

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDVOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID
(I)

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

Hoofdstuk 1 - Inleidende bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Hoofdstuk 2 - Geneesmiddelen

Afdeling 1 - Geneeskundige verstrekkingen

Art. X. In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2024, wordt de bepaling onder 26° vervangen als volgt:

"26° de verleende verzorging aan rechthebbenden in het kader van het zorgprogramma "reproductieve geneeskunde ", zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEAVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTÉ (I)

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

Chapitre 1^{er} - Disposition introductive

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Chapitre 2 - Médicaments

Section 1^{re} - Des prestations de santé

Art. X. Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2024, le 26° est remplacé par ce qui suit :

« 26° les soins dispensés aux bénéficiaires dans le cadre du programme de soins "médecine de la reproduction", tel que défini à l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008

artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn, waaronder de behandeling met geneesmiddelen, en andere hieraan verbonden zorgen. De gynaecologen die bevoegd zijn om deze zorgen te verstrekken zijn ofwel verbonden aan het ziekenhuis ofwel aangesloten bij het ziekenhuis voor de uitvoering van deze zorgen, volgens de regels vastgelegd door de Koning.”

Afdeling 2 - Publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen

Art. X+1. In artikel 35bis, § 5, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 en de wet van 22 juni 2016, worden de woorden “de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.” vervangen door de woorden “op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.”.

Afdeling 3 - Overeenkomsten afgesloten met het Instituut

Art. X+2. In artikel 35bis, § 7, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 12 mei 2024, worden in de Nederlandse tekst de woorden “en/of” vervangen door het woord “of”.

Art. X+3. In artikel 11, eerste lid, van de wet 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen worden de woorden “artikel 35bis, § 7, derde lid,” vervangen door de woorden “artikel 35bis, § 7, vierde lid,”

Afdeling 3bis - Optimalisatie CTG-procedure

Art. X+A. In artikel 35bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024,

relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci, dont le traitement médicamenteux, ainsi que d'autres soins connexes. Les gynécologues habilités à procéder à ces soins sont soit attachés à l'hôpital, soit affiliés à l'hôpital pour la réalisation de ces soins, selon des modalités fixées par le Roi. »

Section 2 - Publication dans la source authentique validée des médicaments

Art. X+1. Dans l'article 35bis, § 5, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois du 27 décembre 2006 et du 22 juin 2016, les mots « lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'institut. » sont remplacés par les mots « premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth. ».

Section 3 - Conventions conclues avec l'institut

Art. X+2. Dans l'article 35bis, § 7, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 12 mai 2024, dans le texte néerlandais, les mots « en/of » sont remplacés par le mot « of ».

Art. X+3. Dans l'article 11, alinéa 1^{er}, de la loi du 1^{er} avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs, les mots « article 35bis, § 7, alinéa 3 » sont remplacés par les mots « article 35bis, § 7, alinéa 4 ».

Section 3bis - Optimalisation de la procédure CRM

Art. X+A. Dans l'article 35bis de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, il est inséré

wordt een paragraaf 15/1 ingevoegd, luidende:

“§ 15/1. De Minister machtigt voor de volgende aangelegenheden de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut tot het nemen van de individuele administratieve rechtshandelingen bedoeld in dit artikel:

1° een wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die betrekking heeft op een of meerdere farmaceutische specialiteiten die generieken, biosimilaren, hybriden of kopieën zijn, voor zover reeds een farmaceutische specialiteit met dezelfde vergoedingsmodaliteiten is opgenomen op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten;

2° een wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvoor de bruto uitgaven van de desbetreffende specialiteit of, ingeval van een combinatiebehandeling, specialiteiten niet meer dan 7 miljoen euro en de jaarlijkse bruto kost per rechthebbende niet meer dan 100.000 euro bedraagt.

De directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige verzorging bedoeld in artikel 177, tweede lid, of zijn afgevaardigde oefent de bevoegdheden in het eerste lid uit.”

Art. X+B. De bepalingen van deze afdeling zijn van toepassing op de individuele administratieve rechtshandelingen genomen vanaf datum van inwerkingtreding in de procedures waarin het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, of de vaststelling inzake de ontstentenis ervan, nog niet is overgemaakt aan de Minister.

Afdeling 4 - Combinaties

Art. X+4. Artikel 35bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, wordt aangevuld met een paragraaf 19, luidende:

“§ 19. De Koning kan bijzondere procedureregels voorzien voor twee of meer farmaceutische specialiteiten die samen één combinatiebehandeling uitmaken. De Koning kan types van combinatiebehandelingen bepalen. De

un paragraphe 15/1 rédigé comme suit :

« § 15/1. Le Ministre habilite le Service des soins de santé de l'institut à prendre les actes administratifs individuels visés au présent article dans les matières suivantes :

1° une modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables qui concerne une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques qui sont des génériques, des biosimilaires, des hybrides ou des copies, dans la mesure où une spécialité pharmaceutique présentant les mêmes modalités de remboursement figure déjà sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ;

2° une modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour laquelle les dépenses brutes de la spécialité concernée ou, en cas de traitement combiné, des spécialités concernées ne dépassent pas 7 millions d'euros et le coût annuel brut par bénéficiaire ne dépasse pas 100.000 euros.

Le directeur général du Service des soins de santé visé dans l'article 177, alinéa 2, ou son délégué exerce les compétences visées dans l'alinéa 1^{er}. »

Art. X+B. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux actes administratifs individuels pris à partir de sa date d'entrée en vigueur dans les procédures dans lesquelles la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des médicaments, ou la constatation de son absence, n'a pas encore été transmise au Ministre.

Section 4 - Combinaisons

Art. X+4. L'article 35bis de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, est complété par le paragraphe 19, rédigé comme suit :

« § 19. Le Roi peut prévoir des règles de procédures particulières pour deux ou plusieurs des spécialités pharmaceutiques qui forment ensemble un traitement combiné. Le Roi peut déterminer les types de traitements combinés. Les règles de

bijzondere procedureregels kunnen verschillen naargelang het type van combinatiebehandeling of de specialiteit binnen de combinatiebehandeling, zoals bepaald door de Koning.

De aanvragers van farmaceutische specialiteiten die een combinatiebehandeling uitmaken, dienen elk voor hun farmaceutische specialiteit parallel op dezelfde dag een aanvraag tot opname op de lijst van de specialiteit of tot wijziging van vergoedingsmodaliteiten in de combinatie in. De Koning kan nadere regeis hiertoe vaststellen.

De aanvragers verbinden zieh ertoe samen, elk voor hun specialiteit, de procedures te aligneren op niveau van de combinatiebehandeling. Indien de aanvragers waarvan de farmaceutische specialiteiten een combinatiebehandeling vormen, in dit kader parallel een aanvraag hebben ingediend en indien één van deze procedures geschorst wordt, worden de andere procedures automatisch geschorst. De Koning kan de hierop van toepassing zijnde regels bepalen.

Indien niet voor elke betrokken specialiteit binnen een combinatiebehandeling een aanvraag wordt ingediend of de procedure niet volledig wordt doorlopen, leidt de inschrijving op de lijst van minstens één farmaceutische specialiteit waarvoor wel een aanvraag is ingediend, tot de inschrijving op de lijst van rechtswege van de andere specialiteiten in de combinatiebehandeling voor de desbetreffende indicatie(s) voor de duurtijd van de inschrijving van deze farmaceutische specialiteit. De van rechtswege definitief op de lijst ingeschreven farmaceutische specialiteiten zijn onderworpen aan een individuels herziening, bedoeld in paragraaf 4. De Koning kan nadere regels hiervoor vaststellen.

De schrapping van de indicatie(s) in de combinatiebehandeling van minstens één van de farmaceutische specialiteiten binnen de combinatiebehandeling die tot gevolg heeft dat de combinatiebehandeling niet meer terugbetaald wordt, leidt tot de schrapping van rechtswege van de indicatie in de combinatiebehandeling van de andere farmaceutische specialiteiten. Indien voor minstens één van de specialiteiten binnen de combinatiebehandeling de verplichting

procédure particulières peuvent différer selon le type de traitement combiné ou la spécialité formant le traitement combiné, tel que déterminé par le Roi.

Les demandeurs dont les spécialités pharmaceutiques forment un traitement combiné introduisent, parallèlement et le même jour, chacun pour leur spécialité pharmaceutique, une demande d'admission de la spécialité sur la liste ou de modification des modalités de remboursement dans le cadre de la combinaison. Le Roi peut fixer des modalités à cet égard.

Les demandeurs s'engagent ensemble, chacun pour sa spécialité, à aligner les procédures au niveau du traitement combiné. Si les demandeurs dont les spécialités pharmaceutiques forment un traitement combiné ont chacun introduit parallèlement une demande dans ce cadre et si l'une de ces procédures est suspendue, les autres procédures sont automatiquement suspendues. Le Roi peut préciser les règles applicables à cet effet.

Si une demande n'est pas introduite pour chacune des spécialités concernées formant un traitement combiné ou si la procédure n'est pas entièrement suivie, l'inscription sur la liste d'au moins une spécialité pharmaceutique pour laquelle une demande a été introduite entraîne l'inscription sur la liste de plein droit des autres spécialités formant le traitement combiné pour la ou les indication(s) concernée(s) pour la durée de l'inscription de cette spécialité pharmaceutique. Les spécialités pharmaceutiques définitivement inscrites de plein droit sur la liste sont soumises à une révision individuelle, visée au paragraphe 4. Le Roi peut fixer les modalités en la matière.

La suppression de la ou des indication(s) du traitement combiné d'au moins une des spécialités pharmaceutiques formant le traitement combiné, qui a pour conséquence que le traitement combiné n'est plus remboursé, entraîne la suppression de plein droit de l'indication dans le traitement combiné des autres spécialités pharmaceutiques. Si, pour au moins une des spécialités formant le traitement combiné, l'obligation visée au paragraphe 7, alinéa 3, est d'application, cette obligation s'applique à

overeenkomstig paragraaf 7, lid 3, van de toepassing is, geldt deze verplichting op alle specialiteiten binnen de combinatiebehandeling. De Koning kan nadereregels hiervoor vaststellen.

Indien voor alle betrokken specialiteiten binnen een combinatiebehandeling een aanvraag wordt ingediend, leidt de beslissing tot het niet inschrijven van een van de betrokken specialiteiten op de lijst binnen de combinatie in de desbetreffende indicatie, die tot gevolg heeft dat de combinatiebehandeling niet meer terugbetaald kan worden, tot de niet inschrijving van de overige betrokken farmaceutische specialiteiten in de combinatietherapie. Indien voor elke farmaceutische specialiteit van de combinatiebehandeling een aanvraag tot opname wordt ingediend, kan de beslissing ook bestaan uit de opname in de desbetreffende indicatie van slechts één van de betrokken farmaceutische specialiteit of meerdere daarvan, voor zover dit tot gevolg heeft dat de combinatiebehandeling terugbetaald wordt. De beslissing over de al dan niet opname op de lijst kan gebaseerd zijn op therapeutische, sociale of budgettaire elementen die betrekking kunnen hebben op een of meer betrokken farmaceutische specialiteiten of op de combinatietherapie zelf, of op basis van een combinatie van deze elementen.

De Koning kan een afwijkende procedure vaststellen zonder tussenkomst van de Commissie welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit binnen de combinatiebehandeling door de Minister met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschwende specialiteiten binnen de combinatiebehandeling. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.

Wanneer de procedure voor een of meerdere farmaceutische specialiteiten die het voorwerp uitmaken van een combinatiebehandeling, resulteert in een beslissing tot opname op de lijst van de welbepaalde indicatie, dan moet de inwerkingtreding van de wijziging van de lijst voor alle betrokken specialiteiten gelijktijdig zijn. De Koning kan de nadere regels bepalen."

toutes les spécialités formant le traitement combiné. Le Roi peut fixer des modalités en la matière.

Si une demande est introduite pour toutes les spécialités formant un traitement combiné, la décision ne pas inscrire une des spécialités concernées sur la liste dans le cadre de la combinaison pour l'indication concernée, qui a pour conséquence de rendre le traitement combiné non remboursable, entraîne la non-inscription des autres spécialités pharmaceutiques concernées formant le traitement combiné. Si une demande d'inscription est introduite pour chacune des spécialités pharmaceutiques formant un traitement combiné, la décision peut également consister en l'inscription d'une seule des spécialités concernées ou de plusieurs d'entre elles dans l'indication déterminée, pour autant que cela entraîne le remboursement du traitement combiné. La décision relative à l'inscription ou à la non-inscription peut être basée sur des éléments thérapeutiques, sociaux ou budgétaires qui peuvent se rapporter à l'une ou plusieurs des spécialités concernées ou au traitement combiné en lui-même, ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Le Roi peut fixer une procédure dérogatoire sans intervention de la Commission, qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique formant un traitement combiné, par le Ministre, en vue d'accroître la cohérence entre les modalités de remboursement de différentes spécialités formant le traitement combiné. Il fixe également les délais à respecter dans ces cas.

Lorsqu'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'un traitement combiné aboutissent à une décision d'inscription sur la liste dans une indication déterminée, l'entrée en vigueur de la modification de la liste pour chacune des spécialités concernées par le traitement combiné doit être simultanée. Le Roi peut déterminer des règles spécifiques à cet égard. »

Afdeling 5 - Referentierterugbetaling

Art. X+5. In artikel 35ter, paragraaf 3, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden "of zijn afgevaardigde" ingevoegd tussen de woorden "administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" en de woorden "bevestigd wordt".

Art. X+6. In artikel 35ter/1, § 4, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden "of zijn afgevaardigde"¹ ingevoegd tussen de woorden "administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten" en de woorden "bevestigd kan worden".

Afdeling 6 - Taal van de aanvraagformulieren en beoordelingsrapporten

Art. X+7. In artikel 35novies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 Oktober 2018, worden de woorden "31quater tot 31septies, 35, § 2ter, 35, § 2quater of" ingevoegd tussen de woorden "voorzien krachtens de artikelen" en de woorden "35bis tot 35septies/6".

Afdeling 7 - Tarifiering per eenheid

Art. X+8. In artikel 72bis, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

"5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of die onderworpen zijn aan een verplichte fractionering en aflevering van het exact aantal voorgeschreven eenheden, overeenkomstig de artikelen 3, § 2, en 12bis, § 1, derde lid, van de wet

Section 5 - Remboursement de référence

Art. X+5. Dans l'article 35ter, § 3, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi 22 décembre 2023, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé » et les mots « , que la suppression des spécialités concernées ».

Art. X+6. Dans l'article 35ter/1, § 4, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé » et les mots « , que la suppression des spécialités pharmaceutiques concernées ».

Section 6 - Langue des formulaires et rapports d'évaluation

Art. X+7. Dans l'article 35novies de la même loi, inséré par la loi du 30 octobre 2018, les mots «31quater à 31septies, 35, § 2ter, 35, § 2quater ou » sont insérés entre les mots « prévus en vertu des articles » et les mots « 35bis à 35septies/6 ».

Section 7 - Tarification par unité

Art. X+8. Dans l'article 72bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi 18 mai 2022, le 5° est remplacé par ce qui suit :

« 5° selon des conditions à définir par le Roi, pourvoir d'un identifiant unique tel que visé à l'article 3, alinéa 2, a), et à l'article 4 du Règlement délégué 2016/161/UE de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, ainsi que les conditionnements "en vrac" et les conditionnements hospitaliers contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-

van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en haar uitvoeringsbesluiten, voorzien van een uniek identificatiekenmerk, zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, a), en artikel 4 van de Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU van de Commissie van 2 Oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;”.

Art. X+9. In artikel 77quater van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 mei 2010 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelendepot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de unieke streepjescode” vervangen door de woorden “, overeenkomstig de artikelen 3, § 2 en 12bis, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, of § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, de unieke identificatiekenmerk”.

Afdeling 8 - Stopzetting van het in de handel brengen

Art. X+10. In artikel 72bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1bis, eerste lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit uitsluitend vergoedbaar is in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van zesendertig maanden voigend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte,

solides” destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle visée à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou qui font l'objet d'un fractionnement obligatoire et d'une délivrance obligatoire du nombre exact d'unités prescrites, conformément aux articles 3, § 2 et 12bis, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution ; ».

Art. X+9. Dans l'article 77quater de la même loi, inséré par la loi du 19 mai 2010 et modifié par la loi 10 avril 2014, les mots « à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le code-barres unique » sont remplacés par les mots « conformément aux articles 3, § 2 et 12bis, § 1er, alinéa 3, ou § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution, l'identifiant unique ».

Section 8 - Arrêt de la mise sur le marché

Art. X+10. A l'article 72bis de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, est complété par les phrases suivantes :

« Si la spécialité concernée est exclusivement remboursable en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'a pas remporté de marché public émanant d'un hôpital dans une période de trente-six mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent le premier

ten laatste binnen zeven dagen na de eerste dag van de vijfendertigste maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.”;

2° paragraaf 1bis, tweede lid, wordt aangevuld met volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit uitsluitend vergoedbaar is in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van zesendertig maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van vijfendertig maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”;

3° in paragraaf 1bis, derde lid, wordt de zesde zin, die aanvangt met de woorden “Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt” en eindigt met de woorden “met de bij artikel 35bis bepaalde procedures.”, vervangen als volgt:

“Indien de betrokken specialiteit uitsluitend vergoedbaar is in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van zesendertig maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van vijfendertig maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde

jour du •trente-cinquième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. » ;

2° le paragraphe 1^{er}bis, alinéa 2, est complété par les phrases suivantes :

« Si la spécialité concernée est exclusivement remboursable en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'a pas remporté de marché public émanant d'un hôpital dans une période de trente-six mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période de trente-cinq mois qui suit le début de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit le début de l'indisponibilité. » ;

3° dans le paragraphe 1erbis, alinéa 3, la sixième phrase commençant par les mots « Par contre, » et finissant par les mots « des procédures prévues à l'article 35bis. » est remplacée par les phrases suivantes :

« Si la spécialité concernée est exclusivement remboursable en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'a pas remporté de marché public émanant d'un hôpital dans une période de trente-six mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période de trente-cinq mois qui suit le début de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit le début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité

termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35bis bepaalde procedures.";

4° in paragraaf 2 worden de woorden "de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan zes maanden vóór het uit de handel nemen in kennis stellen" telkens vervangen door de woorden "overeenkomstig artikel 6, § 1^{er}sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten dit meedelen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten".

Afdeling 9 - Versnelde procedure onbeschikbaarheden

Art. X+11. In artikel 72bis van deze wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, wordt een paragraaf 2ter ingevoegd, luidende:

"§ 2ter. De Dienst voor Geneeskundige Verzorging stelt op basis van gegevens op het door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten daartoe ter beschikking gestelde platform een lijst op van beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteiten waarvoor de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt in de kosten bij onbeschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit opgenomen op de lijst bedoeld in artikel 35bis. Deze lijst wordt bekendgemaakt op de website van het Instituut. De Koning kan bepalen welke gegevens op de lijst vermeld dienen te worden en de wijze waarop de lijst bekendgemaakt wordt op de website van het Instituut.

De beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege op de lijst bedoeld in het eerste lid ingeschreven of de vergoedingsmodaliteiten worden van rechtswege gewijzigd, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de farmaceutische specialiteit die onbeschikbaar

pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis. » ;

4° dans le paragraphe 2, les mots « le service des soins de santé de l'institut six mois avant le retrait du marché. » sont chaque fois remplacés par les mots « l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conformément à l'article 6, § 1^{er}sexies, de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 et à ses arrêtés d'exécution. ».

Section 9 - Procédure accélérée - indisponibilités

Art. X+11. Dans l'article 72bis de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu du 22 décembre 2023, il est inséré un paragraphe 2ter rédigé comme suit :

« § 2ter. Le Service des soins de santé établit, sur base de données reprises sur la plateforme mise à disposition à cet effet par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, une liste des spécialités pharmaceutiques alternatives disponibles pour lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût en cas d'indisponibilité de la spécialité pharmaceutique reprise dans la liste visée à l'article 35bis. Cette liste est publiée sur le site internet de l'institut. Le Roi peut déterminer les données qui doivent figurer sur la liste et la manière dont la liste est publiée sur le site internet de l'institut.

La spécialité pharmaceutique alternative disponible est inscrite de plein droit sur la liste visée à l'alinéa 1er ou les modalités de remboursement sont modifiées de plein droit, si les conditions suivantes sont remplies :

1° la spécialité pharmaceutique, qui a été déclarée

is gemeld op het door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten daartoe ter beschikking gestelde platform, is opgenomen op de lijst bedoeld in artikel 35bis;

2° de onbeschikbare farmaceutische specialiteit is een essentieel geneesmiddel, zoals bepaald door de Koning;

3° geen enkele beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteit is opgenomen op de lijst bedoeld in artikel 35bis.

De Koning kan bepaalde onbeschikbaarheden of bepaalde farmaceutische specialiteiten uitzonderen van het toepassingsgebied van deze paragraaf.

De beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteit wordt vergoed onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de onbeschikbare farmaceutische specialiteit opgenomen op de lijst bedoeld in artikel 35bis. De vergoedingsbasis voor de beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteit is de vergoedingsbasis van de onbeschikbare farmaceutische specialiteit.

In afwijking van het vierde lid kan de Dienst de vergoedingsbasis proportioneel berekenen in functie van de verschillende dosering, farmaceutische vorm, galenische vorm of verpakkingsgrootte.

De beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege van de lijst bedoeld in het eerste lid, geschrapt, indien de farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 35bis terug beschikbaar is.

Onder de beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteiten worden verstaan:

1° de farmaceutische specialiteit die de apotheker kan afleveren volgens de bepalingen voorzien in het koninklijk besluit van 3 juli 2022 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina, onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en

indisponible sur la plateforme mise à disposition à cet effet par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est reprise sur la liste visée à l'article 35bis ;

2° la spécialité pharmaceutique indisponible est un médicament essentiel, tel que défini par le Roi ;

3° aucune spécialité pharmaceutique alternative disponible n'est reprise dans la liste visée à l'article 35bis.

Le Roi peut exempter certaines indisponibilités ou certaines spécialités pharmaceutiques du champ d'application du présent paragraphe.

La spécialité pharmaceutique alternative disponible est remboursée sous les mêmes conditions de remboursement que la spécialité pharmaceutique indisponible reprise dans la liste visée à l'article 35bis. La base de remboursement de la spécialité pharmaceutique alternative disponible est la base de remboursement de la spécialité pharmaceutique indisponible.

Par dérogation à l'alinéa 4, le Service peut calculer la base de remboursement de manière proportionnelle en fonction des différents dosages, formes pharmaceutiques, formes galéniques ou formats de conditionnement.

La spécialité pharmaceutique alternative disponible est supprimée de plein droit de la liste visée à l'alinéa 1er, si la spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste visée à l'article 35bis est à nouveau disponible.

Par spécialités pharmaceutiques alternatives disponibles, on entend :

1° la spécialité pharmaceutique que le pharmacien peut délivrer selon les dispositions prévues par l'arrêté royal du 3 juillet 2022 fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public, sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale ;

commerciële eigendom;

2° de farmaceutische specialiteit waarvoor een vrijstelling is toegekend overeenkomstig artikel 6septies, § 1, lid 7, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geldt een onweerlegbaar vermoeden dat deze volgens dezelfde vergoedingsmodaliteiten als de onbeschikbare specialiteit is ingeschreven;

3° de farmaceutische specialiteit ingevoerd op basis van artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 6quater, § 1, lid 1, 1°, en 5° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de mededeling op het door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten daartoe ter beschikking gestelde platform;

4° de farmaceutische specialiteit met hetzelfde werkzame bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen ingevoerd overeenkomstig artikel 6quater, § 1, lid 1, 4° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de mededeling op het door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten daartoe ter beschikking gestelde platform:

a) met dezelfde dosering, farmaceutische vorm, galenische vorm en verpakkingsgrootte als de onbeschikbare specialiteit;

b) indien niet mogelijk, met een verschillende dosering, farmaceutische vorm, galenische vorm of verpakkingsgrootte als de onbeschikbare specialiteit.

De Koning kan overgangsmaatregelen bepalen en de toepassingsvoorwaarden vaststellen waaronder de betrokken specialiteiten op de lijst kunnen worden opgenomen of van de lijst kunnen worden geschrapt.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder

2° la spécialité pharmaceutique pour laquelle une dispense a été accordée conformément à l'article 6septies, §1er, alinéa 7, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain bénéficie d'une présomption irréfragable que celle-ci est inscrite selon les mêmes modalités de remboursement que la spécialité indisponible ;

3° la spécialité pharmaceutique importée sur base de l'article 105/1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain conformément à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1°, et 5° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et la communication sur la plateforme mise à disposition par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé à cet effet ;

4° la spécialité pharmaceutique contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, importée conformément à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 4° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et la communication sur la plateforme mise à disposition à cet effet par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé :

a) avec le même dosage, la même forme pharmaceutique, la même forme galénique et le même format de conditionnement que la spécialité indisponible ;

b) si ce n'est pas possible, avec un dosage, une forme pharmaceutique, une forme galénique ou une forme de conditionnement différents de ceux de la spécialité indisponible.

Le Roi peut fixer des mesures transitoires et fixer les conditions d'application selon lesquelles les spécialités concernées peuvent être reprises dans la liste ou supprimées de la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications

dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.”

Art. X+12. Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2027.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Afdeling 10- Het statuut weesgeneesmiddel

Art. X+13. In artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, worden de woorden “zoals bedoeld in artikel 35bis, § 9” opgeheven.

Art. X+14. Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2027.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Afdeling 11 - Retributie van de farmaceutische sector

Art. X+15. Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2025, wordt aangevuld met de bepaling onder 36°, luidende:

« 36° Vanaf het jaar 2026, of jaar t, zijn de aanvragers die op de Belgische markt een omzet realiseren met farmaceutische specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, een retributie verschuldigd waarvan het totaalbedrag gelijk is aan 80.363.000 euro.

Deze retributie per aanvrager wordt vastgesteld naar rata van hun individuele omzet op het totaal van de omzetcijfers, gerealiseerd voor het jaar t-1.

De nadere regels betreffende de aangifte van de omzet en de inning door de dienst zijn identiek als deze voorzien in de bepaling onder 15°novies.

Voor de berekening van deze retributie zijn

sur le plan du contenu. »

Art. X+12. La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Section 10 - Le statut de médicament orphelin

Art. X+13. Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 4, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 10 juin 2006 et modifié par la loi du 24 juillet 2008, les mots « , tels que visés à l'article 35bis, § 9 » sont abrogés.

Art. X+14. La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Section 11 - Rétribution du secteur pharmaceutique

Art. X+15. L'article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2025, est complété par le 36° rédigé comme suit :

« 36° A partir de l'année 2026, ou année t, les demandeurs réalisant sur le marché belge un chiffre d'affaires avec des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, sont redevables d'une rétribution, dont le montant total est de 80.363.000 euros.

Cette rétribution par demandeur est établie au prorata de son chiffre d'affaires individuel par rapport au total des chiffres d'affaires, réalisés pour l'année t-1.

Les modalités concernant la déclaration des chiffres d'affaires et le recouvrement par le service sont identiques à celles reprises au 15°novies.

Pour le calcul de cette rétribution, sont exclues du

uitgesloten uit het omzetcijfer op grond waarvan de retributie berekend wordt, de farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), vergoedbaar in categorie A of B, zoals omschreven in artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, waarop het effect van de bepalingen van artikelen 35ter en 35ter/1 langer dan 10 jaar van toepassing is, of waarvan de gegenereerde omzet tijdens het jaar t-1 door het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen lager dan 3 miljoen euro is.

Het statuut van hierboven beschreven specialiteiten is dat van toepassing op 1 januari van het jaar t-1.

Voor de berekening van deze retributie worden de omzetcijfers van de farmaceutische specialiteiten die worden terugbetaald krachtens artikel 35bis, § 7, en in jaar t-1 een compensatie verschuldigd zijn geweest, met de helft verminderd.

