74.733/2

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- Arrêté ministériel modifiant la liste jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/6, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs ;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 11 mai 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 mai 2023 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 31 mai 2023 ;

Vu l'avis n° 65/2023 de l'Autorité de protection des données, donné le 24 mars 2023 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2023, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/6, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 11 mei 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 mei 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 31 mei 2023;

Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 24 maart 2023;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Article 1er. A la Liste, jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées :

Artikel 1. In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à la condition de remboursement B-§06, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

1° in de vergoedingsvoorwaarde B-§06 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

« **7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement B-§06 sont celles mentionnées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

"**7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde B-§06 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punten 4.1. en 4.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

2° à la condition de remboursement C-§07, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

2° in de vergoedingsvoorwaarde C-§07 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

« **7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement C-§07 sont celles déterminées au point 4.4. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article

"**7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde C-§07 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punt 4.4. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel

35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

3° à la condition de remboursement F-§11, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§11 sont celles déterminées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

4° à la condition de remboursement J-§01, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement J-§01 sont celles déterminées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

5° à la condition de remboursement J-§02, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**

35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

3° in de vergoedingsvoorwaarde F-§11 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§11 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punten 4.1. en 4.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

4° in de vergoedingsvoorwaarde J-§01 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde J-§01 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punten 4.1. en 4.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

5° in de vergoedingsvoorwaarde J-§02 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van gegevens**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement J-§02 sont celles déterminées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde J-§02 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punten 4.1. en 4.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

6° à la condition de remboursement L-§09, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

6° in de vergoedingsvoorwaarde L-§09 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

« **7. Traitement des données**

"**7. Verwerking van gegevens**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§09 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 4.1 et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punten 4.1 en 4.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 ° van de wet.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 2°, 3° et 4° de la loi.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2°, 3° en 4° van de wet.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° de la loi.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° van de wet.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 3° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35septies/12, 1° et 2° de la loi ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

7° à la condition de remboursement L-§18, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

7° in de vergoedingsvoorwaarde L-§18 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

« **7. Traitement des données**

"**7. Verwerking van gegevens**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§18 sont celles déterminées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§18 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de punten 4.1. en 4.2. en in

à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

8° à la condition de remboursement L-§19, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§19 sont celles déterminées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

9° à la condition de remboursement L-§20, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§20 sont celles déterminées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que

overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

8° in de vergoedingsvoorwaarde L-§19 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§19 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punten 4.1. en 4.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

9° in de vergoedingsvoorwaarde L-§20 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§20 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punten 4.1. en 4.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in

mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

10° à la condition de remboursement L-§24, le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§24 sont celles déterminées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à

artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

10° in de vergoedingsvoorwaarde L-§24 wordt het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§24 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de punten 4.1. en 4.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te

F. VANDENBROUCKE