'article 36 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Cette évolution concerne plus particulièrement la publication du règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EHDS).

In artikel 8 van de EHDS-verordening is een recht om de toegang tot gezondheidsgegevens ingeschreven. De lidstaten moeten ter zake nadere regels uitwerken met betrekking tot dit recht. Artikel 10 bevat dan weer een optionele

L'article 8 du règlement EHDS prévoit un droit d'accès aux données de santé. Les États membres doivent élaborer des règles précises relatives à ce droit. L'article 10, quant à lui, prévoit un droit de refus optionnel (« opt-

opt-out waarbij een lidstaat ervoor kan kiezen om een opt-out mechanisme in te voeren voor het delen van gezondheidsgegevens via de EHDS-systemen voor deling van gegevens.

out »), par lequel un État membre peut choisir de mettre en place un mécanisme de refus de partage des données de santé par l'intermédiaire des systèmes d'échange de données de l'EHDS.

Deze bepalingen van de EHDS-verordening nopen de Belgische wetgever om de artikelen 36 en volgende van de wet van 22 april 2019 te evalueren (en mogelijk nog een aantal andere bepalingen in andere wetten). Ook de opmaak van een samenwerkingsakkoord over het eHealth-ecosysteem zal een belangrijke impact hebben.

Ces dispositions du règlement EHDS contraignent le législateur belge à évaluer les articles 36 et suivants de la loi du 22 avril 2019 (et éventuellement encore d'autres dispositions dans d'autres lois). L'élaboration d'un accord de coopération sur l'écosystème eHealth aura également un impact significatif.

Het lijkt nuttiger om de discussie over de toekomst van de artikelen 36 en volgende van de wet van 22 april 2019 te voeren de komende tijd, in plaats van de discussie verder te zetten binnen de eerder genoemde procedure voor de Raad van State. Het valt namelijk te verwachten dat het betrokken uitvoeringsbesluit van 15 december 2024 zonder voorwerp zal vallen. Het is opportuun om nu overleg te plegen met alle betrokken actoren en te kijken welke initiatieven moeten worden genomen om de wetgeving EHDS-proof te maken. De continuïteit van de gegevensuitwisseling binnen het gezondheidszorgsysteem is enorm belangrijk om en kwalitatieve en continue zorg op een kostenefficiënte wijze te borgen. Dergelijke gegevensuitwisseling moet georganiseerd blijven op een wijze dat de grondrechten op kwalitatieve zorg en gegevensbescherming beide worden gerespecteerd en het bestaande vertrouwen van de burger erin wordt behouden.

Ik heb de eer te zijn,
Sire,
Van Uwe Majesteit, de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid,

Il semble plus utile de discuter de l'avenir des articles 36 et suivants de la loi du 22 avril 2019 dans un avenir proche plutôt que de poursuivre la discussion dans le cadre de la procédure susmentionnée devant le Conseil d'État. En effet, on peut s'attendre à ce que l'arrêté d'exécution concerné du 15 décembre 2024 devienne sans objet. Il est opportun désormais de consulter tous les acteurs concernés et de voir quelles initiatives doivent être prises pour que la législation soit en conformité avec le règlement EHDS. La continuité de l'échange de données au sein du système des soins de santé est extrêmement importante pour garantir la qualité et la continuité des soins d'une manière rentable et efficace. Ce type de partage de données doit continuer à être organisé de manière à garantir le respect des droits fondamentaux à des soins de qualité et à la protection des données de même qu'à maintenir la confiance actuelle des citoyens dans ce partage.

J'ai l'honneur d'être,
Sire,
de Votre Majesté le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Ministre de la Santé publique,



Frank Vandenbroucke