Het bedrag van de retributie per aanvrager wordt berekend en gecommuniceerd door het Dienst ten laatste 1 Oktober van het jaar t. De retributie dient door de aanvrager vóór 1 november van het jaar t gestórt te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met de desbetreffende gestructureerde mededeling, of bij gebrek, met vermelding van "Retributie jaar t".

De ontvangsten die voortvloeien uit deze retributie worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t."

Art. X+16. In artikel 69, § 5, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 7 februari 2014, 25 december 2016 en 12 mei 2024 worden de woorden "en artikel 191, eerste lid, 36°," ingevoegd tussen de woorden " alsook de geraamde bedragen aan het Instituut verschuldigd in uitvoering van het artikel 31septies, § 4, derde lid, "en de woorden "in mindering gebracht".

chiffre d'affaires sur base duquel la rétribution est calculée, les spécialités pharmaceutiques telles que définies à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), remboursables en catégorie A ou B, telles que définies à l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour lesquelles soit l'effet des dispositions visées aux articles 35ter, et 35ter/1 est d'application depuis plus de 10 ans, soit le chiffre d'affaires généré au cours de l'année t-1 par le principe actif ou la combinaison de principes actifs est inférieur à 3 millions d'euros.

Le statut des spécialités décrites ci-dessus est celui d'application en date du 1^{er} janvier de l'année t-1.

Pour le calcul de cette rétribution, les chiffres d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables en vertu de l'article 35bis, § 7, et qui ont été redevables d'une contribution dans l'année t-1, sont réduits de moitié.

Le montant de la rétribution par demandeur est calculé et est communiqué par le service au plus tard le 1^{er} octobre de l'année t. La rétribution doit être versée par le demandeur avant le 1^{er} novembre de l'année t sur le compte de l'institut national d'assurance maladie-invalidité en reprenant la communication structurée afférente ou, à défaut, en indiquant la mention « Rétribution année t ».

Les recettes qui résultent de cette rétribution sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t. »

Art. X+16. Dans l'article 69, § 5, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 10 août 2001, 7 février 2014, 25 décembre 2016 et 12 mai 2024, les mots «et l'article 191, alinéa 1^{er}, 36°,» sont insérés entre les mots « ainsi que les montants estimés dus à l'institut en exécution de l'article 31septies, §4, alinéa 3, » et les mots «sont déduits ».

Art. X+17. Deze afdeling treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 12 - Onbeschikbaarheidsbijdrage 2026

Art. X+18. In artikel 191, eerste lid, 15°, zevende lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden "en 15°quaterdecies" vervangen door de woorden ", 15°quaterdecies en 37°".

Art. X+19. Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2025, wordt aangevuld met de bepaling onder 37°, luidende:

"37° Voor het jaar 2026 wordt een onbeschikbaarheidsbijdrage ingesteld ten laste van de bedrijven die op de Belgische markt een omzet verwezenlijken met geneesmiddelen ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Het totaalbedrag van de bijdrage is gelijk aan de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven van de meerkost, bedoeld in artikel 72ter, van het jaar t-1.

Voor het jaar t, wordt het percentage van deze bijdrage toegepast op het omzetcijfer dat gedurende het jaar t-1 verwezenlijkt werd.

Het percentage van de bijdrage voor jaar t wordt vastgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het totaal aangegeven omzetcijfer voor het jaar t-1.

De Dienst voor geneeskundige verzorging deelt het vastgestelde percentage mee aan de betrokken aanvragers.

Het bedrag van deze bijdrage van het jaar t dient te worden gestort op de rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, vóór 1 december van het jaar t met de vermelding "onbeschikbaarheidsbijdrage jaar t".

Art. X+17. Cette section entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Section 12 - Contribution d'indisponibilité 2026

Art. X+18. Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 7, de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les mots «et 15°quaterdecies» sont remplacés par les mots « , 15°quaterdecies et 37° ».

Art. X+19. L'article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2025, est complété par le 37° rédigé comme suit :

« 37° Pour l'année 2026, il est instauré une contribution d'indisponibilité à charge des firmes réalisant sur le marché belge un chiffre d'affaires avec des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Le montant total de la contribution est égal aux dépenses de surcoût de l'année t-1 comptabilisées par les organismes assureurs, visées à l'article 72ter

Pour l'année t, le pourcentage de cette contribution s'applique sur le chiffre d'affaires réalisé en t-1.

Le pourcentage de la contribution pour l'année t est constaté par le Service des soins de santé sur base du total du chiffre d'affaires communiqué pour l'année t-1

Le Service des soins de santé informe les demandeurs concernés du pourcentage fixé.

Le montant de la contribution de l'année t doit être versé sur le compte de l'institut national d'assurance maladie-invalidité avant le 1^{er} décembre de l'année t avec comme communication « contribution d'indisponibilité année t »

De voorwaarden betreffende de aangifte van de omzetcijfers en de inning van de dienst zijn dezelfde als degene beschreven in het punt 15°.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze compensatoire bijdrage worden in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging opgenomen in het boekjaar t.

Art. X+20. Deze afdeling treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 13 - Inkomsten voor de tak geneeskundige verzorging

Art. X+21. In artikel 192, vierde lid, 1°, j), eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de programmawet van 22 december 2003 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2025, worden de woorden "tot 35°" vervangen door de woorden "tot 37°".

Art. X+22. Deze afdeling treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 14- Biologische geneesmiddelen

Art. X+23. In artikel 2, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, wordt de bepaling onder y) aangevuld met de woorden "of artikel 35ter/1".

Art. X+24. In artikel 35bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, worden de volgende wijzingen aangebracht:

1° in paragraaf 2bis, vierde lid, 2° worden de woorden "1), of 2)," opgeheven;

2° in paragraaf 4, vijfde lid, worden de woorden "1) en 2)" opgeheven.

Art. X+25. In artikel 35ter/1, §§ 1 tot en met 8, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden "vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" telkens vervangen door de woorden "bedoeid in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 3)".

Les modalités concernant la déclaration des chiffres d'affaires et le recouvrement par le service sont identiques à celles reprises au 15°.

Les recettes qui résultent de cette contribution d'indisponibilité sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.

Art. X+20. La présente section entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Section 13 - Revenus en matière de soins de santé

Art. X+21. Dans l'article 192, alinéa 4, 1°, j), alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi-programme du 22 décembre 2003 et modifié en dernière lieu par la loi du 18 décembre 2025, les mots « à 35° » sont remplacés par les mots « à 37° ».

Art. X+22. La présente section entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Section 14 - Médicaments biologiques

Art. X+23. Dans l'article 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, le y) est complété par les mots « ou à l'article 35ter/1 ».

Art. X+24. A l'article 35bis de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2bis, alinéa 4, 2°, les mots « 1) ou 2), » sont abrogés ;

2° dans le paragraphe 4, alinéa 5, les mots « 1) et 2) » sont abrogés.

Art. X+25. Dans l'article 35ter/1, §§ 1^{er} à 8, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les mots « autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont chaque fois remplacés par les mots « visée dans l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 3) ».

Art. X+26. In artikel 35ter/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden ", 1) of 2)" opgeheven;

2° in paragraaf 4, tweede lid, worden de woorden "of artikel 35ter/1, § 2 of § 3, eerste en vierde lid" ingevoegd tussen de woorden "artikel 35ter, § Ibis of § 2, eerste en vierde lid" en de woorden ", voor zover de bepalingen van deze paragraaf zijn toegepast".

Art. X+27. In artikel 71ter, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nederlandse tekst, worden de woorden "vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" telkens vervangen door de woorden "bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 3)";

2° in de Franse tekst, worden de woorden "autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments" telkens vervangen door de woorden "visée dans l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 3) ".

3° in de Franse tekst, worden de woorden "autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments" telkens vervangen door de woorden "visées dans l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 3) ".

Art. X+28. In artikel 73, § 2, derde lid, 2°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 21 juni 2021, worden de woorden "vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" vervangen door de woorden "bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 3)",

Afdeling 15- Wijziging van de inwerkingtreding van de wet van 12 mei 2024

Art. X+29. In artikel 30 van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte

Art. X+26. A l'article 35ter/2 de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 3, alinéa 1er, les mots « 1) ou 2) » sont abrogés ;

2° dans le paragraphe 4, alinéa 2, les mots « ou l'article 35ter/1, § 2 ou § 3, alinéas 1er et 4 » sont insérés entre les mots « article 35ter, § Ibis ou § 2 alinéas 1 et 4 » et les mots « , et pour lesquelles les dispositions du précédent alinéa ont précédemment été appliquées ».

Art. X+27. Dans l'article 71ter, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 25 décembre 2016 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le texte néerlandais, les mots « vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen » sont chaque fois remplacés par les mots « bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 3) »;

2° dans le texte français, les mots « autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont chaque fois remplacés par les mots « visée dans l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 3) ».

3° dans le texte français, les mots « autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont chaque fois remplacés par les mots « visées dans l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 3) ».

Art. X+28. Dans l'article 73, § 2, alinéa 3, 2°, de la même loi, remplacé par la loi du 21 juin 2021, les mots « autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont remplacés par les mots « visées dans l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 3) ».

Section 15- Modification de l'entrée en vigueur de la loi du 12 mai 2024

Art. X+29. Dans l'article 30 de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het eerste lid aangevuld met de woorden "met uitzondering van artikel 26, 5°, 6°, 8°, 9°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 23°, 24°, 25° en 30°, dat in werking treedt op 1 januari 2028. ";

2° in paragraaf 1 wordt het tweede lid vervangen door twee leden luidende:

"De Koning kan voor iedere bepaling van artikel 26, 5°, 6°, 8°, 9°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 23°, 24°, 25° en 30°, een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

De Koning kan, voor iedere overige bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later dan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027."

Art. X+30. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 december 2024 tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang wordt het derde lid opgeheven.

Hoofdstuk 3 ~ Overige aspecten van de verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen

Afdeling 1 - Samenstelling van het Algemeen comité en leiding van het Instituut

soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 1^{er} est complété par les mots « à l'exception de l'article 26, 5°, 6°, 8°, 9°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 23°, 24°, 25° et 30° qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2028. » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 2 est remplacé par deux alinéas rédigés comme suit :

« En ce qui concerne l'article 26, 5°, 6°, 8°, 9°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 23°, 24°, 25° et 30°, le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}, pour chacune de ses dispositions.

En ce qui concerne chacune des autres dispositions, le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2027. »

Art. X+30. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 décembre 2024 fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la Loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce, l'alinéa 3 est abrogé.

Chapitre 3 - Autres aspects de l'assurance maladie-invalidité

Section 1^{re} - Composition du Comité général et direction de l'institut

Art. X+31. In artikel 13 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "en voor de directie van de Algemene diensten" ingevoegd tussen de woorden "voorziene bijzondere diensten," en de woorden "in een Directiecomité".

Art. X+32. In artikel 177, tweede lid van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt de eerste zin vervangen door de volgende zin:

"Zij worden in hun opdrachten terzijde gestaan door een directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen, een adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen, een arts-directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, een directeur-generaal van de Dienst voor administratieve controle en een adviseur-generaal van de Algemene diensten."

Art. X+33. In artikel 183 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid worden de woorden "bedoeld in artikel 177, tweede lid" ingevoegd tussen de woorden "evaluatie en controle" en de woorden "is belast met";

2^o in het tweede lid worden de woorden "bedoeld in artikel 177, tweede lid" ingevoegd tussen de woorden "administratieve controle" en de woorden "is belast met";

3^o het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De adviseur-generaal van de Algemene diensten, bedoeld in artikel 177, tweede lid, woont de vergaderingen van het Algemeen comité bij."

Afdeling 2 - Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. X+34. Artikel 16, § 1, van dezelfde wet,

Art. X+31. A l'article 13 de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots « et pour la direction des Services généraux » sont insérés entre les mots « services spéciaux prévus aux titres III, IV, V^{bis} et VII, » et les mots « au sein d'un Comité de direction ».

Art. X+32. A l'article 177, alinéa 2, de la même loi modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, la première phrase est remplacée par la phrase suivante :

« Ils sont assistés dans l'accomplissement de leur mission, par un directeur général du Service des soins de santé, un directeur général du Service des indemnités, un conseiller général du Fonds des accidents médicaux, un médecin-directeur général du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, un directeur général du Service du contrôle administratif et un conseiller général des Services généraux. »

Art. X+33. A l'article 183 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 1^{er}, les mots « visé à l'article 177, alinéa 2, » sont insérés entre les mots « du contrôle administratif » et les mots « est chargé » ;

2^o à l'alinéa 2, les mots « visé à l'article 177, alinéa 2, » sont insérés entre les mots « et de contrôle médicaux » et les mots « est chargé » ;

3^o l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le conseiller général des Services généraux mentionné à l'article 177, alinéa 2, assiste aux séances du Comité général ».

Section 2 - Du Conseil général de l'assurance soins de santé

Art. X+34. L'article 16, § 1^{er}, de la même loi,

laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, wordt aangevuld met de bepaling onder 21°, luidende:

"21° neemt de beslissingen over de maatregelen en de resultaten van de evaluatie met betrekking tot de responsabilisering van de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 195, § 1, 2°, achtste lid, van deze wet;"

Afdeling 3 -Beslissing om de lijst niet te wijzigen ~ Begrotingsprocedure

Art. X+35. Artikel 31septies, § 8, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende zin:

"Het voorafgaand advies van de inspecteur van financiën en het akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister zijn niet vereist in geval van een ontwerp van ministerieel besluit dat geen aanpassing van de lijst omvat."

Art. X+36. In artikel 35 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

rparagraaf 2ter wordt aangevuld met een iid, luidende:

"Het voorafgaand advies van de inspecteur van financiën en het akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister zijn niet vereist in geval van een ontwerp van ministerieel besluit dat geen aanpassing van de lijst omvat;"

2° paragraaf 2quater wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Het voorafgaand advies van de inspecteur van financiën en het akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister zijn niet vereist in geval van een ontwerp van ministerieel besluit dat geen aanpassing van de lijst omvat."

Art X+37. Het artikel 35bis, §15, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Het voorafgaand advies van de inspecteur van

modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, est complété par le 21° rédigé comme suit :

« 21° prend les décisions sur les mesures et les résultats de l'évaluation liés à la responsabilisation des organismes assureurs visée à l'article 195, § 1^{er}, 2°, alinéa 8, de la présente loi ; »

Section 3 ~ Décision de ne pas modifier la liste - Procédure budgétaire

Art. X+35. L'article 31septies, § 8, alinéa 1^{er}, de la même loi, est complété par la phrase suivante :

« L'avis préalable de l'inspecteur des finances et l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions ne sont pas requis dans le cas d'un projet d'arrêté ministériel proposant de ne pas adapter la liste. ».

Art. X+36. A l'article 35 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 2ter est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« L'avis préalable de l'inspecteur des finances et l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions ne sont pas requis dans le cas d'un projet d'arrêté ministériel proposant de ne pas adapter la liste. ».

2° le paragraphe 2quater est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« L'avis préalable de l'inspecteur des finances et l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions ne sont pas requis dans le cas d'un projet d'arrêté ministériel proposant de ne pas adapter la liste. ».

Art. X+37. L'article 35bis, §15, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« L'avis préalable de l'inspecteur des finances et

financiën en het akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister zijn niet vereist in geval van een ontwerp van ministerieel besluit dat geen aanpassing van de lijst omvat.”.

Art. X+38. In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wetten van 30 Oktober 2018, 20 november 2022 en 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 5, negende lid, worden de woorden “, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister,” opgeheven;

2° in paragraaf 5 van wordt tussen het negende en het tiende lid een lid ingevoegd, luidende:

“Het voorafgaand advies van de inspecteur van financiën en het akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister zijn niet vereist in geval van een ontwerp van ministerieel besluit dat geen aanpassing van de lijst omvat.”;

3° in paragraaf 5, elfde lid, worden de woorden “30 dagen” vervangen door de woorden “15 werkdagen”;

4° in paragraaf 6, vierde lid, worden de woorden “, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister,” opgeheven;

5° in paragraaf 6 van wordt tussen het vierde en het vijfde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Het voorafgaand advies van de inspecteur van financiën en het akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister zijn niet vereist in geval van een ontwerp van ministerieel besluit dat geen aanpassing van de lijst omvat.”

Art. X+39. Deze afdeling treedt in werking de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

De bepalingen van deze afdeling zijn van toepassing op ministeriele besluiten genomen vanaf datum van inwerkingtreding.

l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions ne sont pas requis dans le cas d'un projet d'arrêté ministériel proposant de ne pas adapter la liste. ».

Art. X+38. A l'article 35septies/2 de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par les lois des 30 octobre 2018, 20 novembre 2022 et 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 5, alinéa 9, les mots «, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, » sont abrogés ;

2° dans le paragraphe 5, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 9 et 10 :

« L'avis préalable de l'inspecteur des finances et l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions ne sont pas requis dans le cas d'un projet d'arrêté ministériel proposant de ne pas adapter la liste. »

3° dans le paragraphe 5, alinéa 11, les mots « 30 jours » sont remplacés par les mots « 15 jours ouvrables » ;

4° dans le paragraphe 6, alinéa 4, les mots «, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, » sont abrogés.

5° dans le paragraphe 6, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5 :

« L'avis préalable de l'inspecteur des finances et l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions ne sont pas requis dans le cas d'un projet d'arrêté ministériel proposant de ne pas adapter la liste. ».

Art. X+39. La présente section entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions ministérielles adoptées à partir de la date de leur entrée en vigueur.

Afdeling 4 - Niet-begeleide minderjarige vreemdelingen

Art. X+40. In artikel 32, eerste lid, 22°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2012 en 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden ", die gedurende tenminste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basisniveau of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling, of die werden vrijgesteld van leerplicht door de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs of de "Commission consultative de l'enseignement spécial" of de "Sonderschulausschuss" of die aangeboden werden bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning, voor zover deze laatste personen niet onderworpen zijn aan leerplicht" opgeheven;

2° in het tweede lid wordt de zin "De Koning kan de tijdvakken bepalen die worden gelijkgesteld met tijdvakken waarin onderwijs van het basisniveau of tweede niveau wordt gevolgd." opgeheven.

Art. X+41. In artikel 118, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 november 2022, worden de woorden ", door de regels betreffende de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van de rechthebbenden bedoeld in artikel 32, eerste lid, 22°," ingevoegd tussen de woorden "een verblijf van meer dan drie maanden in het Rijk" en de woorden "en door de regels betreffende de inschrijving bij de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail".

Afdeling 5 - Actualiseren van de lijst van verstrekkingen

Art. X+42. In artikel 34, eerste lid van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2024, wordt de bepaling onder 4° vervangen als volgt:

"4° verstrekken van bandages, orthesen, uitwendige prothesen, orthopedische schoenen, brillen, contactlenzen, oogprothesen, low vision

Section 4 - Mineurs étrangers non accompagnés

Art. X+40. A l'article 32, alinéa 1^{er}, 22°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2012 et 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « , qui fréquentent depuis au moins trois mois consécutifs l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou qui ont été exemptées de l'obligation scolaire par la "Commission van advies voor het Buitengewoon Onderwijs" ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la "Sonderschulausschuss", ou qui ont été présentées à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge, pour autant que ces dernières personnes ne soient pas soumises à l'obligation scolaire » sont abrogés ;

2° dans l'alinéa 2, la phrase « Le Roi peut déterminer les périodes qui sont assimilées à des périodes de fréquentation de l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire. » est abrogée.

Art. X+41. Dans l'article 118, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 29 novembre 2022, les mots « par les règles relatives à l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité des bénéficiaires visés à l'article 32, alinéa 1^{er}, 22°, » sont insérés entre les mots « à séjourner plus de trois mois dans le Royaume » et les mots « et par les règles relatives à l'inscription à la Caisse des soins de santé de HR Rail ».

Section 5 -Actualisation de la liste des prestations

Art. X+42. Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2024, le 4° est remplacé par ce qui suit :

« 4° la fourniture de bandages, d'orthèses, de prothèses externes, de chaussures orthopédiques, de lunettes, de lentilles de contact, de prothèses

hulpmiddelen en hoortoestellen;”

Art. X+43. In artikel 35, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de zinnen “De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de wagentjes betreft, bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om wagentjes gaat, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. Met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het wagentjes betreft, kan de Koning aparte aannemingscriteria vaststellen wanneer het product verhuurd wordt aan de rechthebbende.” opgeheven;

2° het derde lid wordt opgeheven;

3° in het vierde lid worden de woorden “, voor zover het brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen betreft,” opgeheven.

Afdeling 6 – Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. X+44. In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wetten van 30 Oktober 2018, 20 november 2022 en 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 5 wordt het twaalfde lid vervangen als volgt:

“De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de in artikel 29ter bedoelde Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, binnen de in het negende lid bedoelde termijn van 60 dagen en binnen de grenzen van de criteria bedoeld in

oculaires, de dispositifs basse vision et d'appareils auditifs ; »

Art. X+43. Dans l'article 35, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 2, les phrases « La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire. » sont abrogées ;

2° l'alinéa 3 est abrogé ;

3° dans l'alinéa 4, les mots « , pour autant qu'il s'agisse de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes » sont abrogés.

Section 6 - Des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. X+44. A l'article 35septies/2 de la même loi, insérée par la loi du 15 décembre 2013 et modifiée par les lois des 30 octobre 2018, 20 novembre 2022 et 6 novembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 5, l'alinéa 12 est remplacé par ce qui suit :

« Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9 et dans les limites des critères mentionnés

paragraaf 3.”

2° in paragraaf 6 wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

“De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de in artikel 29ter bedoelde Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, binnen de grenzen van de criteria bedoeld in paragraaf 3.”

3° in paragraaf 6/1 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De Koning kan de procedure vaststellen volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde Commissie, in de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures, een voorstel tot tijdelijke vergoeding andere dan een beperkte klinische toepassing, zoals bedoeld in § 2, 5°, kan voorstellen.”

4° in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden “of in de loop van de in” vervangen door de woorden “, in de in”.

Art. X+45. In 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 besluit van 11 december 2025, wordt telkens de zin “De Minister kan afwijken van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, binnen de grenzen van de in artikel 16 vermelde criteria.” opgeheven.

Art. X+46. Deze afdeling treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 7 - Technische wijziging - Implantaten

Art. X+47. In de Nederlandse tekst van artikel 35septies/8, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 november 2022, wordt het woord “snelheid” vervangen door het woord “doeltreffendheid”.

au paragraphe 3. » ;

2° dans le paragraphe 6, l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit :

« Le Ministre peut s'écarter de la proposition définitive de la Commission visée à l'article 29ter sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés au paragraphe 3. »

3° dans le paragraphe 6/1, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Le Roi peut déterminer la procédure selon laquelle la Commission visée à l'article 29ter, peut dans les procédures visées aux §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu'une application clinique limitée, telle que visée au § 2, 5°. » ;

4° dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, les mots « ou au cours des » sont remplacés par les mots « , dans les ».

Art. X+45. Dans 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté du 11 décembre 2025, la phrase « Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16. » est chaque fois abrogée.

Art. X+46. La présente section entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Section 7 - Correction technique - Implants

Art. X+47. Dans l'article 35septies/8, alinéa 1er, 3°, de la même loi, inséré par la loi du 20 novembre 2022, dans le texte néerlandais, le mot « snelheid » est remplacé par le mot « doeltreffendheid ».

Afdeling 8 - Aanvragen tot wijziging van de lijsten - Toegangsbeheer

Art. X+48. In dezelfde wet wordt een artikel 35decies ingevoegd, luidende:

“Art. 35decies. De aanvragen tot wijziging van de lijsten voor verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, 4°bis, 5°, 19°, 20° en 20°bis, ingediend door de aanvrager, aanvragende vereniging, fabrikant-aanvrager of de verdeler-aanvrager evenals alle communicaties tussen het secretariaat van de desbetreffende commissie, technische raad of de gemachtigde ambtenaar overeenkomstig artikel 31ter, artikel 35, § 1, vierde lid, § 2ter, of § 2quater, artikel 35bis, artikel 35septies/2 of artikel 35septies/3 enerzijds en, in voorkomend geval, de aanvrager, aanvragende vereniging, fabrikant-aanvrager of de verdeler-aanvrager anderzijds gebeurt via het daartoe bestemd elektronisch platform ter beschikking gesteld door het Instituut op zijn website, of, in de door de Koning bepaalde gevallen, met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst.

De aanvrager, aanvragende vereniging, de fabrikant-aanvrager of de verdeler-aanvrager beheert de toegang tot het elektronisch platform bedoeld in eerste lid.

Elke communicatie of aanvraag door een persoon aan wie in voorkomend geval de aanvrager, de aanvragende vereniging, de fabrikant-aanvrager of de verdeler-aanvrager toegang heeft verleend, wordt geacht in zijn naam en voor zijn rekening te zijn gebeurd.

De Koning kan de nadere regels en modaliteiten bepalen inzake de communicatie tussen in voorkomend geval de aanvrager, de aanvragende vereniging, de fabrikant-aanvrager of de verdeler-aanvrager enerzijds en het secretariaat van de commissie, de raad of de gemachtigde ambtenaar anderzijds.”

X+49. Artikel X+48 treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Section 8 - Demandes d'adaptation des listes - Gestion des accès

Art. X+48. Dans la même loi, il est inséré un article 35decies rédigé comme suit :

« Art. 35decies. Les demandes d'adaptation des listes de prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, 4°bis, 5°, 19°, 20° en 20°bis, introduites par le demandeur, l'association demanderesse, le fabricant-demandeur ou le distributeur-demandeur ainsi que toutes les communications entre le secrétariat de la commission concernée, le conseil technique ou le fonctionnaire délégué en vertu de l'article 31ter, l'article 35, § 1^{er}, alinéa 4, § 2ter ou § 2quater, l'article 35bis, l'article 35septies/2 ou l'article 35septies/3, d'une part, et, le cas échéant, le demandeur, l'association demanderesse, le fabricant-demandeur ou le distributeur-demandeur d'autre part, se font via la plateforme électronique prévue à cet effet et mise à disposition par l'institut sur son site Internet, ou, dans les cas déterminés par le Roi, par courrier recommandé postal avec accusé de réception.

Le demandeur, l'association demanderesse, le fabricant-demandeur ou le distributeur-demandeur gère l'accès à la plateforme électronique visée à l'alinéa 1^{er}.

Toute communication ou demande émanant d'une personne à laquelle le demandeur, l'association demanderesse, le fabricant-demandeur ou le distributeur-demandeur a, le cas échéant, donné accès est réputée avoir été faite en son nom et pour son compte.

Le Roi peut déterminer les règles et modalités complémentaires relatives à la communication entre, le cas échéant, le demandeur, l'association demanderesse, le fabricant-demandeur ou le distributeur-demandeur d'une part, et le secrétariat de la commission, le conseil technique ou le fonctionnaire délégué, d'autre part. »

X+49. L'article X+48 entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Afdeling 9 - Overeenkomsten met het Verzekeringscomité

Art. X+50. In artikel 56, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001, wordt de zin "De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging." vervangen als volgt:

"Deze overeenkomsten kunnen ook voorzien in de financiering van geneeskundige verzorging die het voorwerp uitmaakt van het onderzoek en de vergelijkende Studie. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut of de begroting van de betrokken sector. De uitgaven die worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut worden integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging."

Afdeling 10- Opheffing compensatie Justitie

Art. X+51. In artikel 56 van dezelfde wet, wordt paragraaf 3bis opgeheven.

Art. X+52. Het besluit van 16 maart 2006 tot uitvoering van artikel 56, § 3bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt opgeheven.

Afdeling 11 -Inclusie referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten in artikel 56, § 7

Art. X+53. In het artikel 56, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018, worden de woorden "of klinische biologie voor zeldzame ziekten" ingevoegd tussen de woorden "van microbiologie" en de woorden "die Hij aanduidt,".

Afdeling 12- Overeenkomsten voor financiering van diensten in het kader van de digitalisering van gezondheidszorg

Section 9 - Conventions avec le Comité de l'assurance

Art. X+50. Dans l'article 56, § 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001, la phrase « Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé. » est remplacée par ce qui suit :

« Ces conventions peuvent également prévoir le financement des soins de santé qui font l'objet de l'enquête et de l'étude comparative. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'institut ou au budget du secteur concerné. Les dépenses imputées au budget des frais de l'administration de l'institut sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé ».

Section 10- Abrogation compensation Justice

Art. X+51. A l'article 56 de la même loi, le paragraphe 3bis est abrogé.

Art. X+52. L'arrêté royal du 16 mars 2006 portant exécution de l'article 56, § 3bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est abrogé.

Section 11 - Inclusion des centres de référence en biologie clinique pour les maladies rares dans l'article 56, § 7

Art. X+53. Dans l'article 56, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié par la loi du 25 février 2018, les mots « ou de biologie clinique pour les maladies rares » sont insérés entre les mots « de microbiologie » et les mots « désignés par Lui ».

Section 12- Conventions pour le financement de services dans le cadre de la digitalisation des soins de santé

Art. X+54. Artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 april 2024, wordt aangevuld met een paragraaf 13, luidende:

“§ 13. Het Verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor de financiering van diensten ter facilitering van de digitalisering van geneeskundige verzorging.”

De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.”

Afdeling 13 - Harmonisering van de bepalingen inzake de publiciteit van de zorgverleners

Art. X+55. In artikel 127 van dezelfde wet wordt paragraaf 2 opgeheven.

Afdeling 14 - Geneeskundige evaluatie en controle

Art. X+56. Artikel 13/1, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De commissie kan samenwerken met de federale overheidsdienst volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.”

Art. X+57. In artikel 139 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “bestaande uit een centrale dienst en uitvoeringsdiensten in de zin van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken” opgeheven;

2° het tweede en het derde lid worden opgeheven.

Art. X+58. In artikel 145, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6

Art. X+54. L'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2024, est complété par un paragraphe 13, rédigé comme suit :

« § 13. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour le financement de services facilitant la digitalisation des soins de santé.

Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé. »

Section 13 - Harmonisation des dispositions relatives à la publicité des dispensateurs de soins

Art. X+55. Dans l'article 127 de la même loi, le paragraphe 2 est abrogé.

Section 14 - Evaluation et contrôle médicaux

Art. X+56. L'article 13/1, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi du 11 août 2017, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« La commission peut collaborer avec le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ainsi qu'avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. »

Art. X+57. A l'article 139 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « , composé d'un service central et des services d'exécution au sens des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative » sont abrogés ;

2° les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

Art. X+58. A l'article 145, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6

november 2023, wordt de laatste zin opgeheven.

Art. X+59. In artikel 146, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, wordt het woord "vierde" vervangen door het woord "tweede".

Art. X+60. In artikel 146ter, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022, wordt het woord "vierde" vervangen door het woord "tweede".

Art. X+61. Artikel 151 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt:

"Art.151. Het inspecterend personeel Staat onder leiding van artsen-inspecteurs-directeur. Het administratief personeel staat onder leiding van administratief verantwoordelijken. De administratief verantwoordelijken staan onder leiding van de artsen-inspecteurs-directeurs, die op hun beurt onder leiding staan van twee artsen-inspecteurs-generaal. De artsen-inspecteurs-generaal staan onder leiding van de arts-directeur-generaal, leidend ambtenaar."

Art. X+62. In artikel 152 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden "gewestelijk directeur" telkens vervangen door de woorden "arts-inspecteur-directeur".

Hoofdstuk 4 - Financiering patiëntenorganisaties

Art. X+63. In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014, 17 juli 2015, 15 april 2018, 18 mei 2022, 14 maart 2023, 7 januari 2024 en 18 mei 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, wordt het getal "65 952" vervangen door het getal "371.913,99";

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met de volgende zin:

novembre 2023, la dernière phrase est abrogée.

Art. X+59. A l'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, le chiffre « 4 » est remplacé par le chiffre « 2 ».

Art. X+60. A l'article 146ter, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 18 mai 2022, le chiffre « 4 » est remplacé par le chiffre « 2 ».

Art. X+61. L'article 151 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit :

« Art.151. Le personnel d'inspection est placé sous la direction de médecins-inspecteurs directeurs. Le personnel administratif est placé sous la direction de responsables administratifs. Les responsables administratifs sont placés sous la direction des médecins-inspecteurs directeurs, qui sont eux-mêmes placés sous la direction de deux médecins-inspecteurs généraux. Les médecins-inspecteurs généraux sont placés sous la direction du médecin-directeur-général, fonctionnaire-dirigeant.»

Art. X+62. A l'article 152 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les mots « directeur régional » sont chaque fois remplacés par les mots « médecin-inspecteur directeur ».

Chapitre 4 - Financement des organisations de patients

Art. X+63. A l'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par les lois des 10 avril 2014, 17 juillet 2015, 15 avril 2018, 18 mai 2022, 14 mars 2023, 7 janvier 2024 et 18 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 2, le nombre « 65 952 » est remplacé par le nombre « 371 913,99 » ;

2° le paragraphe 2 est complété par la phrase suivante :

"Die subsidies worden voor elk van de jaren 2026 en 2027 verhoogd met een bedrag van 200.000 euro.";

3° in paragraaf 8 wordt het jaartal "2021" vervangen door het jaartal "2026".

Art. X+64. Dit hoofdstuk heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2026.

Hoofdstuk 5 - Wijzigingen van de programmawet (I) van 24 december 2002

Art. X+65. In artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vierde lid wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

"4° op verzoek en in de hoedanigheid als verwerker zoals bedoeld in artikel 4.8 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, van de verzekeringsinstellingen, die voor de in dit punt bedoelde verwerkingen optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van artikel 26 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, met als doel het controleren en het waarborgen van het naleven van de correcte toepassing van de regels in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen én ter bestrijding van fraude, zoals nader bepaald in het vijfde lid, bij individuele zorgverleners zoals gedefinieerd in artikel 2, n), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. De verzekeringsinstellingen kunnen hier onder meer om verzoeken wanneer zij een beslissing nemen die schriftelijk dient gemotiveerd te worden om

« Ces subventions sont complétées pour chacune des années 2026 et 2027 d'un montant qui s'élève à 200 000 euros ».

3° au paragraphe 8, l'année « 2021 » est remplacée par l'année « 2026 ».

Art. X+64. Le présent chapitre produit ses effets le 1^{er} janvier 2026

Chapitre 5 - Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

Art. X+65. A l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 4 est complété par le 4°, rédigé comme suit :

« 4° à la demande et en qualité de sous-traitant au sens de l'article 4.8 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE des organismes assureurs, qui agissent en tant que responsables conjoints du traitement au sens de l'article 26 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, dans le but de contrôler et de garantir le respect de l'application correcte des règles dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et de lutter contre la fraude, comme précisé à l'alinéa 5, auprès des dispensateurs de soins individuels tels que définis à l'article 2, n), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Les organismes assureurs peuvent notamment en faire la demande lorsqu'ils prennent une décision qui doit être motivée par écrit afin d'effectuer des contrôles thématiques auprès d'un groupe déterminé de dispensateurs de soins, y compris un contrôle du dépassement éventuel des seuils de facturation réglementaires dans ce groupe de

thematische controles uit te voeren bij een welbepaalde groep zorgverleners, met inbegrip van een controle op het eventueel overschrijden van reglementair bepaalde aanrekendrempels in die groep zorgverleners, of wanneer er in hoofde van een individuele zorgverlener ernstige en nauwkeurige aanwijzingen zijn van onregelmatigheden of het aanrekenen van onnodig dure of overbodige verstrekkingen. Deze aanwijzingen omvatten meldingen van leden van de verzekeringsinstellingen of van zorgverleners, of vaststellingen door de individuele verzekeringsinstellingen of vaststelling door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen.”

2° tussen het vierde en het vijfde lid worden vijf leden ingevoegd, luidende :

“In het kader van de in het vierde lid, 4°, bedoelde bevoegdheden kan het Intermutualistisch Agentschap als verwerker van de verzekeringsinstellingen, die optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, de door de verzekeringsinstellingen verzamelde en verwerkte persoonsgegevens verwerken met het oog op het identificeren van zorgverleners, zoals bedoeld in het vierde lid, 4°, met een profiel dat mogelijk wijst op handelingen zoals omschreven in artikel 73bis, 1° tot 7° of artikel 164 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De criteria die kunnen wijzen op de hiervoor vermelde handelingen omvatten onder andere situaties waarin het volume of de totale kostprijs van welbepaalde door de zorgverlener aangerekende prestaties of voorschriften significant afwijkt van het statistisch gemiddelde , of situaties waarin het hoge volume of de hoge totale kostprijs van deze welbepaalde prestaties of voorschriften niet onmiddellijk op een afdoende wijze kan worden verantwoord, of situaties waarin een vaststelling of redelijk vermoeden bestaat dat de zorgverlener de toepasselijke wettelijke of reglementaire vereisten, de regels van de goede medische praktijkvoering of de geldende reglementaire aanrekendrempels niet naleeft. Het Intermutualistisch Agentschap deelt de resultaten van deze verwerking, met

dispensateurs de soins, ou lorsqu'il existe des indices sérieux et précis d'irrégularités ou de facturation de prestations superflues ou inutilement onéreuses de la part d'un prestataire de soins individuel. Ces indices comprennent les signalements émanant de membres des organismes assureurs ou de dispensateurs de soins, ou les constatations faites par les organismes assureurs individuels ou par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'institut national d'assurance maladie et invalidité, communiquées aux organismes assureurs.»

2° cinq alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 4 et 5 :

« Dans le cadre des compétences visées à l'alinéa 4, 4°, l'Agence intermutualiste en tant que sous-traitant des organismes assureurs, qui agissent en tant que responsables conjoints du traitement, peut analyser les données à caractère personnel collectées et traitées par les organismes assureurs en vue d'identifier les dispensateurs de soins, tels que visés à l'alinéa 4, 4°, dont le profil pourrait indiquer des actes, tels que décrits à l'article 73bis, 1° à 7°, ou à l'article 164 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Les critères pouvant indiquer les pratiques susmentionnées comprennent notamment les situations dans lesquelles le volume ou le coût total de certaines prestations ou prescriptions facturées par le prestataire de soins s'écarte de manière significative de la moyenne statistique ou des situations dans lesquelles il est raisonnablement présumé que le dispensateur de soins ne respecte pas les exigences légales ou réglementaires applicables, les règles de bonne pratique médicale ou les seuils de facturation réglementaires en vigueur. L'Agence intermutualiste communique les résultats de ces traitements, y compris l'identité des dispensateurs de soins concernés, à tous les organismes assureurs, qui les traitent ensuite en tant que responsables conjoints du traitement, et au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'institut national d'assurance maladie-invalidité, qui

inbegrip van de identiteit van de betrokken zorgverleners, mee aan aile verzekeringsinstellingen die deze verder verwerken als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, en aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en contrôle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, die apart of samen optreden en deze resultaten kunnen gebruiken in het kader van hun respectievelijke controlebevoegdheden. Voor de verzekeringsinstellingen zijn dit de controlebevoegdheden bedoeld in de artikelen 146, § 2, 146bis, 164 en 164ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 juncto artikel 7, § 1 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, en voor de Dienst voor geneeskundige evaluatie en contrôle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zijn dit de bevoegdheden zoals bedoeld in artikel 139 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De mededeling van de resultaten door het Intermutualistisch agentschap bevat enkel persoonsgegevens die relevant en noodzakelijk zijn voor het hiervoor beschreven doel, en is steeds vergezeld van een schriftelijke motivering waarin de weerhouden criteria of verhoogde risico's zijn beschreven die kunnen wijzen op de hiervoor vermelde handelingen. Deze schriftelijke motivering bevat in voorkomend geval ook transparante informatie, met inbegrip van informatie over methodologische keuzes en nauwkeurigheid, van de eventuele algoritmen die gebruikt werden om het risico, zoals bedoeld in het zevende lid, te kwantificeren. De schriftelijke motivering moet, op verzoek van de betrokken zorgverleners, aan hen worden verstrekt.

Het Intermutualistisch Agentschap kan in het kader van de in het vierde lid, 4° bedoelde bevoegdheden de hieronder vermelde categorieën van persoonsgegevens verwerken met inbegrip van het selecteren, met elkaar koppelen, aggregeren, analyseren, en meedelen aan de verzekeringsinstellingen en aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en contrôle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van deze persoonsgegevens. De resultaten van

agissent séparément ou ensemble et peuvent utiliser ces résultats dans le cadre de leurs compétences de contrôle respectives. Pour les organismes assureurs, il s'agit des compétences de contrôle visées aux articles 146, § 2, 146bis, 164 et 164ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en liaison avec l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutuelles et aux unions nationales des mutuelles, et pour le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'institut national d'assurance maladie-invalidité, il s'agit des compétences visées à l'article 139 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. La communication des résultats par l'Agence intermutualiste ne contient que des données à caractère personnel pertinentes et nécessaires à la finalité décrite ci-dessus, et est toujours accompagnée d'une motivation écrite décrivant les critères retenus ou les risques accrus pouvant indiquer les actes susmentionnés. Cette justification écrite contient également, le cas échéant, des informations transparentes, y compris des informations sur les choix méthodologiques et la précision, des algorithmes éventuellement utilisés pour quantifier le risque visé au paragraphe 7. La justification écrite doit être fournie aux dispensateurs de soins concernés à leur demande.

Dans le cadre des compétences visées à l'alinéa, 4°, l'Agence intermutualiste peut traiter les catégories de données à caractère personnel mentionnées ci-dessous, y compris la sélection, le couplage, l'agrégation, l'analyse et la communication de ces données à caractère personnel aux organismes assureurs et au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'institut national d'assurance maladie-invalidité. Les résultats de ce traitement, qui sont communiqués à

deze verwerking, die aan alle verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en contrôle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering worden meegedeeld, können in voorkomend geval de hieronder vermelde persoonsgegevens bevatten:

1° gegevens met betrekking tot de zorgverlener, met inbegrip van RIZIV-nummer of andere directe identificatoren, beroepscode, plaats van zijn activiteit, en périodes van arbeidsongeschiktheid en uitkeringsgegevens van de zorgverlener;

2° gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot de verzekerde, met inbegrip van verzekerings- en rechteninformatie met inbegrip van statuut verhoogde tegemoetkoming, périodes van arbeidsongeschiktheid, geslacht, geboortedatum, statistische sector van de woonplaats en, in voorkomend geval, overlijdensdatum;

3° gegevens met betrekking tot de verschillende uitgevoerde verstrekkingen of afgeleverde voorschriften met inbegrip van administratieve of verrichtingscodes, aangerekend bedrag, aangerekend persoonlijk aandeel, aangerekende Supplementen, prestatiedatum, voorschrijfdatum, informatie over beslissingen of akkoorden van de adviserend arts, plaats verstrekking, RIZIV-nummer of andere directe identificatoren van de zorgverleners die een prestatie of aflevering hebben aangerekend of voorgeschreven, pseudoniem van de betrokken verzekerde, facturatiemethode, begin- en einddatum en type opname in een zorginstelling. De verstrekkingen behoren tot de verschillende types zorg met inbegrip van modische en paramedische prestaties, opnames in een zorginstelling, uitgevoerde onderzoeken, afgeleverde medicatie, en afgeleverde hulpmiddelen.

De gegevens betreffende de uitgevoerde verstrekkingen of voorschriften kunnen door het Inter mutualistisch Agentschap in het kader van de in het vierde lid, 4° bedoelde bevoegdheden op het niveau van een direct geïdentificeerde zorgverlener ook op meer geaggregeerd niveau dan de individuele verstrekkingen of voorschriften, met inbegrip van aantallen verstrekkingen of

tous les organismes assureurs et au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'institut national d'assurance maladie-invalidité, peuvent contenir, le cas échéant, les données à caractère personnel mentionnées ci-dessous :

1° les données relatives au prestataire de soins, y compris le numéro INAMI ou d'autres identifiants directs, le code professionnel, le lieu de son activité, les périodes d'incapacité de travail et les données relatives aux indemnités du prestataire de soins ;

2° les données pseudonymisées relatives à l'assuré, y compris les informations relatives à l'assurance et aux droits, y compris le statut d'intervention majorée, les périodes d'incapacité de travail, le sexe, la date de naissance, le secteur statistique du lieu de résidence et, le cas échéant, la date du décès ;

3° les données relatives aux différentes prestations effectuées ou prescriptions délivrées, y compris les codes administratifs ou opérationnels, le montant facturé, l'intervention personnelle facturée, les suppléments facturés, la date de la prestation, la date de la prescription, les informations relatives aux décisions ou accords du médecin-conseil, le lieu de la prestation, le numéro INAMI ou d'autres identifiants directs des dispensateurs de soins qui ont facturé ou prescrit une prestation ou une délivrance, le pseudonyme de l'assuré concerné, le mode de facturation, les dates de début et de fin et le type d'admission dans un établissement de soins. Les prestations appartiennent à différents types de soins, y compris les prestations médicales et paramédicales, les admissions dans un établissement de soins, les examens effectués, les médicaments délivrés et les aides délivrées.

Les données relatives aux prestations ou prescriptions effectuées peuvent être utilisées par l'Agence intermutualiste dans le cadre des compétences visées à l'alinéa 4, 4°, au niveau d'un prestataire de soins directement identifié, également à un niveau plus agrégé que les prestations ou prescriptions individuelles, y compris les nombres de prestations ou de prescriptions,

voorschriften, worden meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en contrôle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met de bedoeling het globaal gedrag van die zorgverlener zoals bedoeld in het vierde lid, 4° te beschrijven en desgevallend te situeren t.o.v. het gedrag van andere zorgverleners of met de bedoeling het risico te kwantificeren dat een zorgverlener zoals bedoeld in het vierde lid, 4° handelingen stelt zoals omschreven in artikel 73bis 1° tot 7° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of beantwoordt aan de criteria die op dergelijke handelingen kunnen wijzen.

De maximale bewaartermijn van de resultaatsbestanden van de verwerkingen door het Intermutualistisch Agentschap in het kader van de in het vierde lid, 4° bedoelde bevoegdheden en meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en contrôle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering duurt tot de uitputting van de rechtsmiddelen met een maximum van 10 jaar.

Enkel de categorieën van personen die door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen, hebben toegang tot de resultaatsbestanden van de verwerkingen door het Intermutualistisch Agentschap in het kader van de in het vierde lid, 4° bedoelde bevoegdheden."

3° in het vroegere vijfde lid, dat het tiende lid wordt, worden de woorden "de Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer" vervangen door de woorden "de Gegevensbeschermingsautoriteit";

4° in het vroegere achtste lid, dat het dertiende lid wordt, worden de woorden "het vijfde lid" vervangen door de woorden "het tiende lid";

5° in het vroegere tiende lid, dat het vijftiende lid wordt, worden de woorden "en aan de Commissie

aux organismes assureurs et au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'institut national d'assurance maladie-invalidité, dans le but de décrire le comportement global de ce prestataire de soins tel que visé à l'alinéa 4, 4°, et, le cas échéant, de le situer par rapport au comportement d'autres dispensateurs de soins ou dans le but de quantifier le risque qu'un prestataire de soins tel que visé à l'alinéa 4, 4', commette des actes tels que décrits à l'article 73bis, 1° à 7°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou réponde aux critères pouvant indiquer de tels actes.

La durée maximale de conservation des fichiers de résultats des traitements effectués par l'Agence intermutualiste dans le cadre des compétences visées à l'alinéa 4, 4°, et communiqués aux organismes assureurs et au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'institut national d'assurance maladie-invalidité est de 10 ans maximum, jusqu'à épuisement des voies de recours.

Seules les catégories de personnes qui sont tenues, en vertu d'une obligation légale ou statutaire, ou d'une disposition contractuelle équivalente, de respecter le caractère confidentiel des données concernées ont accès aux fichiers de résultats des traitements effectués par l'Agence intermutualiste dans le cadre des compétences visées à l'alinéa 4, 4°. »

3° dans l'ancien alinéa 5, devenant l'alinéa 10, les mots « la Commission de la protection de la vie privée » sont chaque fois remplacés par les mots « l'Autorité de protection des données » ;

4° dans l'ancien alinéa 8, devenant l'alinéa 13, les mots « à l'alinéa 5 » sont remplacés par les mots « à l'alinéa 10 » ;

5° dans l'ancien alinéa 10, qui devient l'alinéa 15, les mots « et à la Commission pour la protection de

voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer" opgeheven;

6° in het vroegere elfde lid, dat het zestiende lid wordt, worden de woorden "twee vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer," opgeheven;

7° in het vroegere twaalfde lid, dat het zeventiende lid wordt, worden de bepalingen onder 2° en 3° vervangen als volgt:

"2° Mits een beraadslaging van het informatieveiligheidscomité opgericht bij de wet van 5 September 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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, kunnen de in de permanente representatieve steekproef vervatte persoonsgegevens, op permanente wijze in verband worden gebracht met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken binnen het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdrachten.

3° Binnen het kader van een eenmalige en tijdelijke studie, waarvan de finaliteit kadert binnen de wettelijke opdrachten van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef, kunnen, mits het informatieveiligheidscomité bedoeld in artikel 278, zeventiende lid, 2°, hiertoe een beraadslaging verleent, de in de permanente representatieve steekproef vervatte gegevens in verband worden gebracht met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen niet beschikken."

Art. X+66. Artikel 279 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 1 maart 2007, wordt vervangen als volgt:

"Art. 279. Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap vereist

la vie privée » sont abrogés ;

6° dans l'ancien alinéa 11, qui devient l'alinéa 16, les mots « deux représentants de la Commission pour la protection de la vie privée » sont abrogés ;

7° dans l'ancien alinéa 12, devenant l'alinéa 17, les 2° et 3° sont remplacés par ce qui suit :

« 2° Moyennant une délibération du comité de sécurité de l'information créé en vertu de la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être corrélées de manière permanente avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'exécution de leurs missions légales.

3° Dans le cadre d'une étude unique et temporaire, dont la finalité s'inscrit dans les missions légales des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent, la mise en corrélation des données contenues dans l'échantillon représentatif permanent avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs ne disposent pas peut être faite, moyennant une délibération du comité de sécurité de l'information visé à l'article 278, alinéa 17, 2°. »

Art. X+66. L'article 279 de la même loi, modifié par les lois du 27 décembre 2005 et du 1^{er} mars 2007, est remplacé par ce qui suit :

«Art. 279. Tout transfert de données à caractère personnel à partir de l'Agence intermutualiste

een beraadslaging van het voormelde informatieveiligheidscomité bedoeld in artikel 278, zeventiende lid, 2°.

In afwijking van het vorige lid is er geen beraadslaging vereist voor de onderlinge mededeling tussen het Intermutualistisch Agentschap en de in artikel 278, eerste lid bedoelde instellingen, van sociale gegevens van persoonlijke aard zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, 6°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, met inbegrip van de in artikel 278, vijfde lid bedoelde mededeling van persoonsgegevens door het Intermutualistisch Agentschap aan alle verzekeringsinstellingen als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, aangezien het Intermutualistisch Agentschap krachtens artikel 278, twaalfde lid, wordt beschouwd als onderaannemer van de in artikel 278, eerste lid, bedoelde instellingen, en krachtens artikel 278, vierde lid, 4°, optreedt als verwerker van de verzekeringsinstellingen in het kader van de daarin bedoelde bevoegdheden. De verzekeringsinstellingen als gemeenschappelijke verwerkingsverantwoordelijken moeten in het kader van deze onderlinge mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard en van de in het artikel 278, vierde lid, 4°, en vijfde lid bedoelde bevoegdheden en verwerkingen een overeenkomst sluiten met het Intermutualistisch Agentschap, als verwerker, in de zin van artikel 28.3 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.

Er is evenmin een beraadslaging van het voormelde informatieveiligheidscomité bedoeld in artikel 278, zeventiende lid, 2°, vereist voor de in artikel 278, tiende lid, omschreven terbeschikkingstelling van de gecodeerde permanente representatieve steekproef.”

Art. X+67. In artikel 285, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, worden de woorden "principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van

nécessite une délibération du comité de sécurité de l'information visé à l'article 278, alinéa 17, 2°.

Par dérogation à l'alinéa précédent, aucune délibération n'est requise pour la communication entre l'Agence intermutualiste et les institutions visées à l'article 278, alinéa 1^{er}, de données sociales à caractère personnel telles que visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, y compris la communication visée à l'article 278, alinéa 5, de données à caractère personnel par l'Agence intermutualiste à tous les organismes assureurs en tant que responsables conjoints du traitement, étant donné que l'Agence intermutualiste est considérée, en vertu de l'article 278, alinéa 12, comme sous-traitante des institutions visées à l'article 278, alinéa 1^{er}, et qu'elle agit, en vertu de l'article 278, alinéa 4, 4°, en tant que sous-traitant des organismes assureurs dans le cadre des compétences qui y sont visées. Les organismes assureurs, en tant que responsables conjoints de traitement, doivent, dans le cadre de cette communication mutuelle de données sociales à caractère personnel et des compétences et traitements visés à l'article 278, alinéa 4, 4°, et alinéa 5, conclure un accord de sous-traitance avec l'Agence intermutualiste, en tant que sous-traitant, au sens de l'article 28.3 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

Il n'est pas non plus nécessaire que le comité de sécurité de l'information visé à l'article 278, alinéa 17, 2°, se réunisse pour la mise à disposition de l'échantillon représentatif permanent codé décrite à l'article 278, alinéa 10. »

Art. X+67. A l'article 285, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, les mots « autorisation de principe du comité sectoriel de sécurité sociale et de santé de la loi du 15 janvier

de gezondheid van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid" vervangen door de woorden "beraadslaging van het informatieveiligheidscomité bedoeld in artikel 278, zeventiende lid, 2°".

Art. X+68. In artikel 296, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, worden de woorden "principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid" vervangen door de woorden "beraadslaging van het informatieveiligheidscomité bedoeld in artikel 278, zeventiende lid, 2°".

Hoofdstuk 6 - Elektronisch voorschrijven

Afdeling 1 - Definities

Art. X+69. Voor de toepassing van dit hoofdstuk en de uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° kwaliteitswet, de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;

2° elektronisch geneesmiddelenvoorschrift, het in de kwaliteitswet bedoelde voorschrift voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten, in elektronische vorm;

3° elektronisch verwijsvoorschrift, het in de kwaliteitswet bedoelde verwijsvoorschrift, in elektronische vorm;

4° beroepsbeoefenaar, de gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in artikel 2, 2°, van de kwaliteitswet en de zorgverlener bedoeld in artikel 2, n), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;

5° eengemaakte elektronische voorschriftendatabank, databank waar zowel de gepseudonimiseerde elektronische geneesmiddelenvoorschriften als de gepseudonimiseerde elektronische

1990 portant création et organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots « délibération du comité de sécurité de l'information visé à l'article 278, alinéa 17, 2° ».

Art. X+68. À l'article 296, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, les mots « autorisation de principe du comité sectoriel de sécurité sociale et de santé de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots « délibération du comité de sécurité de l'information visé à l'article 278, alinéa 17, 2° ».

Chapitre 6 - Prescription électronique

Section 1^{re} - Définitions

Art. X+69. Pour l'application du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par :

1° la loi qualité, la loi du 22 avril 2019, relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;

2° prescription électronique de médicaments, la prescription de médicaments ou de produits de santé visée dans la loi qualité, sous forme électronique ;

3° prescription de renvoi électronique, la prescription de renvoi visée dans la loi qualité, sous forme électronique ;

4° praticien professionnel : le praticien des soins de santé visé à l'article 2, 2°, de la loi qualité et le dispensateur de soins visé à l'article 2, n), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ;

5° base électronique de données unifiée, base de données où tant les prescriptions électroniques de médicaments pseudonymisées que les prescriptions de renvoi électroniques pseudonymisées sont conservées conformément

verwijsvoorschriften worden bewaard overeenkomstig de termijnen en nadere regels beschreven in dit hoofdstuk;

6° elektronische ziekenhuisvoorschriften, een elektronisch geneesmiddelen- of verwijsvoorschrift van een bevoegde beroepsbeoefenaar verbonden aan het ziekenhuis uitgevoerd in een van de diensten van het ziekenhuis;

7° beslissingsondersteuningssysteem, een beslissingsondersteuningssysteem zoals bedoeld in artikel 30/1 van de Kwaliteitswet.

Afdeling 2 - Elektronisch geneesmiddelenvoorschrift

Art. X+70. § 1. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift verplicht is.

Deze datum kan verschuiven volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting.

§ 2. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de praktische modaliteiten met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift.

Art. X+71. § 1. Het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift bevat de gegevens bedoeld in artikel 27 van de kwaliteitswet, in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet en, indien van toepassing, met het referentienummer betreffende het gebruik van een beslissingsondersteuningssysteem.

§ 2. De algemene finaliteit van het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift is de uitvoering toestaan, door de beroepsbeoefenaar, van het

aux délais et modalités décrites dans le présent chapitre ;

6° la prescription hospitalière électronique, une prescription électronique de médicaments ou une prescription de renvoi électronique d'un praticien professionnel compétent attaché à l'hôpital relativement à un patient ambulatoire ou hospitalisé de l'hôpital exécutée dans l'un des services de l'hôpital ;

7° système d'aide à la décision, système d'aide à la décision tel que visé à l'article 30/1 de la loi qualité.

Section 2 - Prescription électronique de médicaments

Art. X+70. § 1^{er}. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire.

Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation.

§ 2. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique de médicaments.

Art. X+71. § 1^{er}. La prescription électronique de médicaments contient les données visées à l'article 27 de la loi qualité, complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi et, le cas échéant, le numéro de référence concernant l'utilisation d'un système d'aide à la décision.

§ 2. La finalité globale de la prescription électronique de médicaments est de permettre l'exécution par le praticien professionnel de la

voorschrift opgesteld door de voorschrijvende beroepsbeoefenaar, ten behoeve van een welbepaalde patiënt.

§ 3. Het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift wordt in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf het opstellen van het voorschrift.

§ 4. De patiënt, de voorschrijver en de beroepsbeoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift hebben toegang tot de voor hen noodzakelijke inhoud van het betrokken elektronisch geneesmiddelenvoorschrift.

Art. X+72. De bepalingen van deze afdeling zijn niet van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften die worden uitgevoerd door de ziekenhuisapotheek.

Vanaf een door Hem te bepalen datum, kan de Koning de bepalingen van deze afdeling van toepassing maken op de in het eerste lid bedoelde elektronische ziekenhuisvoorschriften.

Section 3 - Elektronisch verwijsvoorschrift

Art. X+73. § 1. Het elektronisch verwijsvoorschrift bevat de gegevens bedoeld in artikel 28 van de kwaliteitswet, in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet én, indien van toepassing, met het referentienummer betreffende het gebruik van een beslissingsondersteuningssysteem.

§ 2. De algemene finaliteit van het elektronisch verwijsvoorschrift is de uitvoering toestaan, door de beroepsbeoefenaar, van het voorschrift elektronisch opgesteld door voorschrijvende beroepsbeoefenaar, ten behoeve van een welbepaalde patiënt.

§ 3. De bewaring van de elektronische verwijsvoorschriften in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank gebeurt overeenkomstig de volgende modaliteiten en termijnen:

1° elk elektronisch verwijsvoorschrift wordt gedurende maximaal twee jaar bewaard na het

prescription rédigée par le praticien professionnel prescripteur au bénéfice d'un patient déterminé.

§ 3. La prescription électronique de médicaments est conservée dans la base électronique de données unifiée jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de l'établissement de la prescription.

§ 4. Le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription ont accès au contenu qui leur est nécessaire de la prescription électronique de médicaments concernée.

Art. X+72. Les dispositions de la présente section ne sont pas d'application à la prescription hospitalière électronique qui est exécutée par l'officine hospitalière.

A compter d'une date à déterminer par Lui, le Roi peut rendre les dispositions de la présente section applicable aux prescriptions hospitalières électroniques.

Section 3 - Prescription de renvoi électronique

Art. X+73. §1^{er}. La prescription de renvoi électronique contient les données visées à l'article 28 de la loi qualité, complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi et, le cas échéant, le numéro de référence concernant l'utilisation d'un système d'aide à la décision.

§ 2. La prescription de renvoi électronique a pour finalité globale de permettre l'exécution, par le praticien professionnel, de la prescription établie électroniquement par le praticien professionnel prescripteur, au profit d'un patient déterminé.

§ 3. Les prescriptions de renvoi électroniques sont stockées dans la base de données unifiée des prescriptions électronique selon les modalités et dans les délais suivants :

1° chaque prescription de renvoi électronique est conservée au maximum pendant deux ans après

opstellen ervan, Wanneer het voorschrift geen begin van uitvoering kent gedurende deze termijn wordt het uit de databank verwijderd;

2° wanneer het voorschrift een begin van uitvoering kent gedurende de termijn bedoeld in 1°, wordt het bijkomend vijf jaar bewaard te rekenen vanaf het tijdstip van begin van uitvoering;

3° na afloop van de in 2° bedoelde termijn wordt het voorschrift bijkomend bewaard gedurende de optelsom van de verjaringstermijnen bedoeld in artikel 174, eerste lid, 3°, en 6° jo. derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 4. De volgende personen hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch verwijsvoorschrift overeenkomstig de volgende modaliteiten:

1° de patiënt, gelet op diens recht op inzake van diens eigen gegevens;

2° de voorschrijvers en de uitvoerende beroepsbeoefenaars van het betrokken voorschrift met het oog op het uitvoeren ervan en het garanderen van een optimale zorgkwaliteit;

3° de adviserend arts bedoeld in artikel 153 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het uitvoeren van diens wettelijke opdrachten, voor zover de toegang noodzakelijk en proportioneel is met betrekking tot de nagestreefde finaliteiten;

4° het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bij het RIZIV bedoeld in titel VII, Hoofdstuk II, afdeling II, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, enkel voor zover het voorschrift minstens een begin van uitvoering heeft gekregen en strikt gelimiteerd tot de betrokken voorschriften waartoe deze in uitvoering van diens wettelijk bepaalde controleopdrachten toegang dient te hebben.

Art. X+74. § 1. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de

son établissement. Si la prescription ne reçoit pas un début d'exécution pendant cette période, elle est supprimée de la base de données ;

2° si la prescription reçoit un début d'exécution pendant la période visée au 1°, elle est conservée pendant cinq années supplémentaires à compter du moment du début d'exécution ;

3° après le délai visé au 2°, la prescription est conservée durant la somme des délais visés à l'article 174, alinéa 1^{er}, 3° et 6°, jo. alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 4. Les personnes suivantes ont accès au contenu de la prescription de renvoi électronique selon les modalités suivantes :

1^o le patient, compte tenu de son droit de consulter ses propres données ;

2° les prescripteurs et les praticiens professionnels mettant en œuvre la prescription concernée en vue de son exécution et de garantir une qualité de soins optimale ;

3° le médecin-conseil visé à l'article 153 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour exercer ses missions légales, dans la mesure où l'accès est nécessaire et proportionnel par rapport aux finalités poursuivies ;

4° le personnel d'inspection du Service d'Evaluation et de Contrôle Médicaux de l'INAMI visé au Titre VII, Chapitre II, Section II, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 seulement pour autant que la prescription ait reçu au moins un début d'exécution et strictement limité aux prescriptions concernées pour lesquelles il exerce ses missions légales de contrôle.

Art. X+74. § 1^{er}. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date à laquelle

datum vanaf wanneer het elektronisch verwijsvoorschrift verplicht is, desgevallend beperkt tot het verwijsvoorschrift verplicht door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Deze datum kan verschuiven zijn volgens de categorie van voorschrijvers, voorgeschreven handelingen of uitvoerders van het voorschrift.

§ 2. De in de eerste paragraaf bedoelde verplichting geldt uitzonderlijk niet:

1° als het voorschrift wordt opgesteld buiten het kabinet van de voorschrijver en het elektronisch voorschrijven technisch onmogelijk is;

2° in geval van overmacht die het elektronisch voorschrijven onmogelijk maakt;

3° indien de voorschrijver de leeftijd van XX jaar heeft bereikt op datum van XXX.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in bijkomende uitzonderingen op deze verplichting.

Art. X+75. De bepalingen van artikel X+74 zijn niet van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften voor gehospitaliseerde patiënten.

Vanaf een door Hem te bepalen datum kan de Koning de bepalingen van artikel X+54 van toepassing maken op de in het eerste lid bedoelde elektronische ziekenhuisvoorschriften.

Afdeling 4 - Gemeenschappelijke bepaling

Art. X+76. De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften bedoeld in afdeling 3 en 4. De voornoemde administraties zijn voor de in dit hoofdstuk bedoelde documenten gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van

la prescription électronique de renvoi est obligatoire, limitée, le cas échéant, à la prescription de renvoi obligatoire par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs, d'actes prescrits ou d'exécutants de la prescription.

§ 2. L'obligation visée au paragraphe 1^{er} n'est pas d'application :

1° si la prescription a lieu en dehors du cabinet du prescripteur et la prescription électronique n'est techniquement pas possible ;

2° en cas de force majeure qui rend la facturation électronique impossible ;

3° si le médecin a atteint l'âge de XX ans à la date du XXX.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des exceptions supplémentaires à cette obligation.

Art. X+75. Les dispositions de l'article X+74 ne sont pas d'application à la prescription hospitalière électronique pour les patients hospitalisés.

A compter d'une date à déterminer par Lui, le Roi peut rendre les dispositions de l'article X+54 applicables aux prescriptions hospitalières électroniques.

Section 4 - Disposition commune

Art. X+76. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'institut national d'assurance maladie-invalidité sont chargés de la gestion exclusive et centralisée de toutes les prescriptions électroniques visées aux sections 3 et 4. Les administrations susmentionnées sont, pour les documents visés dans le présent chapitre, responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 du

Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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.

Afdeling 5 - Opheffingsbepalingen

Art. X+77. In artikel 30 van de kwaliteitswet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden het derde tot en met het zevende lid opgeheven.

Art. X+78. Artikel 70 van de wet van 30 Oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wordt opgeheven.

Afdeling 6 - Inwerkingtreding

Art. X+79. Dit hoofdstuk treedt in werking op XXX.

27 avril 2016 du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE.

Section 5 - Dispositions abrogatoires

Art. X+77. Dans l'article 30 de la loi qualité, modifiée en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, les alinéas 3 à 7 sont abrogés.

Art. X+78. L'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé est abrogé.

Section 6 - Entrée en vigueur

Art. X+79. Le présent chapitre entre en vigueur le XXX.

Donné à,

Gegeven te,

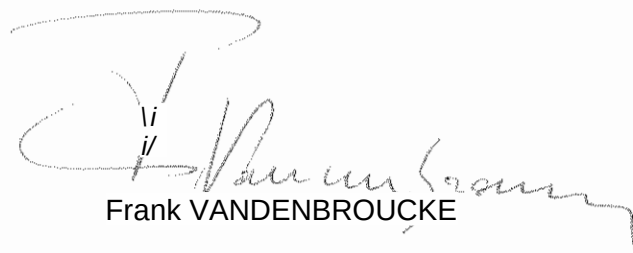
Philippe
PAR LE ROI:

Le Ministre de la Santé publique,

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

KONINKRIJK BELGIË

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID
(I)**

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

MEMORIE VAN TOELICHTING

Hoofdstuk 1 - Inleidende bepaling

Artikel 1. Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Hoofdstuk 2 - Geneesmiddelen

Afdeling 1 - Geneeskundige verstrekkingen

Art. X

Deze wijziging beoogt de huidige bepaling onder artikel 34, lid 1, 26° van de GvU-wet te actualiseren. Zo wordt enerzijds de verwijzing naar het koninklijk besluit van 15 februari 1999 te geactualiseerd met het nieuwe opschrift en anderzijds wordt het woord "vrouwen" met verwijzing naar "vruchtbaarheidsstoornis" vervangen door "rechthebbenden", om ervoor te zorgen dat er geen onduidelijkheid meer bestaat over de toegang tot de tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten voor de verzorging verleend in het kader van het zorgprogramma "reproductieve geneeskunde" voor alle rechthebbenden die beantwoorden aan de vereiste criteria die door de Koning bepaald worden. De expliciete verwijzing in artikel 34, lid 1, 26°, van de GvU-wet naar "vrouwen" houdt onvoldoende rekening met het arrest van het Grondwettelijk Hof van 19 juni 2019.

ROYAUME DE BELGIQUE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

**AVANT-PROJET DE PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTE (I)**

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

EXPOSE DES MOTIFS

Chapitre 1^{er} - Disposition introductive

Article 1^{er}. Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Chapitre 2 - Médicaments

Section 1^{re} - Des prestations de santé

Art X

Cette modification vise à actualiser la disposition actuelle reprise à l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, de la loi SSL. Ainsi, d'une part, la référence à l'arrêté royal du 15 février 1999 sera actualisée en utilisant son nouvel intitulé et, d'autre part, le mot « femmes », avec la référence aux « troubles de la fertilité », sera remplacé par « bénéficiaires », afin de lever toute ambiguïté quant à l'accès à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les coûts de soins fournis dans le cadre de programme de soins « médecine de la reproduction » pour tous les bénéficiaires qui répondent aux critères requis fixés par le Roi. La référence explicite, dans l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, aux « femmes » prend trop insuffisamment en compte l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 19 juin 2019.

**Afdeling 2 - Publicatie in de gevalideerde
authentieke bron van geneesmiddelen**

Art. X+1

Deze bepaling beoogt de tekst van het artikel 35bis, § 5, tweede lid, van de GVO-wet te aligneren op deze van artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de GVO-wet die al voorziet in een inwerkingtreding op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de wijzigingsbeslissing is gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.

Het artikel 35bis, § 2, vijfde lid, van de GVO-wet voorziet in een inwerkingtreding op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot farmaceutische specialiteiten vermindert. Ingeval van een verlaging van de prijs of van de vergoedingsbasis in de zin van artikel 35bis, § 5, van de GVO-wet worden de toegangsrechten van de patient niet verminderd, zodat het in dit geval niet nodig is om, zoals in artikel 35bis, § 2, vijfde lid, van de GVO-wet te voorzien in een latere inwerkingtreding.

**Afdeling 3 - Overeenkomsten afgesloten met
het Instituut**

Art. X+2

Deze bepaling beoogt een kleine technische correctie aan de Nederlandse tekst door te voeren.

Art. X+3

Dit is een technische correctie, waarbij de verwijzing wordt aangepast gelet op de aanpassingen aan artikel 35bis, § 7, van de GVO-wet door de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen.

**Section 2 - Publication dans la source
authentique validée des médicaments**

Art. X+1

Cette disposition vise à aligner le texte de l'article 35bis, § 5, alinéa 2, de la loi SSI sur celui de l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi SSI qui prévoit déjà une entrée en vigueur au premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.

L'article 35bis, § 2, alinéa 5, de la loi SSI prévoit une entrée en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge, lorsque que les droits d'accès des patients aux spécialités pharmaceutiques sont diminués. Dans l'hypothèse d'une diminution de prix ou de la base de remboursement au sens de l'article 35bis, § 5, de la loi SSI les droits d'accès des patients ne seront pas diminués, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de prévoir, comme dans l'article 35bis, § 2, alinéa 5, de la loi SSI une entrée en vigueur ultérieure dans ce cas.

**Section 3 - Conventions conclues avec
l'institut**

Art. X+2

Cette disposition vise à apporter une petite correction technique au texte néerlandais.

Art. X+3

Il s'agit d'une correction technique, par laquelle la référence est adaptée vu les adaptations apportées à l'article 35bis, § 7, de la loi SSI par la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments.

Afdeling 3bis - Optimalisatie CTG-procedure

Doelstelling

In overleg met de verschillende betrokken stakeholders wordt een maatregel van administratieve vereenvoudiging voorgesteld met het oog op het optimaliseren van de procedure en het doelmatiger inzetten van middelen in het kader van de beslissingen tot het wijzigen van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zoals bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de GvU-wet (hierna: de Lijst).

Het huidige volume aan wijzigingen van de Lijst legt immers een aanzienlijke druk op de administratieve capaciteit van het RIZIV en de beleidscel van de minister van Sociale Zaken. Gezien de beperkte budgettaire impact van een groot aantal van deze aanpassingen, rijst de vraag naar de proportionaliteit van de huidige administratieve procedure. Door het verminderen van de administratieve lasten en het optimaliseren van de besluitvorming voor deze dossiers, kan de aandacht primair gericht worden op de wijzigingen van de Lijst met een aanzienlijke budgettaire impact.

Dit systeem zal na twee jaar worden geëvalueerd.

Toepassingsgebied

Deze maatregel is van toepassing op 2 categorieën van farmaceutische specialiteiten.

Categorie 1: De generieken, de hybriden, de kopieën en de biosimilaren vallen onder de toepassing van de voorgestelde maatregel, voor zover reeds een farmaceutische specialiteit met dezelfde vergoedingsmodaliteiten is opgenomen op de Lijst.

Het betreft de volgende farmaceutische specialiteiten:

- de generieken: nationaal vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, eerste lid tot zesde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of Europees vergund overeenkomstig artikel 10, lid

Section 3bis - Optimisation de la procédure CRM

Objectif

En concertation avec les différentes parties prenantes concernées, une mesure de simplification administrative est proposée en vue d'optimiser la procédure et d'utiliser plus efficacement les moyens dans le cadre des décisions de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée dans l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi SSI (ci-après : « la Liste »).

Le volume actuel de modifications de la Liste met en effet une pression considérable sur la capacité administrative de l'INAMI et de la cellule du ministre des Affaires Sociales. Compte tenu de l'incidence budgétaire limitée d'un grand nombre de ces ajustements, la question se pose de la proportionnalité de la procédure administrative actuelle. En réduisant la charge administrative et en optimisant la prise de décision pour ces dossiers, l'attention peut être principalement portée sur les modifications de la Liste qui ont un impact budgétaire considérable.

Ce système fera l'objet d'une évaluation après deux ans.

Champ d'application

La présente mesure est d'application à deux catégories de spécialités pharmaceutiques.

Catégorie 1 : Les génériques, les hybrides, les copies et les biosimilaires, relèvent du champ d'application de la mesure proposée, dans la mesure où une spécialité pharmaceutique présentant les mêmes modalités de remboursement figure déjà sur la Liste.

Cela concerne les spécialités pharmaceutiques suivantes :

- les génériques : autorisés au niveau national conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 6, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou autorisés au niveau européen conformément à l'article 10,

1, van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

- de hybriden: nationaal vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of Europees vergund overeenkomstig artikel 10, derde lid, van de Richtlijn 2001/83/EG;
- de kopieën: nationaal vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of Europees vergund overeenkomstig artikel 10bis van de Richtlijn 2001/83/EG;
- de biosimilaren: nationaal vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of Europees vergund overeenkomstig artikel 10, vierde lid, van de Richtlijn 2001/83/EG.

Categorie 2: In de overige gevallen dient voor de toepassing van deze maatregel de farmaceutische specialiteit cumulatief aan de twee volgende voorwaarden te voldoen:

- enerzijds mag de budgettaire impact van de behandeling, m.n. de bruto-uitgaven van de desbetreffende specialiteit (cf. budgettaire weerslag niveau 1), zoals erkend door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, niet meer bedragen dan 7 miljoen euro. Hiermee wordt de jaarlijkse totale bruto-kost van de gelieerde farmaceutische specialiteit -ongeacht onder welke letter de specialiteiten ingeschreven worden- beoogd;
- anderzijds mag de jaarlijkse bruto-kost per rechthebbende, zoals erkend door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, niet meer bedragen dan 100.000 euro.

Ingeval van combinatiebehandeling wordt gekeken naar de uitgaven of de kost op niveau van de behandeling.

alinéa 1^{er}, de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

- les hybrides : autorisés au niveau national conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou autorisés au niveau européen conformément à l'article 10, alinéa 3, de la Directive 2001/83/CE ;
- les copies : autorisés au niveau national conformément à l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou autorisés au niveau européen conformément à l'article 10bis de la Directive 2001/83/CE ;
- les biosimilaires : autorisés au niveau national conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou autorisés au niveau européen conformément à l'article 10, alinéa 4, de la Directive 2001/83/CE.

Catégorie 2 : Dans les autres cas, pour que cette mesure s'applique, la spécialité pharmaceutique doit remplir cumulativement les deux conditions suivantes :

- d'une part, l'impact budgétaire du traitement, à savoir les dépenses brutes de la spécialité concernée (cf. impact budgétaire niveau 1), tel que reconnu par la Commission de remboursement des médicaments, ne peut dépasser 7 millions d'euros ; il s'agit du coût annuel brut total de la spécialité pharmaceutique liée quelle que soit la lettre sous laquelle les spécialités sont inscrites;
- d'autre part, le coût annuel brut par bénéficiaire, tel que reconnu par la Commission de remboursement des médicaments, ne peut pas dépasser 100.000 euros.

En cas de traitement combiné, les dépenses ou le coût sont pris en compte au niveau du traitement.

Ingeval van een groepsgewijze herziening wordt gekeken naar de uitgaven of de kost op niveau van de farmaceutische specialiteit (afzonderlijk).

Voorgestelde optimalisatie van de procedure

Voor deze categorieën van farmaceutische specialiteiten wordt voorzien in een delegatie van bevoegdheid aan de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Vertegenwoordiging van de Dienst

Ter aanvulling van artikel 182, § 2, van de GVO-wet wordt specifiek verduidelijkt dat voor de delegatie van bevoegdheid aan de Dienst voor geneeskundige verzorging deze bevoegdheid wordt uitgeoefend door de directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige verzorging bedoeld in artikel 177, tweede lid, van de GVO-wet. In zijn afwezigheid of bijvoorbeeld om een vlote afhandeling te kunnen verzekeren kan de directeur-generaal zijn bevoegdheid subdelegeren aan een ambtenaar van zijn dienst onder de voorwaarden die hij vaststelt.

Afdeling 4 - Combinâmes

Art. X+4

Deze paragraaf beoogt de Koning te machtigen om voor combinatiebehandelingen bijzondere regels vast te stellen die afwijken van de reeds bestaande procedureregels voorzien in artikel 35bis van de GVO-wet. Deze bijzondere procedure regels hebben tot doel een parallelle, gespiegelde procedure te voorzien voor de verschillende specialiteiten binnen een combinatiebehandeling. Daarbij kan een inschrijving van een farmaceutische specialiteit gecombineerd worden met een wijziging van vergoedingsmodaliteiten. Deze regels kunnen daarenboven verschillen naargelang het type van farmaceutisch specialiteit binnen de combinatiebehandeling (bijv. de add-on en de backbone). Wat de types combinatiebehandelingen zijn, kan door de Koning gedefinieerd worden.

Het uitgangspunt daarbij is dat de aanvragers van de verschillende farmaceutische specialiteiten in

En cas de révision par groupe, les dépenses ou le coût sont examinés au niveau de la spécialité pharmaceutique (séparément).

Optimalisation proposée de la procédure

Pour ces catégories de spécialités pharmaceutiques, une délégation de compétence au Service des soins de santé est prévue.

Représentation du Service

En complément de l'article 182, § 2, de la loi SSI, il est spécifiquement précisé que pour la délégation de compétence au Service des soins de santé, cette compétence est exercée par le directeur général du Service des soins de santé visé dans l'article 177, alinéa 2, de la loi SSI. En son absence ou par exemple pour garantir un traitement fluide, le directeur général peut subdéléguer sa compétence à un fonctionnaire de son service aux conditions qu'il détermine.

Section 4 - Combinaisons

Art. X+4

Ce paragraphe vise à habiliter le Roi à fixer des règles particulières pour les traitements combinés qui dérogent aux règles de procédure déjà existantes prévues à l'article 35bis de la loi SSI. Ces règles de procédure particulières ont pour but de prévoir une procédure parallèle, en miroir, pour les différentes spécialités au sein d'un traitement combiné. A cet effet, une inscription d'une spécialité pharmaceutique peut être combinée avec une modification des modalités de remboursement. Ces règles peuvent en outre varier en fonction du type de spécialité pharmaceutique formant le traitement combiné (par exemple, l'add-on et le backbone). Ce qui constitue les types de traitements combinés peut être défini par le Roi.

Le point de départ est que les demandeurs des différentes spécialités pharmaceutiques formant un

de combinatiebehandeling een aanvraag indienen elk voor wat hun farmaceutische specialiteit betreft. Dit kan desgevallend een aanvraag tot opname op de lijst dan wel tot wijziging van de lijst zijn. Deze bepaling doet geen afbreuk aan de mogelijkheid van de Minister of de Commissie om wijzigingen van de lijst te vragen. De Koning wordt gemachtigd om de modaliteiten vast te stellen waaronder ondernemingen het gekoppelde karakter van de procedures erkennen, bijvoorbeeld door een verbintenisformulier te ondertekenen bij het indienen van de aanvraag tot opname.

Indien er parallelle procedures worden ingediend en een van deze procedures wordt geschorst, dan worden de andere gerelateerde procedure ook automatisch geschorst. De Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg voorziet in de mogelijkheid om termijnen te schorsen in de hypothese dat de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen ontoereikend zijn. In het geval van parallelle procedures en ingeval van een schorsing in een van deze procedures, zullen de aanvragers in de andere procedures niet in staat zijn om alle informatie te verstrekken die nodig is om de procedure tot opname voort te zetten, zodat in een automatische schorsing is voorzien. De Koning wordt gemachtigd om de modaliteiten van de maatregel te bepalen.

De inschrijving van minstens één farmaceutische specialiteit binnen de combinatiebehandeling leidt tot de inschrijving van rechtswege van de overige farmaceutische specialiteiten binnen de combinatiebehandeling voor de desbetreffende indicatie. Bij een tijdelijke inschrijving zal de inschrijving van rechtswege beperkt zijn tot de duur van de tijdelijke inschrijving. Bij een definitieve inschrijving van rechtswege wordt een individuele herziening voorzien. Deze bepaling voorziet dus expliciet dat een individuele herziening mogelijk is met inbegrip voor de farmaceutische specialiteiten die van rechtswege ingeschreven worden. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de inschrijving van rechtswege (zoals bijv. een notificatie) en de individuele herziening (zoals bijv. de termijn).

traitement combiné introduisent chacun une demande pour ce qui concerne leur spécialité pharmaceutique. Il peut s'agir, le cas échéant, d'une demande d'inscription sur la liste ou d'une modification de la liste. Cette disposition ne porte pas atteinte à la possibilité pour le Ministre ou la Commission de demander des modifications de la liste. Le Roi est habilité à fixer les modalités selon lesquelles les entreprises reconnaissent le caractère lié des procédures, par exemple par le biais de la signature d'un formulaire d'engagement lors de l'introduction de la demande d'admission.

Si des procédures parallèles sont introduites et si l'une de ces procédures est suspendue, Ses autres procédures liées seront automatiquement suspendues. La Directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie fixe la possibilité de prévoir une suspension des délais dans l'hypothèse où les renseignements communiqués à l'appui d'une demande sont insuffisants. Dans le cas de procédures parallèles et en cas de suspension dans une de ces procédures, les demandeurs des autres procédures ne pourront pas fournir l'entièreté des renseignements nécessaires à la poursuite de la procédure d'admission, de sorte qu'une suspension automatique est prévue. Le Roi est habilité à préciser les modalités de la mesure.

L'inscription d'au moins une spécialité pharmaceutique formant un traitement combiné entraîne l'inscription de plein droit des autres spécialités pharmaceutiques formant le traitement combiné pour l'indication concernée. En cas d'inscription temporaire, l'inscription sera limitée de plein droit à la durée de l'inscription temporaire. En cas d'inscription définitive de plein droit, une révision individuelle est prévue. Cette disposition prévoit donc expressément qu'une révision individuelle est possible, y compris pour une spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une inscription de plein droit. Le Roi peut fixer les modalités de l'inscription de plein droit (par exemple, une notification) et de la révision individuelle (par exemple, le délai).

Indien de schrapping van een specialiteit of een indicatie ertoe leidt dat de combinatiebehandeling niet meer vergoedbaar is, dan worden de overige farmaceutische specialiteiten eveneens van rechtswege geschrapt in de indicatie van de combinatie. Onder schrapping wordt ook verstaan de schrapping uit de lijst na tijdelijke inschrijving, m.i.v. de uitdoofperiode.

Indien bijv. de aanvaarbare kost voor de combinatiebehandeling niet bereikt kan worden (noch door een faciale aanpassing noch door een vertrouwelijke compensatie), kan de Minister een beslissing nemen om de farmaceutische specialiteit niet op te nemen op de lijst. Dergelijke beslissing leidt ook tot een negatieve beslissing voor de overige farmaceutische specialiteiten in de combinatiebehandeling. Indien er voor een bepaalde combinatiebehandeling meerdere backbones zijn, dan kan de beslissing bestaan uit de opname in de desbetreffende indicatie van slechts enkele van de betrokken farmaceutische specialiteit (en dus mogelijks één backbone), voor zover dit tot gevolg heeft dat de combinatiebehandeling terugbetaald wordt. De opname op de lijst of wijziging van de vergoedingsmodaliteiten op basis van dit artikel kan alleen wanneer het (de) betrokken specialiteit(e)n een gecombineerde therapie vormen en alleen in deze context.

Deze bepaling voorziet dat de inschrijving op de lijst van een welbepaalde indicatie van de farmaceutische specialiteiten die een combinatiebehandeling vormen, noodzakelijkerwijs gelijktijdig moet plaatsvinden. Het doel is om de inwerkingtreding van wijzigingen van de lijst in deze op elkaar af te stemmen om mogelijke blokkeringen te voorkomen en transparantie te garanderen ten aanzien van patiënten en, in voorkomend geval, de verzorgingsinstellingen waar deze behandelingen zouden kunnen worden toegediend. Gelet op de regels inzake schorsing voorzien in lid 3 dienen de procedures in beginsel altijd tot gelijktijdige besluiten te leiden. Deze bepaling wordt als aanvullende maatregel ingevoegd om deze gelijktijdigheid te garanderen.

Afdeling 5 - Referentietrugbetaling

Si la suppression d'une spécialité ou d'une indication a pour conséquence que le traitement combiné n'est plus remboursable, les autres spécialités pharmaceutiques sont également supprimées de plein droit dans l'indication de la combinaison. Par suppression, l'on entend également la suppression de la liste après l'inscription temporaire, y compris la période d'extinction.

Si, par exemple, le coût admissible pour le traitement combiné ne peut être atteint (ni par une adaptation faciale ni par une compensation confidentielle), le Ministre peut prendre une décision de ne pas inscrire la spécialité pharmaceutique sur la liste. Une telle décision entraîne également une décision négative pour les autres spécialités pharmaceutiques formant le traitement combiné. S'il existe plusieurs backbones pour un traitement combiné déterminé, la décision peut consister à n'inscrire dans l'indication déterminée que certaines des spécialités pharmaceutiques concernées (et donc éventuellement un seul backbone), dans la mesure où cela a pour effet de rembourser le traitement combiné. L'inscription sur la liste ou la modification des modalités de remboursement en vertu de cet article ne peut se faire que lorsque la ou les spécialité(s) concernée(s) forment un traitement combiné et uniquement dans ce cadre.

Cette disposition prévoit que l'inscription sur la liste, pour une indication déterminée, des spécialités pharmaceutiques formant le traitement combiné, doit nécessairement intervenir simultanément. L'objectif est d'aligner les entrées en vigueur des modifications de la liste dans ce cadre afin d'éviter d'éventuels blocages et de garantir la transparence à l'égard des patients et, le cas échéant, des établissements de soins dans lesquels ces traitements pourraient être administrés. Au vu des règles de suspension prévue dans l'alinéa 3, les procédures devraient en principe toujours mener à des décisions simultanées. Cette disposition est insérée, comme mesure supplémentaire, afin de garantir cette simultanéité.

Section 5 - Remboursement de référence

Art. X+5

Het artikel 35ter van de GVO-wet betreffende de referentierugbetaling.

Deze bepaling beoogt het mogelijk te maken dat ook de afgevaardigde van de administrateur-generaal van het FAGG kan bevestigen dat de schrapping van de specialiteit de continuïteit van de zorg voor de patiënten in gevaar zou kunnen brengen.

Art. X+6

Het artikel 35ter/1 van de GVO-wet betreffende de referentierugbetaling voor biologische farmaceutische specialiteiten.

Dezelfde wijziging zoals voorzien voor artikel 35ter van de GVO-wet wordt ook hier beoogd.

Afdeling 6 - Taal van de aanvraagformulieren en beoordelingsrapporten

Art. X+8

Deze bepaling beoogt de bestaande regeling voor de farmaceutische specialiteiten in de klassieke CTG-procedure en de Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen uit te breiden tot de geneesmiddelen of farmaceutische specialiteiten in de procedure voor vroege en snelle toegang, de radiofarmaceutische producten en farmaceutische verstrekkingen en producten.

In het kader van een nauwere internationale samenwerking met andere Europese lidstaten (zoals bijvoorbeeld voorzien in het kader van verordening (EU) 2021/2282), is het onderling uitwisselen alsook het gezamenlijk opstellen van documenten cruciaal. Deze bepaling maakt het mogelijk om zowel aanvragen, rapporten, voorstellen en/of overeenkomsten als reacties van de bedrijven in het Engels op te maken wat de efficiëntie bij het samenwerken verhoogt.

Er dient opgemerkt te worden dat in de huidige realiteit het Engels wijdverspreid is en als lingua franca gebruikt wordt in wetenschappelijke rapporten en internationale samenwerking tussen

Art. X+5

L'article 35ter de la loi SSI concerne le remboursement de référence.

Cette disposition vise à permettre au délégué de l'administrateur général de l'AFMPS de confirmer que la suppression de la spécialité pourrait mettre en péril la continuité des soins aux patients.

Art. X+6

L'article 35ter/1 de la loi SSI concerne le remboursement de référence pour les spécialités pharmaceutiques biologiques.

La même modification que celle prévue pour l'article 35ter de la loi SSI est également visée ici.

Section 6 - Langue des formulaires et rapports d'évaluation

Art. X+8

Cette disposition vise à étendre le régime existant pour les spécialités pharmaceutiques dans la procédure classique de la CRM et des implants et dispositifs médicaux invasifs aux médicaments ou spécialités pharmaceutiques dans la procédure d'accès précoce et rapide, aux produits radio-pharmaceutiques et aux produits et prestations pharmaceutiques.

Dans le cadre d'une collaboration internationale étroite avec d'autres États membres européens (comme le prévoit, par exemple, le cadre du règlement (UE) 2021/2282), l'échange mutuel ainsi que l'élaboration conjointe de documents sont cruciaux. Cette disposition permet de formuler aussi bien les demandes, rapports, propositions et/ou conventions que les réactions des firmes en anglais, ce qui augmente l'efficacité de la collaboration.

Il convient de noter que dans la réalité actuelle l'anglais est largement répandu et utilisé comme lingua franca en matière de rapports scientifiques et dans la collaboration internationale entre

autoriteiten en dat het aanmaken van dossiers in nationale talen een factor is van bijkomende last die de aanvragen tot terugbetaling en de toegang tot geneesmiddelen, Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, farmaceutische producten en verstrekkingen en radiofarmaceutische producten vertraagt.

De kennis van het Engels is voldoende wijdverspreid opdat deze documenten door alle tussenkomende partijen in het beslissingsproces op een voldoende wijze begrepen kunnen worden. Indien noodzakelijk kan een vertaling in van de nationale talen verstrekt worden.

Het advies werd van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht ingewonnen.

Afdeling 7 - Tarifiering per eenheid

Art. X+8

Artikel 72bis, §1,5°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, legt de farmaceutische bedrijven de verplichting op om de unieke code aan te brengen op de verpakkingen van vergoedbare farmaceutische specialiteiten die afgeleverd worden in openbare officina. De apothekers op hun beurt moeten deze unieke codes registreren bij de effectieve aflevering van de verpakking op grond van artikel 77quater.

Deze bepaling beoogt enerzijds de verwijzingen naar de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te vullen naar aanleiding van de aanpassingen aangebracht door de programmawet van 22 december 2023 en anderzijds de verwijzing naar "de unieke streepjes-code" te vervangen door "het unieke identificatiekenmerk", overeenkomstig artikel 4 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 Oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. X+9

autorités et que la production de dossiers en langues nationales et un des facteurs de charge supplémentaires qui ralentissent les demandes de remboursement et l'accès aux médicaments, aux implants et dispositifs médicaux invasifs, aux produits et prestations pharmaceutiques et aux produits radio-pharmaceutiques.

La connaissance de l'anglais est suffisamment répandue pour que ces documents puissent être compris de manière satisfaisante par toutes les parties intervenantes dans le processus décisionnel. Si nécessaire, une traduction dans une des langues nationales pourra être fournie.

L'avis de la Commission permanente de contrôle linguistique a été demandé.

Section 7 - Tarification par unité

Art. X+8

L'article 72bis, § 1er, 5°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé, oblige les firmes pharmaceutiques de pourvoir les conditionnements des spécialités pharmaceutiques remboursables, qui sont délivrées en officine ouverte au public, du code unique. Les pharmaciens de leur côté doivent enregistrer ce code unique lors de la délivrance effective du conditionnement sur base de l'obligation prévue à l'article 77quater.

Cette disposition vise, d'une part, à compléter les références vers la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain suite aux adaptations apportées par la loi-programme du 22 décembre 2023 et, d'autre part, à remplacer la mention « du code-barres unique » par celle « d'identifiant unique », conformément à l'article 4 du Règlement délégué 2016/161/UE de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

Art. X+9

De apothekers moeten ook de unieke code van de gebruikte verpakking(en) registreren voor de eenheden die afgeleverd worden per eenheid. Naar aanleiding van de bepaling opgenomen in de programmawet van 22 december 2023 wordt de verwijzing naar "rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft" vervangen door een verwijzing naar de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De term "unieke streepjescode" wordt ook vervangen door "uniek identificatiekenmerk", in overeenstemming met de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 Oktober 2015.

Afdeling 8 - Stopzetting van het in de handel brengen

Art.X+10

Artikel 72bis, §1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 herneemt de bepalingen met betrekking tot de schrapping van een specialiteit uit de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Voor specialiteiten die exclusief vergoedbaar zijn in ziekenhuismilieu, wordt de mogelijkheid om de schrapping van rechtswege uit te stellen tot een toepassing na 5 jaar (in plaats van 3 jaar) terug ingevoerd.

De aanpassingen aan artikel 72bis, § 2, hebben tot doel het melden van de definitieve stopzetting van het in de handel brengen van geneesmiddelen door de farmaceutische bedrijven te centraliseren op het door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten daartoe ter beschikking gestelde platform.

Afdeling 9 - Versnelde procedure onbeschikbaarheden

Art. X+11

Deze bepaling beoogt de huidige procedure voor het vergoedbaar stellen van een ingevoerde

Les pharmaciens ont l'obligation d'enregistrer le code unique du conditionnement délivré lorsqu'il s'agit d'une délivrance d'un médicament par unité. Suite aux adaptations prévues dans la loi-programme du 22 décembre 2023, la mention des bénéficiaires séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées est remplacée par un renvoi vers les dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. La notion « de code-barres unique » est également remplacée par celle « d'identifiant unique », conformément au Règlement délégué 2016/161/UE de la Commission du 2 octobre 2015.

Section 8 - Arrêt de la mise sur le marché

Art. X+10

L'article 72bis, §1^{er}bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, reprend les dispositions relatives à la suppression d'une spécialité de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Pour les spécialités exclusivement remboursables en milieu hospitalier, la possibilité de reporter la suppression de plein droit jusqu'à une application après 5 ans (au lieu de 3 ans) est réintroduite.

Les adaptations apportées à l'article 72bis, § 2, ont comme but de centraliser les notifications quant à l'arrêt définitif de la mise sur le marché des médicaments par les firmes pharmaceutiques sur la plateforme mise à disposition à cet effet par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Section 9 - Procédure accélérée - indisponibilités

Art. X+11

Cette disposition vise à simplifier la procédure actuelle de remboursement d'une spécialité

alternatieve farmaceutische specialiteit van een onbeschikbare farmaceutische specialiteit opgenomen op de lijst bedoeld in artikel 35bis van de GvU-wet, te vereenvoudigen. Daarbij is het de bedoeling om te werken met een lijst, op basis van adviezen op het door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten daartoe ter beschikking gestelde platform, opgesteld door de Dienst Geneeskundige Verzorging die gepubliceerd wordt op de website van het RIZIV en vervolgens van rechtswege wordt aangepast. Dit om tegemoet te komen aan de volatilité van de onbeschikbaarheden.

De toepassing is vergelijkbaar met de reeds bestaande procedure. Het is dan ook niet de bedoeling om de scope te wijzigen.

De wijziging van de lijst (m.n. de opname, de wijziging van vergoedingsmodaliteiten en de schrapping) gebeurt van rechtswege. De vergoedingsvoorwaarden en vergoedingsbasis van de onbeschikbare farmaceutische specialiteit worden overgenomen. De Dienst kan louter de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteit proportioneel herrekenen. Het wijzigen van de lijst doet bijgevolg geen nieuwe uitgaven ontstaan noch hebben zij rechtstreeks of onrechtstreeks een financiële weerslag. Het zijn immers dezelfde uitgaven zoals voorzien voor de onbeschikbare farmaceutische specialiteit opgenomen op de lijst bedoeld in artikel 35bis. De eventuele financiële weerslag uit de meerkost volgt uit artikel 72ter en wordt hier niet geregeld.

De onbeschikbaarheid in bepaalde situaties of voor bepaalde farmaceutische specialiteiten kunnen door de Koning uitgezonderd worden uit het toepassingsgebied van deze paragraaf. Denk bijvoorbeeld aan de tijdelijk ingeschreven farmaceutische specialiteiten of de onbeschikbaarheid die te wijten is aan buitengewone omstandigheden of overmachtssituaties zoals bedoeld in het KB van 26 januari 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten in buitengewone omstandigheden of overmachtssituaties.

pharmaceutique importée alternative d'une spécialité pharmaceutique indisponible reprise dans la liste visée à l'article 35bis de la loi SSL. L'objectif est de travailler avec une liste, sur la base d'avis repris sur la plateforme mise à disposition à cet effet par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, établie par le Service des soins de santé, qui est publiée sur le site web de l'INAMI et ensuite adaptée de plein droit. Ceci afin de répondre à la volatilité des indisponibilités.

L'application est similaire à la procédure déjà existante. Il n'est donc pas question de modifier le champ d'application.

La modification de la liste (notamment l'inscription, la modification des modalités de remboursement et la suppression) se fait de plein droit. Les conditions de remboursement et la base de remboursement de la spécialité pharmaceutique indisponible sont reprises. Le Service peut uniquement recalculer proportionnellement la base de remboursement de la spécialité pharmaceutique. La modification de la liste ne fait donc pas naître de nouvelles dépenses ni n'a d'incidence financière directe ou indirecte. Ce sont en effet les mêmes dépenses que celles prévues pour la spécialité pharmaceutique indisponible reprise sur la liste visée à l'article 35bis. L'incidence financière éventuelle du surcoût résulte de l'article 72ter et n'est pas réglée ici.

L'indisponibilité dans certaines situations ou pour certaines spécialités pharmaceutiques peut être exemptée par le Roi du champ d'application du présent paragraphe. Il peut par exemple s'agir des spécialités pharmaceutiques inscrites temporairement ou à l'indisponibilité due à des circonstances exceptionnelles ou à des situations de force majeure telles que visées dans l'AR du 26 janvier 2021 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure.

Opdat er sprake kan zijn van een inschrijving of wijziging van rechtswege, dient het te gaan om de onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit. Deze vergoedbare farmaceutische specialiteit is een essentieel geneesmiddel, waarvan het alternatief of de alternatieven niet vergoedbaar zijn. Wat als essentieel geneesmiddel beschouwd kan worden, zal door de Koning bepaald worden. De Koning zou bijvoorbeeld de huidige definitie kunnen behouden of kunnen verwijzen naar de Belgische lijst van essentiële geneesmiddelen gepubliceerd op de website van het FAGG.

De wet verduidelijkt zelf wat onder beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteit verstaan dient te worden:

1° Ofwel gaat het om het vervangmiddel bij substitutie bij een onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit. De substitutie is geregeld bij het koninklijk besluit van 3 juli 2022 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina. Merk daarbij op dat het vervangmiddel zal ingeschreven worden en de terugbetaling dus niet gelieerd is aan de substitutie zelf. Ook bijv. aflevering door de ziekenhuisapotheker of aflevering waar het vervangmiddel op het voorschrift vermeld wordt, worden eveneens vergoed. De meerkost valt in deze gevallen niet onder de toepassing van artikel 72 ter van de GvU wet.

2° Ofwel gaat het om een derogatie toegekend overeenkomstig artikel 6septies, § 1, lid 7, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De meerkost valt in deze gevallen niet onder de toepassing van artikel 72 ter van de GvU wet.

3° Ofwel gaat het om een geneesmiddel ingevoerd op basis van artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Pour qu'il puisse être question d'une inscription ou d'une modification de plein droit, il doit s'agir de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable. Cette spécialité pharmaceutique remboursable est un médicament essentiel, dont l'alternative ou les alternatives ne sont pas remboursables. Ce qui peut être considéré comme médicament essentiel sera déterminé par le Roi. Le Roi pourrait par exemple maintenir la définition actuelle ou renvoyer à la liste belge des médicaments essentiels publiée sur le site de l'AFMPS.

La loi précise elle-même ce qu'il faut entendre par spécialité pharmaceutique alternative disponible :

1° Soit il s'agit du substitut, en cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique. La substitution est régie par l'arrêté royal du 3 juillet 2022 fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public. Il convient de noter que le substitut sera inscrit et que le remboursement n'est donc pas lié à la substitution elle-même. Par exemple, la délivrance par le pharmacien hospitalier ou la délivrance où le produit de remplacement est mentionné sur la prescription, sont également remboursés. Dans ces cas, le surcoût ne tombe pas sous l'application de l'article 72ter de la loi SSI.

2° Soit il s'agit d'une dérogation accordée conformément à l'article 6septies, § 1er, alinéa 7, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. Dans ces cas, le surcoût ne tombe pas sous l'application de l'article 72ter de la loi SSI.

3° Soit il s'agit d'un médicament importé sur base de l'article 105/1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain ;

4° Ofwel gaat het om een geneesmiddel ingevoerd op basis van artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Dit verduidelijkt bijgevolg dat er voor de wijziging van de lijst geen beslissingsbevoegdheid is. De onbeschikbaarheid en de impact ervan worden gepubliceerd op het door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten daartoe ter beschikking gestelde platform.

Aan de Koning wordt de mogelijkheid gegeven om de toepassingsvoorwaarden nader te bepalen en om eventueel in overgangsmaatregelen te voorzien bij wijzigingen van de lijst.

De Minister kan de lijst van rechtswege herpubliceren. Deze herpublicatie is met andere woorden een foto van de verschillende wijzigingen die de lijst ondergaan heeft.

Art. X+12

De bepaling stelt de inwerkingtreding vast op datum van 1 januari 2027.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding voorzien voorafgaand aan 1 januari 2027 om zo de inwerkingtreding en de uitvoering op elkaar af te stemmen.

Afdeling 10- Het statuut weesgeneesmiddel

Art. X+13

Het artikel 26, 30° van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen voorziet in de opheffing van het artikel 35bis, § 9, van de Gvu-wet.

De huldige bepaling beoogt dus de verwijzing naar artikel 35bis, §9, van de Gvu-wet in artikel 191, lid 1, 15°, lid 4, van de Gvu-wet op te heffen.

4° Soit il s'agit d'un médicament importé sur base de l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain ;

Cela clarifie donc le fait qu'il n'y a pas de pouvoir de décision pour la modification de la liste. L'Indisponibilité et son impact sont publiés sur la plateforme mise à disposition à cet effet par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi a la possibilité de préciser les conditions d'application et de prévoir des mesures transitoires en cas de modification de la liste, si nécessaire.

Le Ministre peut republier de plein droit la liste. Cette republication est en d'autres termes une photographie des différentes modifications apportées à la liste.

Art. X+12

La disposition fixe l'entrée en vigueur à la date du 1^{er} janvier 2027.

Le Roi peut prévoir une date d'entrée en vigueur antérieure au 1er janvier 2027 afin d'harmoniser l'entrée en vigueur et l'exécution.

Section 10- Le statut de médicament orphelin

Art. X+13

L'article 26, 30°, de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments prévoit l'abrogation de l'article 35bis, § 9, de la loi SSL

La présente disposition vise donc à abroger, dans l'article 191, alinéa 1er, 15°, alinéa 4, de la loi SSI, la référence à l'article 35bis, § 9, de la loi SSI.

Dit wijzigt echter niets aan het begrip weesgeneesmiddelen. Weesgeneesmiddelen zijn de geneesmiddelen die hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn.

Art. X+14

De inwerkingtreding van artikel 26, 30° van de wet van 12 mei 2024 is vastgesteld op 1 januari 2027. De inwerkingtreding van de deze wijziging is dus gelijktijdig vastgesteld.

Afdeling 11 - Retributie van de farmaceutische sector

De retributie die voorzien is in artikel 191, eerste lid, 36°, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt ingevoerd ter vervanging van de clawforward om de budgettaire inspanningen te waarborgen die van de farmaceutische sector worden verlangd als er geen alternatieve maatregelen worden voorgesteld.

Zijn uitgesloten uit de omzetcijfers die gebruikt worden om de retributie per aanvrager vast te stellen, de specialiteiten die in categorie A of B vergoedbaar zijn, die sinds meer dan 10 jaar tot het referentietrugbetalingssysteem behoren of waarvoor het werkzaam bestanddeel een omzet lager dan 3 miljoen euro gegenereerd heeft gedurende het jaar voorafgaand aan het jaar waarvoor de retributie van toepassing is. De omzetcijfers van de tijdelijk vergoedbare specialiteiten worden met de helft verminderd voor de vaststelling van de in aanmerking genomen omzetcijfers.

De voorziene kalender verschilt van die van het jaarlijkse systeem voor vergoedingen, heffingen en bijdragen die verschuldigd zijn voor jaar t, aangezien de gegevens die nodig zijn om de retributie per aanvrager vast te stellen, collectief, niet individueel, en ultérieur zijn.

Toutefois, cela ne change pas le sens de la notion de médicament orphelin. Les médicaments orphelins sont les médicaments qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont qualifiés des médicaments orphelins.

Art. X+14

L'entrée en vigueur de l'article 26, 30°, de la loi du 12 mai 2024, est fixée au 1er janvier 2027. L'entrée en vigueur de la présente modification est donc fixée simultanément.

Section 11 - Rétribution du secteur pharmaceutique

La rétribution prévue à l'article 191, alinéa 1^{er}, 36°, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est instaurée en remplacement du clawforward en vue d'assurer les efforts budgétaires demandés au secteur pharmaceutique si ce dernier ne propose aucune mesure alternative.

Sont exclues des chiffres d'affaires utilisés pour établir la rétribution par demandeur, les spécialités remboursables en catégorie A ou B, qui soit appartiennent au système de remboursement de référence depuis plus de 10 ans, soit dont le principe actif a généré un chiffre d'affaires inférieur à 3 millions d'euros sur l'année précédant l'année pour laquelle la rétribution est due. Les chiffres d'affaires des spécialités remboursables de manière temporaire sont quant à eux diminués de moitié pour l'établissement des chiffres d'affaires pris en considération.

Le calendrier prévu diffère de celui du système annuel mis en place pour les redevances, les cotisations et les contributions dues pour l'année t, étant donné que les données nécessaires pour établir la rétribution par demandeur sont collectives, pas individuelles et ultérieures.

Daarenboven wordt voor deze bijdrage niet gewerkt met een systeem van voorschotten en afrekeningen, zodat voor het beschermingsmechanisme gekeken naar het statuut in jaar t-1. De halvering van het omzetcijfer voor de farmaceutische specialiteiten vergoed overeenkomstig artikel 35bis, § 7, van de GVVU-wet wordt gekoppeld aan het jaar dat een compensatie verschuldigd is geweest.

Art. X+15

Dit artikel voert dit mechanisme van retributie in vanaf 2026 voor een bedrag van 80.363.000 euro.

Art. X+16

De bedragen van de terugstortingen door de farmaceutische firma's in het kader van de retributie voorzien in artikel 191, lid 1, 36°, van de gecoördineerde wet vormen een ontvangst voor het systeem. Hierdoor zou de budgettaire impact voor de ziekteverzekering overschat kunnen worden. Er kan pas een correcte budgettaire evaluatie plaatsvinden van de sector van de farmaceutische specialiteiten indien de ontvangsten van de retributie eveneens in rekening kunnen gebracht worden tijdens het volledige verloop van het budgettaire en financiële proces.

Art. X+17

Dit artikel bepaalt de datum van inwerkingtreding.

Afdeling 12 - Onbeschikbaarheidsbijdrage 2026

De onbeschikbaarheidsbijdrage, voorzien in artikel 191, eerste lid, 37°, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wordt ingevoerd voor 2026 om als bijkomende middelen te dienen die de verzekering nodig heeft om de bijkomende financiële kosten te vergoeden die voortvloeien uit de kritische onbeschikbaarheid van bepaalde essentiële farmaceutische specialiteiten.

En outre, il n'est pas procédé via un système d'acomptes et de décomptes de sorte que le mécanisme de protection est examiné sur base de l'année t-1. La diminution de moitié du chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursée conformément à l'article 35bis, § 7, de la loi SSI est rattachée à l'année où une compensation a été due.

Art. X+15

Cet article instaure ce mécanisme de « rétribution » à partir de l'année 2026 pour un montant de 80.363.000 euros.

Art. X+16

Les montants des versements par les firmes pharmaceutiques dans le cadre de la rétribution prévue à l'article 191, alinéa 1^{er}, 36°, de la loi coordonnée constituent une recette pour le système. Cela pourrait entraîner une surestimation de l'impact budgétaire pour l'assurance maladie. Une évaluation budgétaire correcte du secteur des spécialités pharmaceutiques ne peut avoir lieu que si les recettes provenant de la rétribution peuvent également être prises en compte tout au long du processus budgétaire et financier.

Art. X+17

Cet article fixe la date d'entrée en vigueur.

Section 12 - Contribution d'indisponibilité 2026

La contribution d'indisponibilité, prévue à l'article 191, alinéa 1^{er}, 37°, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est instaurée pour 2026 afin de constituer la ressource supplémentaire pour l'assurance qui lui est nécessaire pour rembourser le surcoût financier induit par l'indisponibilité critique de certaines spécialités pharmaceutiques essentielles.

Aangezien deze extra kosten intrinsiek verbonden zijn met de geneesmiddelen, wordt deze bijdrage gedragen door alle farmaceutische bedrijven die minstens één farmaceutische specialiteit hebben op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten (m.n. de aanvragers). Voor elke onderneming vertegenwoordigt dit eenzelfde percentage op het omzetcijfer.

Het percentage van de bijdrage wordt vastgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging. De vaststelling van het percentage is een louter technische aangelegenheid. De Dienst beschikt bij de vaststelling over een strikt gebonden bevoegdheid.

Het percentage van jaar t wordt berekend op basis van enerzijds de geboekte uitgaven van de meerkost, bedoeld in artikel 72ter van de GVV-wet, in jaar t-1, (zijnde de beoogde inkomst van de bijdrage) en anderzijds het totaal gedeclareerde omzetcijfer voor het jaar t-1 rekening houdend met de voorziene regularisatie.

De geboekte uitgaven van de meerkost worden vastgesteld aan de hand van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, zoals bijvoorbeeld in de statistische tabellen bedoeld in artikel 206, § 1, van de GVV-wet (o.m. DocN).

Het vastgestelde percentage wordt vervolgens door de Dienst voor geneeskundige verzorging medegedeeld aan de betrokken aanvragers.

De praktische uitvoering van deze bijdrage maakt deel uit van de uitvoering van de inning van de jaarlijkse inkomsten van het Instituut uit vergoedbare farmaceutische specialiteiten en wordt beschreven in de punten 14°, 15° tot 15 quaterdecies en 31° van artikel 191 van de wet. De uitzonderingen met betrekking tot weesgeneesmiddelen, stabiele bloederivaten en specialiteiten die enkel vergoedbaar zijn in categorie Cx, zoals bepaald in punt 15° van hetzelfde artikel, zijn niet van toepassing op deze bijdrage ten laste van elke farmaceutische onderneming. Punt 37° wordt niet ingevoegd in de lijst van bijdragen waarvoor deze uitzonderingen zijn gedefinieerd, aangezien de nieuwe maatregel

Etant donné que ces surcoûts sont liés intrinsèquement aux médicaments, cette contribution est dès lors mise à charge de toutes les firmes pharmaceutiques qui ont au moins une spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (notamment les demandeurs). Elle représente pour chaque firme un pourcentage égal de son chiffre d'affaires.

Le pourcentage de cette contribution est établi par le Service des soins de santé. Le constat du pourcentage est une opération purement technique. Le Service dispose lors du constat d'une compétence strictement liée.

Le pourcentage de l'année t est calculé sur base, d'une part, des dépenses comptabilisées du surcoût, visée à l'article 72ter de la loi SSI, dans l'année t-1, (à savoir les recettes visées par la contribution) et, d'autre part, le chiffre d'affaires total déclaré pour l'année t-1 en tenant compte de la régularisation prévue.

Les dépenses comptabilisées du surcoût sont constatées au moyen des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, comme par exemple dans les tableaux statistiques visés à l'article 206, § 1^{er}, de la loi SSI (notamment DocN).

Le pourcentage constaté est ensuite communiqué par le Service des soins de santé aux demandeurs concernés.

L'exécution pratique de cette contribution entre dans celle mise en oeuvre pour récolter les recettes annuelles de l'institut émanant des spécialités pharmaceutiques remboursables et décrites aux points 14°, 15° à 15 quaterdecies et 31° de l'article 191 de la loi. Les exceptions relatives aux médicaments orphelins, dérivés stables du sang et spécialités uniquement remboursables en catégorie Cx, telles que précisées au point 15° de ce même article, ne sont pas appliquées pour cette contribution à charge de toute firme pharmaceutique. Le 37° n'est d'ailleurs pas inséré dans la liste des cotisations pour lesquelles ces exceptions sont définies car la nouvelle mesure vise à responsabiliser les firmes en matière de

bedoeld is om farmaceutische ondernemingen meer verantwoordelijk te maken voor het beheer van de onbeschikbaarheid, ongeacht de aard van hun geneesmiddelenportfolio.

Deze bepaling komt er in navolging van het arrest van het Grondwettelijk Hof nr. 145/2025 van 6 november 2025, waarbij de artikelen 22, 23, 26 en 28, de desbetreffende verwijzing in het arttkel 27 en de bijlage van de wet van 18 mei 2024 vernietigd werden.

In vermeld arrest bevestigt het Hof het volgende

"Aangezien de tegemoetkoming door de verpachte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt tot de verwezenlijking van het omzetcijfer van de betrokken bedrijven, ongeacht of het gaat om referentiegeneesmiddelen dan wel generieke of biosimilaire geneesmiddelen, en in het licht van de in B.7.1 vermelde verplichting is het in beginsel verantwoord om, ter compensatie van de kosten die het gevolg zijn van de toepassing van het mechanisme ingevoerd op grond van artikel 72ter van de ZIV-wet, een heffing op te leggen aan de bedrijven die beschikken over een VHB of een vergunning voor parallelinvoer voor geneesmiddelen ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. (...)

Er kan van de wetgever bovendien niet worden verwacht dat hij bij het bepalen van de criteria van de toepassing van een dergelijke heffing rekening houdt met alle variabelen die aan de oorsprong kunnen liggen van de kosten die hij beoogt te compenseren." (B.9.1.)

Daarentegen stelt het Hof eveneens:

« (...) A fortiori blijkt niet hoe het aanhouden van een groter aantal vergunningen verantwoordt dat die vergunninghouder een groter aandeel moet dragen van de kosten die worden veroorzaakt door de toepassing van het mechanisme dat is ingevoerd op grond van artikel 72ter van de ZIV-wet. (...)» (B.9.2.)

Gelet op het bovenstaande, wordt een bijdrage op de omzet voorgesteld. Hoewel deze bijdrage geen rekening houdt met alle variabelen die aan de oorsprong kunnen liggen van de kosten waarvan

gestion d'indisponibilité et quelle que soit la nature de leurs portefeuilles médicamenteux.

Cette disposition fait suite à l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 145/2025 du 6 novembre 2025, par lequel les articles 22, 23, 26 et 28, les modifications y relatives dans l'article 27 et l'annexe à la loi du 18 mai 2024 ont été annulés.

Dans cet arrêt, la Cour confirme ce qui suit :

"B.9.1. Étant donné que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités contribue à la réalisation du chiffre d'affaires des entreprises concernées, qu'il s'agisse de médicaments de référence ou de médicaments génériques ou biosimilaires, et à la lumière de l'obligation mentionnée en B.7.1, il est en principe justifié, en vue de compenser les coûts qui résultent de l'application du mécanisme instauré en vertu de l'article 72ter de la loi du 14 juillet 1994, d'imposer une contribution aux entreprises qui disposent d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. (...)

En outre, il ne peut être attendu de la part du législateur qu'il tienne compte, pour déterminer les critères d'application d'une telle contribution, de toutes les variables qui peuvent être à l'origine des coûts qu'il entend compenser. » (B.9.1.)

Au contraire, la Cour constate également :

« (...) Il n'apparaît pas, a fortiori, que la détention d'un plus grand nombre d'autorisations justifie que ce titulaire d'autorisations doive supporter une plus grande part des coûts causés par l'application du mécanisme instauré en vertu de l'article 72ter de la loi du 14 juillet 1994. (...) » (B.9.2.)

Au vu de ce qui précède, une contribution sur le chiffre d'affaires est proposée. Bien que cette contribution ne tienne pas compte de l'ensemble des variables qui peuvent engendrer les coûts

de compensatie wordt beoogd (wat onmogelijk is), geeft het omzetcijfer wel een indicatie van het risico op een hoge meerkost (bijv. door een hoog volume). Volume (waarvan omzet een indicatie is) kan ook meegeven in welke mate een onbeschikbaarheid kan opgevangen worden door gelijk(aardig)e farmaceutische specialiteiten. Daarenboven is de meerkost bij een onbeschikbaarheid een ongewenste kost. Voor overschrijdingen van het geneesmiddelenbudget hanteren wij hetzelfde principe, m.n. collectief gedragen via een heffing op het omzetcijfer.

De koepels (industrie) engageren zich om een gedragen voorstel te doen voor een regeling vanaf 2027. Bij gebreke aan een gedragen en aanvaardbaar voorstel vanuit de koepels zal de regering een eigen voorstel doen.

Art. X+18

De financiële compensaties teruggestort in het kader van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, §7, van de GvU-wet, kunnen geregulariseerd worden in het kader van de bijdragen. Deze regularisatie breidt zich uit tot de nieuwe bijdrage.

Art. X+19

Dit artikel voert deze nieuwe bijdrage in ten laste van de farmaceutische bedrijven.

Art. X+20

Dit artikel bepaalt de datum van inwerkingtreding.

Afdeling 13 - Inkomsten voor de tak geneeskundige verzorging

Art. X+21

Dit artikel kent de inkomsten uit de artikelen X+15 en X+19 toe aan de tak geneeskundige verzorging.

Art. X+22

Dit artikel bepaalt de datum van inwerkingtreding.

visés par la compensation (ce qui serait impossible), le chiffre d'affaires donne bien une indication du risque de surcoût élevé (par exemple via un volume important). Le volume (dont le chiffre d'affaires est une indication) peut aussi indiquer dans quelle mesure une indisponibilité peut être couverte par une spécialité pharmaceutique semblable ou similaire. En outre, le surcoût lié à une indisponibilité est un coût non-souhaité. En cas de dépassements du budget des médicaments, le même principe est mis en oeuvre, à savoir une prise en charge collective via une cotisation sur le chiffre d'affaires.

Les coupoles (l'industrie) s'engagent à formuler une proposition soutenue pour un régime applicable à partir de 2027. À défaut d'une proposition acceptable et soutenue de la part des coupoles, le gouvernement fera sa propre proposition.

Art. X+18

Les compensations financières versées dans le cadre des spécialités pharmaceutiques remboursables, visées à l'article 35bis, § 7, de la loi SSI, peuvent être régularisées dans le cadre des cotisations. Cette régularisation s'étend à la nouvelle cotisation.

Art. X+19

Cet article instaure cette nouvelle contribution à charge des firmes pharmaceutiques.

Art. X+20

Cet article fixe la date d'entrée en vigueur.

Section 13- Revenus en matière de soins de santé

Art. X+21

Cet article attribue les recettes des articles X+15 et X+19 à la branche des soins de santé.

Art. X+22

Cet article fixe la date d'entrée en vigueur.

Afdeling 14- Biologische geneesmiddelen

Art. X+23

De wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen heeft in het artikel 2, y), van de Gvu-wet het begrip referentiespecialiteit omschreven.

Dit begrip is omschreven als volgt: "een farmaceutische specialiteit waarnaar de aanvrager kan verwijzen in zijn aanvraag tot opname van een specialiteit en op basis waarvan de vergoedingsbasis en de vergoedingsmodaliteiten worden voorgesteld en vastgelegd, met name een farmaceutische specialiteit die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep vergund is als het onderzochte geneesmiddel, die in België voor dezelfde indicatie en dezelfde doelgroep in de klinische praktijk daadwerkelijk gebruikt wordt en die daarom het meest waarschijnlijk door het onderzochte geneesmiddel zal vervangen worden of in voorkomend geval de farmaceutische specialiteit waarvoor een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter;"

De huidige bepaling beoogt deze begripsomschrijving te vervolledigen om een verwijzing naar artikel 35ter/1 van de Gvu-wet, m.n. de referentietrugbetaling voor biologische geneesmiddelen, te voorzien.

Art. X+24

Het artikel 35bis van de Gvu-wet wordt gewijzigd, gelet op de aanpassing aangebracht door de wet van 12 mei 2024 aan artikel 34, eerste lid, 5°, van de Gvu-wet, waarbij de biosimilaire farmaceutische specialiteit afzonderlijk in de opsomming werd opgenomen.

Art. X+25

Section 14 - Médicaments biologiques

Art. X+23

La loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments, a défini, dans l'article 2, y), de la loi SSI, la notion de « spécialité de référence ».

Cette notion y est définie comme suit : « une spécialité pharmaceutique à laquelle le demandeur peut faire référence dans sa demande d'admission d'une spécialité et sur base de laquelle la base de remboursement et les modalités de remboursement sont proposées et fixées, notamment une spécialité pharmaceutique qui est autorisée dans la même indication et pour le même groupe cible que le médicament évalué, qui est effectivement utilisée dans la pratique clinique en Belgique dans la même indication et pour le même groupe cible et qui pour cette raison sera remplacée le plus probablement par le médicament évalué ou, le cas échéant, la spécialité pharmaceutique pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter ».

La présente disposition vise à compléter cette définition afin de prévoir un renvoi vers l'article 35ter/1 de la loi SSI, c'est-à-dire vers le remboursement de référence pour les médicaments biologiques.

Art. X+24

L'article 35bis de la loi SSI est modifié, compte tenu de l'adaptation apportée par la loi du 12 mai 2024 à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi SSI, qui énumère séparément les spécialités pharmaceutiques biosimilaires.

Art. X+25

Het artikel 35ter/1 van de Gvu-wet wordt gewijzigd, gelet op de aanpassing aangebracht aan artikel 34, eerste lid, 5°, van de Gvu-wet.

Art. X+26

Het artikel 35ter/2 van de Gvu-wet wordt gewijzigd, gelet op voormelde aanpassing aangebracht aan artikel 34, eerste lid, 5°, c) van de Gvu-wet en de inkanteling van de biologische referentietrugbetaling in de Gvu-wet.

Art. X+27

Het artikel 71ter van de Gvu-wet wordt gewijzigd, gelet op voormelde aanpassing aangebracht aan artikel 34, eerste lid, 5°, van de Gvu-wet.

Art. X+28

Het artikel 73 van de Gvu-wet wordt gewijzigd, gelet op voormelde aanpassing aangebracht aan artikel 34, eerste lid, 5°, van de Gvu-wet.

Afdeling 15- Wijziging van de inwerkingtreding van de wet van 12 mei 2024

Art. X+29

Het artikel 30 van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen voorziet al in een machtiging voor de Koning die Hem toelaat voor elke bepalingen van deze wet een datum van inwerkingtreding vast te stellen later dan 1 januari 2025, met een uiterlijke datum van inwerkingtreding van 1 januari 2027.

Deze wijziging heeft tot doel de inwerkingtredingsregels en de aan de Koning verleende bevoegdheid te verduidelijken in dit verband. Wat betreft de bepalingen met betrekking tot de indicatieve prijs post-overeenkomst en de therapeutische meerwaarde, wordt voorzien in een inwerkingtreding op 1 januari 2028 en de mogelijkheid voor de Koning om een datum van inwerkingtreding vast te stellen die die deze datum

L'article 35ter/1 de la loi SSI est modifié compte tenu de l'adaptation de l'article 34, alinéa 1er, 5°, de la loi SSI.

Art. X+26

L'article 35ter/2 de la loi SSI est modifié, compte tenu de l'adaptation susmentionnée de l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), de la loi SSI et de l'introduction du remboursement de bio-référence dans la loi SSI.

Art. X+27

L'article 71ter de la loi SSI est modifié compte tenu de l'adaptation susmentionnée de l'article 34, alinéa 1er, 5°, de la loi SSI.

Art. X+28

L'article 73 de la loi SSI est modifié, compte tenu de l'adaptation susmentionnée de l'article 34, alinéa 1er, 5°, de la loi SSI.

Section 15- Modification de l'entrée en vigueur de la loi du 12 mai 2024

Art. X+29

L'article 30 de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments prévoit déjà une habilitation au Roi lui permettant de fixer, pour chacune des dispositions de cette loi, une date d'entrée en vigueur postérieure au 1^{er} janvier 2025, avec une date limite d'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2027.

La présente modification vise à préciser les règles d'entrée en vigueur et l'habilitation donnée au Roi à cet égard. Ainsi, pour ce qui est des dispositions relatives au prix post-convention indicatif et à la plus-value thérapeutique, il est prévu une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2028 et la possibilité pour le Roi de fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à cette date. La date d'entrée en vigueur peut varier selon la disposition ou le groupe de dispositions

voorafgaat. De datum van inwerkingtreding kan daarbij verschillen naar gelang de bepaling of groep van bepalingen. De reeds voorziene bevoegdheid voor alle andere bepalingen van de wet van 12 mei 2024 blijft ongewijzigd gehandhaafd.

Art. X+30

Het koninklijk besluit van 15 december 2024 tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang had, voor wat betreft de indicatieve prijs post-overeenkomst en de therapeutische meerwaarde, een inwerkingtreding voorzien op 1 januari 2027. Deze bepaling beoogt de opheffing van de desbetreffende bepaling.

Hoofdstuk 3 - Overige aspecten van de verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen

Afdeling 1 - Samenstelling van het Algemeen comité en leiding van het Instituut

In het kader van de versterking van de interne governance en de verbetering van de aansturing van de ondersteunende diensten, wordt voorgesteld om de functie van algemeen-adviseur (klasse A5) voor de directie van de Algemene ondersteunende diensten formeel te integreren.

Het algemene doel van deze wijzigingen is om de functie van 'algemeen-adviseur voor de directie van de algemene (ondersteunende) diensten' toe te voegen aan de lijst van functies die tot taak hebben de Administrateur-generaal en zijn adjunct te ondersteunen bij de leiding van het personeel

concerné. L'habilitation déjà prévue pour toutes les autres dispositions de la loi du 12 mai 2024 est maintenue, sans modification.

Art. X+30

L'arrêté royal du 15 décembre 2024 fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la Loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce, pour ce qui est du prix post-convention indicatif et de la plus-value thérapeutique, avait prévu une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2027. La présente disposition vise à abroger la disposition concernée.

Chapitre 3 - Autres aspects de l'assurance maladie-invalidité

Section 1^{re} - Composition du Comité général et direction de l'institut

Dans le cadre du renforcement de la gouvernance interne et de l'amélioration du pilotage des services de support, il est proposé d'intégrer formellement la fonction de conseiller général (classe A 5) pour la direction des Services généraux de support.

L'objectif général de ces modifications est d'ajouter la fonction de 'conseiller général pour la direction des services généraux (de support)' aux listes de fonctions qui ont comme rôle d'assister et soutenir l'administrateur général et son adjoint, dans la direction du personnel des services généraux et en

van de algemene diensten en onder meer door deel te nemen aan de vergaderingen van het Directiecomité en de zittingen van het Algemeen Comité, en dit op gelijke voet met de Bijzondere diensten (zoals gedefinieerd in artikel 2, f, van dezelfde wet).

Deze functie van algemeen-adviseur (klasse A5) is reeds opgenomen in het personeelskader en voorzien binnen de personeelsenveloppe van het desbetreffende budget. Het betreft een bestaande functie, die sinds 1 april 2023 gefinancierd en effectief ingevuld is.

Afdeling 2 - Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Het toevoegen van een nieuwe beslissingsbevoegdheid voor de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging is verbonden met de invoering van een nieuw achtste lid in artikel 195, § 1, 2°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. In dit nieuw lid wordt bepaald dat vanaf 2026 de verzekeringsinstellingen verantwoordelijk zullen worden gesteld voor hun administratiekosten in verhouding tot de acties die zij jaarlijks ondernomen hebben om de uitgaven in de gezondheidszorg te beheersen, en in het bijzonder voor de besparingen die zij realiseren ten opzichte van zowel de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering geneeskundige verzorging als de jaarlijkse deelbegrotingsdoelstellingen van de Akkoordencommissies bedoeld in artikel 40 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze responsabilisering zal betrekking hebben op een bedrag van 25.000.000 EUR in 2026, 50.000.000 EUR in 2027 en 75.000.000 EUR in 2028, om in 2029 100.000.000 EUR te bereiken. De verzekeringsinstellingen zullen jaarlijks worden geëvalueerd op basis van de behaalde resultaten, met het oog op de eventuele toekenning van het deel van de administratiekosten dat afhankelijk is van deze resultaten. De door het Instituut en de verzekeringsinstellingen voorgestelde besparingsmaatregelen alsook de evaluatie van de resultaten van de uitvoering van die maatregelen zullen gevalideerd moeten worden door de

assistant notamment aux réunions du Comité de direction et aux séances du Comité Général, et ce au même titre que les Services spéciaux (définis à l'article 2, f, de la même loi).

Ce poste de conseiller général (classe A5) est déjà intégré dans le cadre du personnel et prévu dans l'enveloppe du personnel du budget afférent. Il s'agit d'une fonction existante, financée et effectivement déjà occupée depuis 1er avril 2023.

Section 2 - Du Conseil général de l'assurance soins de santé

L'ajout d'une nouvelle compétence de décision pour le Conseil général des soins de santé est lié à l'introduction d'un nouvel alinéa 8 à l'article 195, § 1^{er}, 2°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Dans ce nouvel alinéa, il est prévu qu'à partir de l'année 2026, les organismes assureurs seront responsabilisés sur leurs frais d'administration relativement aux actions qu'ils auront menées chaque année pour maîtriser les dépenses dans le secteur des soins de santé et en particulier quant aux économies qu'ils auront réalisées vis-à-vis de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et des objectifs budgétaires annuels partiels des Commissions d'accords visés à l'article 40 de la loi sur les soins de santé et les indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Cette responsabilisation portera sur un montant de 25.000.000 EUR en 2026, 50.000.000 EUR en 2027 et 75.000.000 EUR en 2028, jusqu'à atteindre 100.000.000 EUR en 2029. Les organismes assureurs seront évalués annuellement sur les résultats obtenus en vue, le cas échéant, de se voir attribuer la partie des frais d'administration qui est conditionnée à ces résultats. En effet, les mesures d'économie, proposées par l'institut et par les organismes assureurs, ainsi que l'évaluation des résultats de l'exécution de ces mesures devront être validées par le Conseil général des soins de santé avant d'être soumises au Comité général de gestion de l'institut. Cette procédure sera détaillée dans un arrêté royal à venir, le Roi recevant l'habilitation à cet effet dans le nouvel alinéa 8 de l'article 195, § 1^{er}, 2°, précité.

Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging vooraleer te worden voorgelegd aan het Algemeen beheerscomité van het Instituut. Deze procedure zal verder worden uitgewerkt in een toekomstig koninklijk besluit, gelet op de bevoegdheid die de Koning daartoe krijgt in het nieuwe achtste lid van het voormelde artikel 195, § 1,2°.

Afdeling 3 - Beslissing om de lijst niet te wijzigen - Begrotingsprocedure

De bepalingen in deze afdeling verduidelijken regels inzake administratieve, begrotings- en beheerscontrole bij een beslissing van de minister van Sociale Zaken om de lijst niet te wijzigen (negatieve beslissing). Voor deze beslissing van de minister van Sociale Zaken is het advies van IF en het akkoord van de minister van Begroting niet vereist. Het blijft evenwel een mogelijkheid.

Voor de verschillende procedures gevisieerd in deze afdeling worden de praktijken op elkaar afgestemd. Daarenboven wordt de administratieve werklast verliest en zal dit tot een snellere afhandeling van dit type van dossiers leiden.

Voor een groot deel van de weigeringen tot aanpassingen van de lijst wordt vastgesteld dat er geen budgettaire impact is.

In de gevallen dat toch zou geoordeeld kunnen worden dat een weigering tot aanpassing van de lijst (onrechtstreeks) een budgettaire impact heeft, dan gelden deze bepalingen als een 'lex specialis' ten aanzien van artikel 32, derde lid, van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat en de bepalingen van het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole.

De bepalingen zullen niet leiden tot meer beslissingen tot weigering tot aanpassing van de lijst. Immers, de beslissing van de Minister, die in ieder geval behouden blijft, dient gemotiveerd te worden op andere motieven dan het al dan niet volgen van de procedure inzake administratieve, begrotings- en beheerscontrole.

Section 3 - Décision de ne pas modifier la liste - Procédure budgétaire

Les dispositions de cette section précisent les règles en matière de contrôle administratif, budgétaire et de gestion lors d'une décision du ministre des Affaires sociales de ne pas modifier la liste. Pour cette décision du ministre des Affaires sociales, l'avis de l'IF et l'accord du Ministre du Budget ne sont pas requis. Cela reste toutefois une possibilité.

Pour les différentes procédures visées dans la présente section, les pratiques sont harmonisées. En outre, la charge de travail administrative sera allégée et cela permettra un traitement plus rapide de ce type de dossiers.

Pour une grande partie des refus d'adaptation de la liste, il est constaté qu'il n'y a pas d'impact budgétaire.

Dans les cas où il pourrait néanmoins être considéré qu'un refus d'adaptation de la liste a (indirectement) un impact budgétaire, ces dispositions valent comme une 'lex specialis' au regard de l'article 32, alinéa 3, de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral et des dispositions de l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion.

Les dispositions n'entraîneront pas davantage de décisions de refus d'adaptation de la liste. En effet, la décision du Ministre, qui est en tout état de cause maintenue, doit être motivée par d'autres motifs que le fait de suivre ou non la procédure en matière de contrôle administratif, budgétaire et de gestion.

Ter verduidelijking, de bepalingen in deze afdeling doen geen afbreuk aan de mogelijkheid van de Minister van Sociale zaken om af te wijken van het voorstel van het betrokken orgaan. Indien de Minister afwijkt van het voorstel en toch de lijst wijzigt, blijft het advies van IF en het akkoord van Begroting vereist.

Art. X+35

Artikel 31septies heeft betrekking op de geneesmiddelen in een programma voor snelle toegang.

De bepaling heeft tot doel de ontwerpen van ministeriële besluiten die niet leiden tot de aanpassing van de Lijst (de negatieve beslissingen), niet voor te leggen aan de inspecteur van Financiën (voor advies) en de Minister voor Begroting (voor akkoord).

Art. X+36

Artikel 35, § 2ter, heeft betrekking op de radio-isotopen en artikel 35, § 2quater, heeft betrekking op de farmaceutische producten en verstrekkingen.

De aanvullende bepaling heeft tot doel de ontwerpen van ministeriële besluiten die niet leiden tot de aanpassing van de Lijst (de negatieve beslissingen), niet voor te leggen aan de inspecteur van Financiën (voor advies) en de Minister voor Begroting (voor akkoord).

Art. X+37

Artikel 35bis heeft betrekking op de farmaceutische specialiteiten.

De aanvullende bepaling heeft tot doel de ontwerpen van ministeriële besluiten die niet leiden tot de aanpassing van de Lijst (de negatieve beslissingen), niet voor te leggen aan de inspecteur van Financiën (voor advies) en de Minister voor Begroting (voor akkoord).

Art. X+38

Artikel 35septies/2 heeft betrekking op de Implantaten en de invasieve medische hulpmiddelen.

Pour plus de clarté, les dispositions de cette section ne portent pas atteinte à la possibilité pour le Ministre des Affaires sociales de s'écarter de la proposition de l'organe concerné. Si le Ministre s'écarter de la proposition et modifie néanmoins la liste, l'avis de l'IF et l'accord du Budget restent requis.

Art. X+35

L'article 31septies concerne les médicaments dans un programme d'accès rapide.

L'objectif de cette disposition est de ne pas soumettre les projets d'arrêtés ministériels n'apportant aucune modification à la liste (décisions négatives) à l'inspecteur des finances (pour avis) et au ministre du Budget (pour accord).

Art. X+36

L'article 35, § 2ter, concerne les radio-isotopes et l'article 35, § 2quater, concerne les produits et prestations pharmaceutiques.

L'objectif de cette disposition supplémentaire est de ne pas soumettre les projets d'arrêtés ministériels n'apportant aucune modification à la liste (décisions négatives) à l'inspecteur des finances (pour avis) et au ministre du Budget (pour accord).

Art. X+37

L'article 35bis concerne les spécialités pharmaceutiques.

L'objectif de cette disposition supplémentaire est de ne pas soumettre les projets d'arrêtés ministériels n'apportant aucune modification à la liste (décisions négatives) à l'inspecteur des finances (pour avis) et au ministre du Budget (pour accord).

Art. X+38

L'article 35septies/2 concerne les implants et les dispositifs médicaux invasifs.

Deze bepaling beoogt artikel 35septies/2 van de GVV-wet af te stemmen op artikel 32, derde lid, van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat en de bepalingen van het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole.

De verwijzingen naar “het akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister” worden opgeheven. Het akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister zal bij de ontwerpen van ministeriële besluiten tot wijziging van de Lijst (positieve beslissing) gevraagd worden op basis van bovenvermelde bepalingen en niet op basis van de bepalingen in artikel 35septies/2 van de GVV-wet.

De aanvullende bepaling heeft tot doel de ontwerpen van ministeriële besluiten die niet leiden tot de aanpassing van de Lijst (de negatieve beslissingen), niet langer voor te leggen aan de inspecteur van Financiën (voor advies) en de Minister voor Begroting (voor akkoord).

Art. X+39

Deze bepaling stelt de datum van inwerkingtreding vast voor de bepalingen van deze afdeling.

Daarenboven wordt ook de toepassing in de tijd van de bepalingen van deze afdeling vastgesteld.

Afdeling 4 - Niet-begeleide minderjarige vreemdelingen

Art. X+40, X+41

De niet-begeleide minderjarige vreemdelingen vormen een specifieke categorie van gerechtigden die recht hebben op geneeskundige verstrekkingen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Om een beroep te kunnen doen op de hoedanigheid van niet-begeleide minderjarige vreemdeling moeten deze personen gedurende ten minste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basis- of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende

Cette disposition vise à aligner l'article 35septies/2 de la loi SSI sur l'article 32, alinéa 3, de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral et sur les dispositions de l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion.

Les références à « l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions » sont abrogées. L'accord du ministre ayant le Budget dans ses attributions sera demandé pour les projets d'arrêtés ministériels apportant des modifications à la liste (décisions positives) sur la base des dispositions précitées et non sur la base des dispositions de l'article 35septies/2 de la loi SSI.

L'objectif de cette disposition supplémentaire est de ne plus soumettre les projets d'arrêtés ministériels n'apportant aucune modification à la liste (décisions négatives) à l'inspecteur des finances (pour avis) et au ministre du Budget (pour accord).

Art. X+39

Cette disposition fixe la date d'entrée en vigueur des dispositions de la présente section.

En outre, l'application dans le temps des dispositions de la présente section est également déterminée.

Section 4 - Mineurs étrangers non accompagnés

Art. X+40, X+41

Les mineurs étrangers non accompagnés - MENA - constituent une catégorie spécifique de titulaires qui ont droit aux soins de santé dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

Pour pouvoir prétendre à la qualité de MENA, ces personnes doivent avoir suivi un enseignement fondamental ou secondaire pendant au moins trois mois consécutifs dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou avoir été exemptées de l'obligation scolaire par la

onderwijsinstelling of vrijstelling van leerplcht bekomen hebben vanwege de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs, de Commission consultative de l'enseignement spécial of de Sonderschulausschuss. Voor de kinderen die wegens hun leeftijd niet onderworpen zijn aan leerplicht, geldt dat ze aangemeld moeten zijn bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning.

Volgens de Dienst Voogdij is er momenteel een wachttijd van 4 tot 8 maanden vooraleer de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen een voogd toegewezen krijgen. Dit veroorzaakt een vertraging van de aansluiting bij de ziekteverzekering. Daarnaast is er ook een groot tekort aan plaatsen in het OKAN-onderwijs in Vlaanderen, waardoor ze niet kunnen voldoen aan de voorwaarde van 3 maanden regelmatig schoolbezoek.

Om die redenen schrapt het ontwerp in artikel 32, eerste lid, 22°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 de voorwaarden van 3 maanden regelmatig schoolbezoek of aanmelding bij een erkende instelling voor gezinsondersteuning. Door de wijziging van artikel 118, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 kan de Koning bepalen dat de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen van rechtswege worden ingeschreven bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Zodra de betrokken personen een beroep kunnen doen op een andere hoedanigheid zal de vrije keuze van ziekenfonds gelden.

Afdeling 5 - Actualiseren van de lijst van verstrekkingen

Art. X+42

De wijziging van artikel 34, eerste lid, 4°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 verduidelijkt de lijst van de verstrekkingen die kunnen worden afgeleverd door de orthopedisch technologen, de opticiens en de audiciens. De voorgestelde formulering dekt alle verstrekkingen die momenteel voor de voornoemde categorieën van zorgverleners zijn opgenomen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. De wagentjes worden niet meer vergoed in het kader

Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la Sonderschulausschuss. Les enfants qui ne sont pas soumis à l'obligation scolaire en raison de leur âge doivent avoir été présentés à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge.

Selon le Service des Tutelles, il existe actuellement un délai d'attente de 4 à 8 mois avant que les MENA se voient attribuer un tuteur. Cela entraîne un retard dans l'affiliation à l'assurance maladie. En outre, il existe également une grave pénurie de places dans l'enseignement « OKAN » (Enseignement d'accueil pour enfants allophones) en Flandre, ce qui signifie qu'ils ne peuvent pas satisfaire à l'exigence de 3 mois de fréquentation scolaire régulière.

Pour ces raisons, le projet supprime dans l'article 32, alinéa 1er, 22°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, les conditions de 3 mois de fréquentation scolaire régulière ou de présentation à une institution agréée de soutien préventif aux familles. En modifiant l'article 118, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, le Roi peut déterminer que les MENA sont automatiquement inscrits à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité. Dès que les personnes concernées peuvent faire appel à une autre qualité, ie libre choix de la caisse d'assurance maladie s'applique.

Section 5 -Actualisation de la liste des prestations

Art. X+42

La modification de l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 clarifie la liste des prestations qui peuvent être délivrées par les technologues orthopédiques, les opticiens et les audiciens. La formulation proposée couvre l'ensemble des prestations figurant actuellement dans la nomenclature des prestations de santé pour les catégories de prestataires de soins susmentionnées. Les voiturettes ne sont plus remboursées par l'assurance obligatoire soins de

van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Sedert de zesde staatshervorming zijn de gemeenschappen immers op grond van artikel 5, § 1, II, 4° van Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen volledig bevoegd om de mobiliteitshulpmiddelen te vergoeden.

Art. X+43

Door de wijzigingen van artikel 35, § 1, tweede en derde lid, worden de overbodig geworden bepalingen betreffende de wagentjes geschrapt. In het vierde lid van die paragraaf volstaat het bijgevolg om te verwijzen naar de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°.

Afdeling 6 - Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. X+44

In artikel 35septies/2 van de GVO-wet worden de volgende wijzigingen beoogd:

- De wijze waarop de minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische hulpmiddelen wordt in de wet zelf opgenomen.
- Voor de procedure tot voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van de beperkte klinische toepassing wordt verduidelijkt dat de vraag van de aanvrager of aanvragende vereniging niet in de loop van de procedure dient te gebeuren maar ook van bij de aanvang ervan kan gebeuren. De bepaling inzake de procedure buiten de beperkte klinische toepassing wordt daarop gealigneerd.

Art. X+45

In het koninklijk besluit van 25 juni 2014 wordt telkens de zin "De Minister kan afwijken van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, binnen de grenzen van de in artikel 16 vermelde criteria." opgeheven. Deze zin wordt in de wet zelf opgenomen. Het betreft de bepaling in de artikelen

santé. En effet, depuis la sixième réforme de l'Etat, les Communautés sont pleinement compétentes pour rembourser les aides à la mobilité sur base de l'article 5, § 1, II, 4° de la Loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Art. X+43

Les modifications apportées à l'article 35, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, suppriment les dispositions obsolètes concernant les voitures. Par conséquent, à l'alinéa 4 de ce paragraphe, il suffit de faire référence aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°.

Section 6 - Des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. X+44

A l'article 35septies/2 de la loi SSI, les modifications suivantes sont visées :

- La procédure permettant au ministre de déroger à la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est inscrite dans la loi elle-même.
- Pour la procédure de proposition de remboursement temporaire dans le cadre de l'application clinique limitée, il est précisé que la demande du demandeur ou de l'association demanderesse ne doit pas être introduite au cours de la procédure mais peut également l'être dès le début de celle-ci. La disposition relative à la procédure en dehors de l'application clinique limitée est alignée sur cette précision.

Art. X+45

Dans l'arrêté royal du 25 juin 2014 la phrase « Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16. » est chaque fois abrogée. Cette phrase sera reprise dans la loi elle-même. Il s'agit de dispositions des articles 32, § 1^{er},

32, § 1, tweede lid, 43, § 1, tweede lid, 53, § 1, tweede lid, 62, § 1, tweede lid, 80, tweede lid, 89, tweede lid, 97, § 1, tweede lid, 103, tweede lid, 113, § 1, tweede lid, 120, § 1, tweede lid, 125, § 1, tweede lid, van voormeld koninklijk besluit.

Art. X+46

De bepalingen van deze afdeling treden in werking op de eerste dag van de maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 7 - Technische wijziging - Implantaten

Art. X+47

Er werd een fout gevonden in de Nederlandse tekst van artikel 35septies/8 van de wet, die de doeleinden voor het registreren en verzamelen van gegevens bepaalt.

Het doeieinde hernomen onder 3° beschrijft de noodzaak om een vergelijkende evaluatie uit te voeren van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de doeltreffendheid en efficiëntie van de zorgverlening en niet vanuit de "snelheid", zoals geschreven in de Nederlandstalige versie.

Deze noodzaak van doeltreffendheid van de zorgverlening werd ook beschreven in de memorie van toelichting met betrekking tot de wet houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en Implantaten van 20 november 2022, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 30 november 2022, als volgt:

"Zo kunnen bijvoorbeeld, in het kader van het doeieinde bedoeld onder 3°, gegevensregistratie en -verzameling van gepseudonimiseerde gegevens, niet alleen bedoeld zijn om de doeltreffendheid van een hulpmiddel te beoordelen met betrekking tot alle patiënten betrokken bij dat hulpmiddel, maar ook om de doeltreffendheid van een hulpmiddel in vergelijking met andere soortgelijke hulpmiddelen te beoordelen uit het oogpunt van de kosten-batenverhouding voor de verplichte ziekteverzekering."

alinéa 2, 43, § 1^{er}, alinéa 2, 53, § 1^{er}, alinéa 2, 62, § 1^{er}, alinéa 2, 80, alinéa 2, 89, alinéa 2, 97, § 1^{er}, alinéa 2, 103, alinéa 2, 113, § 1^{er}, alinéa 2, 120, § 1^{er}, alinéa 2, 125, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal précité.

Art. X+46

Les dispositions de la présente section entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Section 7~ Correction technique - Implants

Art. X+47

Une erreur dans le texte en néerlandais a été constatée dans l'article 35septies/8 de la Loi, qui détermine les finalités de l'enregistrement et la collecte des données.

La finalité reprise sous 3° décrit la nécessité de procéder à une évaluation comparative des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience, et non de leur « rapidité » comme repris dans la version en néerlandais.

Cette nécessité de l'efficacité des soins avait d'ailleurs été décrite dans l'exposé des motifs relatif à la loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants du 20 novembre 2022 et publiée au Moniteur Belge du 30 novembre 2022 :

« Par exemple, dans le cadre de la finalité visée au 3°, l'enregistrement et la collecte des données, lesquelles sont pseudonymisées, peuvent être destinés à évaluer non seulement l'efficacité d'un dispositif eu égard à l'ensemble des patients concernés par ce dispositif, mais également à évaluer l'efficience d'un dispositif en comparaison avec d'autres dispositifs similaires en termes de rapport coût-bénéfice pour l'assurance obligatoire. »

Bijgevolg dient het woord "snelheid" in de Nederlandstalige versie van artikel 35 septies/8, eerste lid, 3°, gewijzigd te worden in "doeltreffendheid",

Afdeling 8 - Aanvragen tot wijziging van de lijsten - Toegangsbeheer

Art. X+48

De aanvragen tot wijziging van de lijsten van producten die worden vergoed door de verplichte ziekteverzekering, bijv. hoortoestellen, medische hulpmiddelen, Implantaten en geneesmiddelen, en de verdere communicatie in de procedure tussen in voorkomend geval de aanvrager, de aanvragende vereniging, de fabrikant-aanvrager of de verdeler-aanvrager (hierna kortweg: de aanvrager) enerzijds en de bevoegde commissie of technische raad overeenkomstig de op dit type van product van toepassing zijnde procedure (hierna kortweg: het bevoegde orgaan) of de gemachtigde ambtenaar anderzijds gebeuren in principe al via een elektronisch platform. Het Riziv stelt aan de desbetreffende aanvragers een elektronisch platform ter beschikking op de website van het Instituut. Dat platform kan verschillen naar gelang de geïmplementeerde procedure. Voor de procedure met betrekking tot Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is dit bijvoorbeeld het platform IRREQ.

De aanvragers zijn ondernemingen en wetenschappelijke verenigingen. De bevoegde organen zijn de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (artikel 31ter) de Overeenkomstencommissie orthopedisch technologen- verzekeringsinstellingen, de Overeenkomstencommissie audiociens-verzekeringsinstellingen (artikel 35, § 1), de Technische raad voor radio-isotopen (artikel 35, § 2ter), de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen (artikel 35, § 2quater), de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (artikel 35bis) en de Commissie tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (artikel 35septies/2 en artikel 35septies/3).

Par conséquent, le mot « snelheid » repris dans la version néerlandaise à l'article 35 septies/8, alinéa 1er, 3°, doit être modifié en « doeltreffendheid ».

Section 8 - Demandes d'adaptation des listes - Gestion des accès

Art. X+48

Les demandes de modification des listes de produits remboursés par l'assurance maladie obligatoire, par exemple les appareils auditifs, les dispositifs médicaux, les implants et les médicaments, ainsi que la communication ultérieure dans le cadre de la procédure entre, le cas échéant, le demandeur, l'association demanderesse, le fabricant-demandeur ou le distributeur-demandeur (ci-après dénommé « le demandeur »), d'une part, et la commission compétente ou le conseil technique selon la procédure applicable à ce type de produits (ci-après dénommé « l'organe compétent ») ou le fonctionnaire délégué, d'autre part, sont en principe déjà effectuées par l'intermédiaire d'une plateforme électronique. L'Institut met à disposition des demandeurs concernés une plateforme électronique sur le site Internet de l'institut. Cette plateforme peut varier en fonction de la procédure visée. Par exemple, pour la procédure relative aux implants et aux dispositifs médicaux invasifs, il s'agit de la plateforme IRREQ.

Les demandeurs sont des entreprises et des associations scientifiques. Les organes compétents sont la commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament (article 31ter), la commission de conventions technologiques orthopédiques-organismes assureurs, la commission de conventions audiociens-organismes assureurs (article 35, § 1^{er}), le Conseil technique des radio-isotopes (article 35, § 2ter), la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques (article 35, § 2quater), de la Commission de remboursement des médicaments (article 35bis) et de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs (article 35septies/2 et article 35septies/3).

De Koning bepaalt in welke gevallen deze communicatie kan verlopen via een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst.

De verantwoordelijke voor het beheer van de toegang tot het elektronisch platform wordt ook duidelijk aangeduid, die ligt bij de bedrijven en wetenschappelijke verenigingen die de aanvragen indienen. De aanvrager is hoofdtoegangsbeheerder binnen het elektronische platform van toepassing op het type product. Het komt de aanvragers toe de gepaste maatregelen te nemen voor een zorgvuldig en nauwgezet toegangsbeheer. Zij kunnen met andere woorden medewerkers of derden (bijv. een lid van de vereniging of een externe consultant) de beveiligde toegang verlenen tot het platform om in hun naam en voor hun rekening te handelen op dit platform. Eveneens kunnen zij desgewenst de aan bepaalde Personen verleende beveiligde toegang tot het platform stopzetten.

Elke mededeling of aanvraag door een persoon aan wie de aanvrager toegang verleend heeft, wordt geacht te zijn gebeurd in naam en voor rekening van de aanvrager.

Art. X+49

Artikel X+48 treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 9 - Overeenkomsten met het Verzekeringscomité

Art. X+50

Artikel 56, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 geeft aan het Verzekeringscomité de bevoegdheid om overeenkomsten te sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

De administratie heeft deze bepaling altijd ruim geïnterpreteerd en op basis daarvan ook

Le Roi détermine dans quels cas cette communication peut être adressée par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le responsable de la gestion de l'accès à la plateforme électronique est également clairement désigné, ce qui incombe aux entreprises et aux associations scientifiques qui introduisent les demandes. Le demandeur est le principal gestionnaire d'accès à la plateforme électronique applicable selon le type de produit. Il appartient aux demandeurs de prendre les mesures appropriées pour une gestion rigoureuse et méticuleuse des accès à la plateforme. Autrement dit, ils peuvent accorder à des employés ou à des tiers (par exemple, un membre de l'association ou un consultant externe) l'accès sécurisé à la plateforme pour agir en leur nom et pour leur compte sur cette plateforme. Il peut également, s'il le souhaite, mettre fin à l'accès sécurisé à la plateforme accordé à certaines personnes.

Toute communication ou demande émanant d'une personne à laquelle le demandeur a accordé l'accès est réputée avoir été faite au nom et pour le compte du demandeur.

Art. X+49

L'article X+48 entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Section 9- Conventions avec le Comité de l'assurance

Art. X+50

L'article 56, §1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 donne au Comité de l'assurance la compétence de conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

L'administration a toujours interprété cette disposition de manière large et, sur cette base, a

overeenkomsten gesloten die naast de financiering van onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging ook voorzien in de financiering van geneeskundige verzorging die het voorwerp uitmaakt van het onderzoek en de vergelijkende studie.

De regeringscommissaris die de Minister van Begroting vertegenwoordigt heeft op het einde van de vorige legislatuur echter meerdere malen beroep aangetekend tegen beslissingen van het Verzekeringscomité om dergelijke overeenkomsten te sluiten. De regeringscommissaris riep daarbij het argument in dat de wettelijke basis niet voorziet in de financiering van geneeskundige verzorging als dusdanig.

Teneinde elke onduidelijkheid weg te werken preciseert dit ontwerp dat de overeenkomsten betreffende de financiering van onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging ook kunnen voorzien in de financiering van geneeskundige verzorging die het voorwerp uitmaakt van het onderzoek en de vergelijkende studie.

De uitgaven die hiermee gepaard gaan zullen niet meer noodzakelijk ten laste moeten worden genomen door de begroting voor administratiekosten van het Instituut. Indien de geneeskundige verzorging wordt verleend door een bepaalde beroepsgroep of bepaalde beroepsgroepen waarvan de verstrekkingen worden vergoed in het kader van de verpachte verzekering, kunnen die uitgaven ook ten laste worden genomen door de begroting van de betrokken sector of de betrokken sectoren.

Afdeling 10 - Opheffing compensatie Justitie

Art. X+51, X+52

Artikel 56, § 3bis, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorzag een financiële tegemoetkoming van het RIZIV aan de

également conclu des conventions qui, en plus du financement des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé, prévoient également le financement des soins de santé qui font l'objet des enquêtes et des études comparatives.

Le commissaire du Gouvernement qui représente le Ministre du Budget a introduit plusieurs recours à la fin de la législature précédente contre les décisions du Comité de l'assurance de conclure de telles conventions. Le commissaire du Gouvernement a invoqué l'argument selon lequel la base légale ne prévoit pas le financement des soins de santé en tant que tels.

Afin d'éviter toute ambiguïté, ce projet précise que les conventions relatives au financement des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé peuvent également prévoir le financement des soins de santé qui font l'objet de l'enquête et de l'étude comparative.

Les dépenses qui en découlent ne devront plus nécessairement être prises en charge par le budget des frais d'administration de l'institut. Si les soins de santé sont dispensés par un ou plusieurs groupes professionnels particuliers dont les prestations sont remboursées dans le cadre l'assurance obligatoire, ces dépenses peuvent également prises en charge par le budget du ou des secteurs concernés.

Section 10- Abrogation compensation Justice

Art. X+51, X+52

L'article 56, § 3bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoyait une intervention financière de l'INAMI au SPF Justice pour les frais liés à la délivrance des médicaments

FOD Justifie voor de kosten die gepaard gaan met de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn aangekocht door de algemene directie van de gevangenen aan gedetineerden die zich in pénitenciaire inrichtingen bevinden.

Deze wetsbepaling werd uitgevoerd door artikel 3 van het koninklijk besluit van 16 maart 2006 tot uitvoering van artikel 56, § 3bis, van de wet betreffende de verpachte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Deze financiële tegemoetkoming werd geschrapt door de Ministerraad bij beslissing van 11 Oktober 2005 en wordt in de praktijk al jaren niet langer uitbetaald door het RIZIV.

De reglementering betreffende deze tegemoetkoming wordt derhalve opgeheven.

Afdeling 11 - Inclusie referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten in artikel 56, § 7

Art. X+53

Momenteel verloopt de financiering van de nationale referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten via een zgn. 'art. 56 convertie' tussen Sciensano en het RIZIV. Wat de praktische uitvoering betreft, Staat Sciensano in voor het afsluiten en opvolgen van de overeenkomsten met deze referentiecentra, terwijl het RIZIV de financiering levert.

Een dergelijke art. 56 conventie brengt echter veel terugkerende administratieve besloemingen met zich mee en daarom is het wenselijk dat de financiering van de referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten voortaan geregeld wordt via een koninklijk besluit. Deze omzetting zorgt voor een consistente en stabiele toekomstgerichte oplossing en tevens voor een harmonisatie met de referentiecentra voor humane microbiologie, waar deze financiering ook via koninklijk besluit geregeld wordt.

Om de financieringsvoorwaarden via koninklijk besluit te kunnen vastleggen, is het vereist dat

et les dispositifs médicaux achetés par la direction générale des prisons aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.

Cette disposition légale était exécutée par l'article 3 de l'arrêté royal du 16 mars 2006 portant exécution de l'article 56, § 3bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Cette intervention financière a été supprimée par le Conseil des Ministres par une décision du 11 octobre 2005 et n'est déjà plus payée par l'INAMI depuis de nombreuses années.

La réglementation concernant cette intervention est dès lors abrogée.

Section 11 - Inclusion des centres de référence en biologie clinique pour les maladies rares dans l'article 56, § 7

Art. X+53

Actuellement, le financement des centres nationaux de référence pour les maladies rares se fait par le biais d'une convention dite « art. 56 » entre Sciensano et l'INAMI. En ce qui concerne l'exécution pratique Sciensano est responsable de la conclusion et du suivi des conventions avec ces centres de référence, tandis que l'INAMI fournit le financement.

Toutefois, une telle convention art. 56 implique beaucoup de soucis administratifs récurrents et il est donc souhaitable que le financement des centres de référence de biologie clinique pour les maladies rares soit désormais réglé par arrêté royal. Cette transposition garantit une solution cohérente et stable orientée vers l'avenir ainsi qu'une harmonisation avec les centres de référence en microbiologie humaine, où ce financement est également réglé par arrêté royal.

Afin de pouvoir fixer les conditions de financement par arrêté royal, il est nécessaire de modifier

artikel 56, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt aangepast. Het is immers essentieel dat artikel 56, § 7, niet alleen betrekking heeft op de referentiecentra voor humane microbiologie maar ook op de referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten.

Artikel 56, § 7, van de GvU-Wet moet met andere woorden gewijzigd worden zodat de financiering van de referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten via koninklijk besluit geregeld kan worden.

De met deze bepaling gemoeide uitgaven worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het RIZIV en worden volledig door de tak geneeskundige verzorging ten laste genomen.

Het vaststellen van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen van de referentiecentra klinische biologie voor zeldzame ziekten kadert in de federale bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Afdeling 12 - Overeenkomsten voor financiering van diensten in het kader van de digitalisering van gezondheidszorg

Art. X+54

Net zoals de volledige samenleving in sneltempo digitaliseert, verioopt de geneeskundige verzorging alsmaar meer digitaal.

De digitalisering van de geneeskundige verzorging vereist uiteenlopende projecten met diverse actoren en partners, in het bijzonder om een transversale en holistische werkwijze te verzekeren: het Nationaal intermutualistisch college en de verzekeringsinstellingen voor wat de elektronische gegevensoverdracht tussen zorgverleners en verzekeringsinstellingen betreft, en structuren längs de zijde van de zorgverleners die transversaal en namens alle categorieën van zorgverleners kunnen instaan voor onder meer

l'article 56, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. En effet, il est essentiel que l'article 56, § 7, couvre non seulement les centres de référence en microbiologie humaine mais aussi les centres de référence en biologie clinique pour les maladies rares.

En d'autres termes, l'article 56, § 7, de la loi SSI devrait être modifié de manière à ce que le financement des centres de référence de biologie clinique pour les maladies rares puisse être réglementé par le biais d'arrêté royal.

Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'INAMI et sont intégralement prises en charge par la branche soins de santé.

La fixation des conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire intervient dans les coûts des prestations des centres de référence de biologie clinique pour maladies rares relève de la compétence fédérale en matière d'assurance maladie-invalidité.

Section 12 - Conventions pour le financement de services dans le cadre de la digitalisation des soins de santé

Art. X+54

Tout comme la société entière passe à un rythme accéléré au numérique, les soins de santé se déroulent de plus en plus de façon digitale.

La digitalisation des soins de santé nécessite différents projets avec de divers acteurs et partenaires notamment pour assurer une approche transversale et holistique : le Collège intermutualiste national et les organismes assureurs concernant la transmission de données électronique entre dispensateurs de soins et organismes assureurs et des structures du côté des dispensateurs de soins de santé qui peuvent fournir un soutien transversal au nom de toutes les catégories de dispensateurs de soins de santé pour, entre autres, la business analyse, la collecte

business analyse, behoeften inzameling en promotie van digitalisering bij zorgverleners.

Er wordt voorgesteld om een bevoegdheid te geven aan het Verzekeringscomité om overeenkomsten af te sluiten met dergelijke diverse actoren en partners die bijdragen leveren om bepaalde onderdelen van de geneeskundige verzorging te digitaliseren (in de ruime zin van het woord, dus inclusief bvb. diegene die activiteiten uitvoeren betreffende het faciliteren van stakeholderoverleg voor digitaliseringsprojecten).

De uitgaven die verband houden met deze overeenkomsten zullen worden aangerekend op de administratiekosten van het RIZIV en ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

Afdeling 13 - Harmonisering van de bepalingen inzake de publiciteit van de zorgverleners

Art. X+55

Artikel 127, § 2, van de ZIV-wet verbiedt momenteel nog steeds de publiciteit waarin de kosteloosheid van de prestaties voor geneeskundige verzorging bedoeld in artikel 34 of de tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering wordt vermeld. Andere regelgevingen maakt dit specifiek verbod in de ZIV-wet echter overbodig. Bovendien Staat het verbod haaks op andere bepalingen die net een bepaalde vorm van publiciteit verplicht stellen. Ten slotte voorziet de ZIV-wet in geen enkele sanctie bij niet-naleving van dit verbod.

Het is daarom aangewezen deze bepaling te schrappen, met het oog op vereenvoudiging en duidelijkheid.

Daarnaast bepaalt artikel 31 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, die de professionele informatie van zorgverleners reglementeert, onder andere dat *"de praktijkinformatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben."* In de memorie van toelichting van deze bepaling wordt verduidelijkt dat: *"de informatie mag niet aanzetten tot*

des besoins et la promotion de la numérisation parmi les dispensateurs de soins de santé.

Il est proposé de donner une compétence au Comité de l'assurance de conclure des conventions avec ces divers acteurs et partenaires qui contribuent à la digitalisation de certaines parties des soins de santé (dans le sens large du terme, donc y compris par exemple ceux qui livrent des activités concernant la facilitation de la concertation avec les parties prenantes pour des projets de digitalisation).

Les dépenses qui concernent ces conventions seront imputées aux frais d'administration de l'INAMI et prises en charge par le secteur des soins de santé.

Section 13 - Harmonisation des dispositions relatives à la publicité des dispensateurs de soins

Art. X+55

L'article 127, § 2, de la loi AMI interdit actuellement encore la publicité mentionnant la gratuité des prestations de santé visées à l'article 34 ou l'intervention de l'assurance obligatoire. Or d'autres réglementations rendent désormais superflue cette interdiction spécifique dans la loi AMI. De plus, elle est en contradiction avec d'autres dispositions qui elles, rendent une certaine publicité obligatoire. Enfin, la loi AMI ne prévoit aucune sanction du non-respect de cette interdiction.

Il y a donc lieu de supprimer cette disposition dans un souci de simplification et de clarté.

L'article 31 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé qui réglemente les informations professionnelles des dispensateurs de soins, stipule, entre autres, que *« l'information professionnelle ne peut pas inciter à pratiquer des examens ou des traitements superflus et ne peut pas avoir pour objectif de rabattre des patients. »* L'exposé des motifs de cette disposition précise que : *« l'information ne peut pas inciter à des examens ou traitements*

overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben. Reclame maken is met andere woorden verboden." Deze bepaling heeft tot doel publiciteit te beperken die zou kunnen aanzetten tot het gebruik van niet-noodzakelijke zorg. Aangezien artikel 127, § 2, minder streng is, omdat het publiciteit toelaat (behoudens twee uitzonderingen) en dus ook het actief ronselen van patiënten, wordt het overbodig.

In het kader van vereenvoudiging, is het wenselijk dat er geen verschillende reglementeringen bestaan inzake publiciteit door zorgverleners.

De wet van 27 Oktober 2021 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat het afficheren van de tarieven doorzorgverstrekkers betreft, voert onder andere een nieuwe verplichting in voor zorgverstrekkers (artikel 73): Zij zijn eveneens verplicht de rechthebbenden duidelijk en voorafgaand aan de verstrekking te informeren over de tarieven die zij aanrekenen voor de voor hun discipline meest gangbare vergoedbare verstrekkingen, daarbij onderscheid makend tussen de verzekeringstegemoetkoming, het persoonlijk aandeel en, indien van toepassing, het maximale bedrag van het supplément dat zij hanteren. Deze wet treedt per sector in werking op de dag van de publicatie in het Belgisch Staatsblad van het eerste affichemodel dat voor die sector bestemd is. Dit is op heden verplicht voor audiciens, bandagisten, tandartsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, îogopedisten, opticiens, orthopedisten, apothekers en vroedvrouwen. Het behouden van het verbod op publiciteit waarin verwezen wordt naar de tussenkomst van de ziekteverzekering in de kostprijs van deze verstrekkingen is in strijd met deze nieuwe transparantieplichting.

Afdeling 14 - Geneeskundige evaluatie en contrôle

Art X+56

superflus ni avoir pour but de rechercher des patients. En d'autres termes, il est interdit de faire de la publicité. » Cette disposition a pour objectif de limiter la publicité qui pourrait inciter à une consommation de soins non utiles. L'article 127, § 2 étant moins rigoureux car il autorise la publicité (sauf pour deux exceptions) et donc la recherche de patients, il devient superflu.

Dans une volonté de simplification, il est utile qu'il n'y ait pas des réglementations différentes au niveau de la publicité faite par des dispensateurs de soins.

La loi du 27 octobre 2021 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne l'affichage des tarifs par les dispensateurs de soins introduit, entre autres, un nouveau devoir pour les dispensateurs de soins (article 73) : Ils sont également tenus d'informer clairement et préalablement à la prestation les bénéficiaires des tarifs qu'ils pratiquent pour les prestations remboursables les plus courantes dans leur discipline en faisant une distinction entre l'intervention de l'assurance, la quote-part personnelle et, le cas échéant, le montant maximum du supplément pratiqué. Cette loi entre en vigueur par secteur, le jour de la publication au Moniteur belge du premier modèle d'affiche destiné audit secteur. C'est à ce jour obligatoire pour les audiciens, bandagistes, dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes, logopèdes, opticiens, orthopédistes, pharmaciens et sages-femmes. Maintenir l'interdiction de la publicité qui fait référence à l'intervention de l'assurance soins de santé dans le coût de ces prestations est en contradiction avec ce nouveau devoir de transparence.

Section 14 - Evaluation et contrôle médicaux

Art. X+56

Het actieplan handhaving in de gezondheidszorg wordt opgesteld door de Anti Fraude Commissie. Dat actieplan is als het ware het resultaat van een combinatie van de bevoegdheden van de commissie. Er is voor de opstelling van het actieplan al een overleg mogelijk met verschillende partners. Om die samenwerking meer draagkracht te geven, wordt er voor gekozen de partners bij naam te vernoemen in de GvU-wet.

De federale commissie rechten van de patiënt en de federale Toezichtscommissie, beide onderdeel van de federale overheidsdienst volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu, kunnen bijvoorbeeld een rol spelen bij de opmaak en opvolging van het actieplan handhaving. Het actieplan bevat naast specifieke fraudeacties namelijk ook maatregelen ter bevordering van de doelmatigheid in de gezondheidszorg. Daardoor is er een directe link met de bevoegdheid van de federale overheidsdienst volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu. Hetzelfde geldt voor het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Art. X+57

De vorige wijzigingen van artikel 139 van de GvU-wet zijn noch bevredigend, noch aangepast aan de huidige werkwijze van de DGEC.

De gebruikte begrippen "uitvoeringsdiensten", "ambtsgebied" en "provinciale omschrijvingen", bedoeld in het tweede en derde lid van artikel 139, zijn niet meer verenigbaar met de organisatie van de DGEC en de activiteit van zijn inspecterend personeel.

Het inspecterend personeel is immers bevoegd voor het gehele nationale grondgebied ongeacht hun administratieve standplaats (artikel 146, § 1, vierde lid, van de GvU-wet) en de DGEC ontwikkelt meer en meer acties op nationaal niveau.

Bovendien moet er een grotere flexibiliteit mogelijk worden gemaakt in de interne organisatie en de werking van de DGEC die zieh uit de slag moeten trekken met de menselijke en financiële middelen die te zijner beschikking worden gesteld.

Le plan d'action pour l'application des règles dans le secteur des soins de santé est élaboré par la Commission Anti Fraude. Ce plan d'action constitue en quelque sorte le résultat de la combinaison des compétences de la commission. Une concertation avec différents partenaires est déjà possible pour l'élaboration de ce plan. Afin de renforcer cette collaboration, il a été décidé de mentionner explicitement les partenaires dans la loi SSL

La Commission fédérale droits du patient et la Commission fédérale de Contrôle, toutes deux faisant partie du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, peuvent par exemple jouer un rôle dans l'élaboration et le suivi de ce plan d'action. Le plan comprend également, outre des actions spécifiques contre la fraude, des mesures visant à améliorer l'efficacité des soins de santé. Ainsi existe-t-il un lien direct avec les compétences du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Il en va de même pour l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. X+57

Les précédentes modifications apportées à l'article 139 de la loi SSI ne sont pas satisfaisantes ni adaptées au mode de fonctionnement actuel du SECM.

Les notions utilisées de « services d'exécution » « ressort » et de « circonscriptions provinciales », visées aux alinéas 2 et 3 de l'article 139, ne sont plus compatibles avec l'organisation du SECM et l'activité de son personnel d'inspection.

En effet, le personnel d'inspection est compétent pour tout le territoire national nonobstant leur résidence administrative (article 146, §1er, alinéa 4 de la loi SSI) et le SECM développe de plus en plus d'actions au niveau national.

De plus, il convient de permettre une plus grande flexibilité dans l'organisation interne et le fonctionnement du SECM qui doit composer avec les ressources, humaines et financières, mises à sa disposition.

Ten slotte, aangezien het tweede lid opgeheven wordt en de bevoegdheid die krachtens het derde lid van artikel 139 aan de Koning is voorbehouden, de facto niet meer gebruikt, is het behoud van het derde lid dus niet langer gerechtvaardigd.

Het vroegere vierde lid wordt het tweede lid van artikel 139.

Art. X+58

De huidige tekst van § 1 van artikel 145 van de GvU-wet verwijst naar de taal "die de zorgverlener heeft gekozen bij zijn eerste verhoor".

Er wordt verondersteld dat er tijdens een onderzoek door het inspecterend personeel van de DGEC steeds een verhoor van de zorgverlener plaatsvindt. Dat is evenwel niet noodzakelijk het geval, met name wanneer de zorgverlener het verhoor afwijst of wanneer het materieel onmogelijk is om een verhoor te organiseren (bijv. in het geval van een lockdown tijdens een pandemie).

Aangezien de huidige tekst niet alle mogelijke hypothèses dekt, is die te "restrictief en moet hij worden aangepast.

De Karners van eerste aanleg en de Karners van beroep zijn administratieve rechtscolleges (artikel 144, § 1, eerste lid, van de GvU-wet) die zetelen te Brussel in de lokalen van het Instituut (artikel 145, § 3, van de GvU-wet).

Zij zijn dus vergelijkbaar met "centrale diensten" in de zin van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken van 18 juli 1966 (zie hiervoor: H. LENAERTS, Het gebruik der talen voor de administratieve rechtscolleges, Tijdschrift voor bestuurswetenschappen, 1957, p. 388 e.v., Cyr GAMBIER, Principes du contentieux administratif, Tome II: Les juridictions administratives et les organes d'administration contentieuse, Bruxelles, Larcier, 1964, p. 145 e.v. en Fr. GOSSELIN, L'emploi des langues en matière administrative, Kluwer, 2003, p. 39, nr. 31).

Dat wordt bevestigd door de rechtspraak van de Raad van State (RvS, Reumont, 27 maart 1956, nr.

Enfin, l'alinéa 2 étant abrogé et la compétence réservée au Roi par l'alinéa 3 de l'article 139, n'ayant jamais été mise en oeuvre, le maintien de cet alinéa 3 n'est donc plus justifié.

Le quatrième alinéa ancien devenant le deuxième alinéa de l'article 139.

Art. X+58

Le texte actuel du § 1er de l'article 145 de la loi SSI fait référence à la langue « choisie par le dispensateur de soins lors de sa première audition ».

Cela suppose qu'il y ait toujours une audition du dispensateur de soins lors d'une enquête menée par le personnel d'inspection du SECM. Cependant, ce n'est pas nécessairement le cas notamment si le dispensateur de soins refuse l'audition ou s'il n'est matériellement pas possible de l'organiser (par ex, en cas de confinement lors d'une pandémie).

Ne rencontrant pas toutes les hypothèses possibles, le texte actuel est donc trop « restrictif » et doit être adapté.

Les Chambres de 1ère instance et les Chambres de recours sont des juridictions administratives (article 144, §1er, al. 1 de la loi SSI) qui siègent à Bruxelles dans les locaux de l'institut (article 145, § 3, de la loi SSI).

Elles sont donc assimilables à des «services centraux» au sens des lois sur l'emploi des langues en matière administrative du 18 juillet 1966 (voir en ce sens : H. LENAERTS, Het gebruik der talen voor de administratieve rechtscolleges, Tijdschrift voor bestuurswetenschappen, 1957, p 388 et s., Cyr GAMBIER, Principes du contentieux administratif, Tome II : Les juridictions administratives et les organes d'administration contentieuse, Bruxelles, Larcier, 1964, p.145 et s. et Fr. GOSSELIN, L'emploi des langues en matière administrative, Kluwer, 2003, p. 39, n°31).

Ce qui est confirmé par la jurisprudence du Conseil d'Etat (C.E., Reumont, 27 mars 1956, n°5054 ;

5054; RvS, Loore, 22 december 1961, nr. 9081; RvS, Vandevælde, 10 april 1964, nr. 10.547 en RvS, Baert, 28 januari 1971, nr. 14.488).

Bijgevolg zijn de procedures voor de Leidend ambtenaar van de DGEK, voor de Kamers van eerste aanleg en voor de Kamers van beroep onderworpen aan de bepalingen die van toepassing zijn op de centrale diensten van de wet op het gebruik van de talen in administratieve zaken van 18 juli 1966.

Art. X+59 en X+60

De voorgestelde wijzigingen zijn verbonden aan de opheffing van het tweede en derde lid van artikel 139. Die opheffing zou tot gevolg hebben dat het vierde lid waarnaar verwezen wordt in artikel 146, § 1, eerste lid en artikel 146ter, § 2, eerste lid, het tweede lid van voormeld artikel 139 zal worden. De huidige verwijzing naar artikel 139, vierde lid in de artikels 146, § 1, eerste lid en 146ter, § 2, eerste lid van de GvU-wet moeten dus aangepast worden (lid 2 i.p.v. lid 4).

Art. X+61 en X+62

De voorgestelde wijzigingen aan de artikelen 151 en 152 van de GvU-wet zijn er op gericht het woord "gewestelijk" te schrappen, dat niet meer passend is aangezien er in artikel 139 van de GvU-wet geen sprake meer zal zijn van gewestelijke diensten in de zin van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.

Hoofdstuk 4 - Financiering patiëntenorganisaties

Art. X+63

Dit artikel verhoogt de jaarlijkse structurele financiering van de vzw "Rare Diseases Organisation Belgium" van 80.913,99 euro (geïndexeerd bedrag voor 2026) tot 371.913,99 euro. Voor de jaren 2026 en 2027 wordt dit bedrag bovendien telkens verhoogd met 200.000 euro. De verhoging van de jaarlijkse structurele subsidiering van de vzw "Rare Diseases Organisation Belgium" door het RIZIV, vanaf het werkingsjaar 2026, en die welke specifiek is voor de jaren 2026 en 2027, beoogt om haar in staat te stellen haar activiteit uit

C.E., Loore, 22 décembre 1961, n°9081 ; C.E., Vandevælde, 10 avril 1964, n°10.547 et C.E., Baert, 28 janvier 1971, n°14.488).

Partant, la procédure devant le Fonctionnaire-dirigeant du S.E.C.M., devant les Chambres de 1ère instance et devant les Chambres de recours est soumise aux dispositions applicables aux services centraux de la loi sur l'emploi des langues en matière administrative du 18 juillet 1966.

Art. X+59 et X+60

Les modifications proposées sont liées à l'abrogation des alinéas 2 et 3 de l'article 139. Cette abrogation aura pour effet que l'actuel alinéa 4, devient le nouvel alinéa 2. La référence actuelle à l'alinéa 4 de l'article 139 dans les articles 146 §1er alinéa 1er et 146ter §2 alinéa 1er de la loi SSI doit donc être modifiée (alinéa 2 au lieu de alinéa 4).

Art. X+61 et X+62

Les modifications proposées aux articles 151 et 152 de la loi SSI visent à supprimer les mots « directeur régional » qui ne sont plus appropriés dans la mesure où il n'est plus question, à l'article 139 de la loi SSI, de « service régional » au sens des lois coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative du 18 juillet 1966.

Chapitre 4 - Financement des associations de patients

Art. X+63

Cet article vise à augmenter le financement structurel annuel de l'ASBL « Rare Diseases Organisation Belgium » de 80.913,99 euros (montant indexé pour 2026) à 371.913,99 euros. Pour les années 2026 et 2027, ce montant est en outre augmenté chaque année de 200.000 euros. L'augmentation de la subvention annuelle structurelle de l'ASBL "Rare Diseases Organisation Belgium" par l'INAMI, à partir de l'année d'exploitation 2026 et celle spécifique pour les années 2026 et 2027, vise à lui permettre d'élargir

te breiden om de stem van de patiënt met een zeldzame ziekte in het federale beleid te versterken, meer bepaald door haar deelname aan de uitwerking van het nieuwe plan voor zeldzame ziekten, waarin haar een aantal opdrachten worden toevertrouwd, zoals haar deelname aan het Comité Zeldzame Ziekten, het in kaart brengen van de expertise inzake zeldzame ziekten en de zichtbaarheid ervan, het identificeren van de behoeften waarin moet worden voorzien om een optimale zorgverlening voor personen met een zeldzame ziekte te waarborgen, de ontwikkeling van een nationaal programma voor personen bij wie een zeldzame ziekte wordt vermoed maar waarvoor na een volledig onderzoek geen diagnose kon worden gesteld, de opvolging van de effecten van de early & fast access-programma's en de oprichting van een nationaal informatiepunt over zeldzame ziekten.

Een van de vaststellingen van het Plan Zeldzame Ziekten is dat RaDiOrg een centrale rol speelt in de vertegenwoordiging van personen met een zeldzame ziekte in België. Haar expertise en haar verankering bij personen met een zeldzame ziekte maken van haar een onmisbare gesprekspartner voor de overheden. Haar groeiende bijdrage wordt echter afgeremd door beperkte middelen, een sterke afhankelijkheid van vrijwilligerswerk en een gebrek aan structurele ondersteuning. Deze verhoging van haar subsidie heeft tot doel haar actievermogen en haar duurzaamheid te consolideren en aldus een grotere maatschappelijke meerwaarde te creëren.

Deze ondersteuning is bijzonder cruciaal in de context van zeldzame ziekten, waar de specifieke behoeften van de betrokken personen een gecoördineerde, inclusieve en op de geleefde ervaring gebaseerde aanpak vereisen.

Art. X+64

Dit artikel voorziet dat dit hoofdstuk uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2026.

Chapitre 5 - Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

Art. X+65

son fonctionnement afin de renforcer la voix du patient atteint d'une maladie rare dans la politique fédérale, plus particulièrement pour sa participation à l'élaboration du nouveau plan maladies rares dans lequel un certain nombre de missions lui sont confiées, comme sa participation au Comité Maladies Rares, la cartographie de l'expertise en matière de maladies rares et sa visibilité, l'identification des besoins à couvrir pour assurer une prise en charge optimale des personnes atteintes d'une maladie rare, le développement d'un programme national pour les personnes présumées être atteintes d'une maladie rare dont le diagnostic n'a pas pu être posé après investigation complète, le suivi des effets des programmes early & fast access et la création d'un point d'information national sur les maladies rares.

Un des constat du Plan Maladies Rares est que RaDiOrg joue un rôle central dans la représentation des personnes atteintes de maladies rares en Belgique. Son expertise et son ancrage auprès des personnes atteintes d'une maladie rare en font un interlocuteur incontournable pour les autorités. Cependant, sa contribution croissante est freinée par des ressources limitées, une forte dépendance au bénévolat et un manque de soutien structurel. Cette augmentation de son subside vise à consolider sa capacité d'action et sa pérennité, générant ainsi une plus grande valeur sociétale.

Ce soutien est particulièrement crucial dans le contexte des maladies rares, où les besoins spécifiques des personnes touchées exigent une approche coordonnée, inclusive et fondée sur l'expérience vécue.

Art. X+64

Cet article prévoit que le présent chapitre produit ses effets le 1^{er} janvier 2026.

Hoofdstuk 6 - Wijzigingen van de programmawet (I) van 24 december 2002

Art. X+65

Afin d'ancrer les enquêtes antifraudes dans la législation, l'actuel article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 est modifié afin de donner aux organismes assureurs la possibilité d'intervenir en cas de fraude, de surconsommation, de soins inefficaces, etc., sur la base de l'analyse des données collectées par l'Agence intermutualiste.

Pour lutter contre la fraude de manière intermutualiste, il est plus efficace d'analyser l'ensemble des données des organismes assureurs ensemble. Cette tâche pourrait être assurée par l'Agence intermutualiste. Par exemple, l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 dispose déjà (au premier alinéa) que l'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées par les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions et de fournir les informations nécessaires. Cet article 278 est désormais complété pour cette finalité. De plus, l'ancrage légal de cette compétence empêche en outre que cette compétence soit remise en cause par des dispensateurs de soins ciblés dans le cadre de poursuites judiciaires intentées.

En ce qui concerne le traitement des données en la matière, les éléments essentiels sont mentionnés dans le texte de loi lui-même. En matière de nécessité et de proportionnalité du traitement des données, il convient de déterminer, au niveau des organismes assureurs, si le profil d'un prestataire de soins peut indiquer des actes tels que décrits à l'article 73bis, 1° à 7° ou à l'article 164 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, seules les données dont disposent les organismes assureurs peuvent être utilisées (il s'agit donc d'un traitement combiné des données à caractère personnel pertinentes concernant le prestataire de soins, des données (pseudonymisées) de l'assuré et des données relatives aux différentes prestations effectuées ou prescriptions délivrées; les catégories de données à caractère personnel traitées sont à leur tour décrites dans le texte de la loi). Les organismes assureurs ne disposent pas toujours de toutes les

Om fraudeonderzoek op intermutualistische wijze wetgevend te verankeren wordt het huidige artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 aangepast zodat de verzekeringsinstellingen de mogelijkheid krijgen om aan de hand van de analyse van de verzamelde cijfers van het Intermutualistisch Agentschap acties te ondernemen bij fraude, overconsumptie, ondoelmatige zorg, enz.

Om fraude intermutualistisch aan te pakken is het efficiënter om alle data van de verzekeringsinstellingen samen te analyseren. Dit is een opdracht die door het Intermutualistisch Agentschap zou kunnen worden uitgevoerd. Zo bepaalt artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 reeds (in het eerste lid) dat het Intermutualistisch Agentschap als doel heeft de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken. Dat artikel 278 wordt nu dus verder aangevuld met het oog op de finaliteit ter zake. De wettelijke verankering van deze bevoegdheid vermijdt daarenboven ook dat deze bevoegdheid in vraag zou worden gesteld in het kader van juridische procedures ingesteld door geviseerde zorgverleners.

Voor wat betreft de gegevensverwerking ter zake worden de essentiële elementen daarvan in de wettekst zelf vermeld. Op het vlak van de noodzakelijkheid en proportionaliteit van de gegevensverwerking is het zo dat om op het niveau van de verzekeringsinstellingen te bepalen of een profiel van een zorgverlener mogelijk wijst op handelingen zoals omschreven in artikel 73bis, 1° tot 7° of artikel 164 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, er alleen maar gebruik kan gemaakt worden van de gegevens die de verzekeringsinstellingen zelf ter beschikking hebben (dit is dus een gecombineerde verwerking van ter zake doende persoonsgegevens over de zorgverlener, (gepseudonimiseerde) gegevens van de verzekerde en gegevens met betrekking tot de verschuimde uitgevoerde verstrekkingen of afgeleverde voorschriften; de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden zijn op

données permettant de décider de manière définitive si des mesures doivent être prises conformément à l'article 73bis, 1° à 7°, ou à l'article 164 de la loi coordonnée précitée. Par exemple, les organismes assureurs ne disposent pas de données diagnostiques directes dans leurs données de facturation. C'est pourquoi ils doivent procéder à l'identification des prestataires de soins pour lesquels le risque de tels actes est accru sur la base de leurs données de facturation (le risque est plus élevé, par exemple, dans le cas d'aberrations statistiques ou de profils s'écartant de la moyenne). Cela s'inscrit dans le cadre de la fonction de première ligne des organismes assureurs, où ces profils à haut risque doivent dans un premier temps être identifiés en vue d'un examen plus approfondi (qui doit toujours avoir lieu dans un deuxième temps, il n'y a jamais de décision automatique) et, le cas échéant, être transmis au SECM.

Par les références dans cet article aux seuils de facturation légalement fixés ou en vigueur, sont visées les dispositions prises à cet égard en exécution de l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Enfin, cet article comporte quelques adaptations formelles (nouvelles dénominations des instances concernées et une adaptation du renvoi suite à l'introduction d'un nouvel alinéa).

Le projet a été modifié suite aux avis rendus par le Conseil d'État et l'Autorité de protection des données. Ces deux avis très détaillés ont été suivis sur la plupart des points, les modifications ayant été apportées directement dans le texte.

Art. X+66

Cet article prévoit également des modifications formelles de l'article 279 de la loi-programme.

hun beurt beschreven in de wettekst). De verzekeringsinstellingen beschikken niet altijd over al de gegevens die toelaten om op definitieve wijze te beslissen of er handelingen worden gesteld zoals bedoeld in artikel 73bis, 1° tot 7° of artikel 164 van de voormelde gecoördineerde wet. De verzekeringsinstellingen hebben bijvoorbeeld geen rechtstreekse diagnostische gegevens ter beschikking in hun facturatiegegevens. Daarom moeten zij overgaan tot identificatie van zorgverleners waar het risico op dergelijke handelingen verhoogd is gebaseerd op hun facturatiegegevens (risico is groter bij bijvoorbeeld statistische outliers of profielen die afwijken van het gemiddelde). Dit kadert in de eerstelijnsfunctie van de verzekeringsinstellingen waar dergelijke hoog-risico profielen in een eerste stap dienen afgelijnd te worden voor verder onderzoek (dat altijd in een tweede stap dient te gebeuren, er is nooit automatische besluitvorming) en desgevallend en vervolgens voor doorgifte aan de DGEC.

Met de verwijzingen in dit artikel naar wettelijk bepaalde of geldende aanrekeningsdrempels wordt bedoeld de bepalingen die daaromtrent zijn genomen in uitvoering van artikel 35, § 1, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Tenslotte bevat dit artikel ook nog enkele formele wijzigingen (nieuwe benamingen van de desbetreffende instanties en een aanpassing van een verwijzing ten gevolge van het invoegen van een nieuw lid).

Het ontwerp werd aangepast volgens de adviezen van de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit. Deze beide zeer uitgebreide adviezen werden op de meeste punten gevolgd, waarbij de aanpassingen rechtstreeks in de tekst werden gedaan.

Art. X+66

Dit artikel voorziet eveneens in formele wijzigingen in het artikel 279 van de programmawet.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'Etat.

Art. X+67

Cet article prévoit également des modifications formelles de l'article 285 de la loi-programme.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'Etat.

Art. X+68

Cet article prévoit également des modifications formelles de l'article 296 de la loi-programme.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'Etat.

Hoofdstuk 6 - Elektronisch voorschrijven

Gelet op het feit dat het project betreffende het elektronisch verwijsvoorschrift naderhand in een gevorderde ontwikkelingsfase zit waarbij het duidelijk is geworden waar al dan niet in zou moeten worden voorzien met betrekking tot het elektronisch verwijsvoorschrift, is een uitgebreider, nauwkeuriger en meer autonoom wettelijk kader noodzakelijk, dat het geheel van elektronisch voorschrijven omvat gelet op de eengemaakte elektronische databank voor zowel geneesmiddelenvoorschriften als verwijsvoorschriften.

De in de databank aanwezige elektronische voorschriften zijn gepseudonimiseerd. De actoren die toegang moeten hebben tot de voorschriften (overeenkomstig deze wettelijke bepalingen of overeenkomstig een andere rechtmatige basis uit de GDPR-regelgeving) zullen op technisch vlak dus in Staat worden gesteld om per voorschrift uiteindelijk de niet-gepseudonimiseerde (en dus direct identificeerbare) gegevens te raadplegen wegens de noodzakelijkheid hiertoe ter verwezenlijking van de met hun tussenkomst beoogde doeleinden. Voor éénzelfde voorschrift

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. X+67

Dit artikel voorziet eveneens in formelijke wijzigingen in het artikel 285 van de programmawet.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. X+68

Dit artikel voorziet eveneens in formelijke wijzigingen in het artikel 296 van de programmawet.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Chapitre 6 - Prescription électronique

Compte tenu du fait que le projet relatif à la prescription de renvoi est à un stade avancé de développement où est devenu clair ce qui doit ou ne doit pas être prévu en matière de prescription de renvoi, un cadre légal plus étendu, plus précis et plus autonome est nécessaire qui englobe toutes les prescriptions électroniques compte tenu de la base de données électronique unifiée pour les prescriptions de médicaments et les prescriptions de renvoi électroniques.

Les prescriptions électroniques présentes dans la base de données sont pseudonymisées. Les acteurs qui doivent avoir accès aux prescriptions (conformément à ces dispositions légales ou à une autre base légale au sens du RGPD) seront donc techniquement en mesure de consulter les données non-pseudonymisées (et donc directement identifiables) pour chaque prescription en raison de la nécessité de réaliser les finalités prévues pour leur intervention. Pour cette finalité, la même clé de cryptage sera utilisée pour une même prescription pour chaque acteur cherchant à obtenir l'accès.

wordt hiertoe telkens dezelfde encryptiesleutel gebruikt voor elke actor die toegang zoekt.

Deze wettelijke bepalingen zijn voor wat betreft geneesmiddelenvoorschriften bij aanvang niet van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften intra-muros (hiermee wordt bedoeld: elektronische geneesmiddelenvoorschriften van een bevoegde beroepsbeoefenaar verbonden aan het ziekenhuis met betrekking tot een (meestal gehospitaliseerde) patiënt van het ziekenhuis én die worden uitgevoerd in een van de diensten van het ziekenhuis). De tekst van artikel X+71 is voor wat betreft verwijzingsvoorschriften bij aanvang ook niet van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften intra muros met betrekking tot gehospitaliseerde patiënten, maar is voor verwijzingsvoorschriften wel van toepassing op ziekenhuisvoorschriften intra muros voor ambulante patiënten. De hierboven vermelde elektronische ziekenhuisvoorschriften met betrekking tot gehospitaliseerde patiënten worden aldus in eerste instantie niet in de eengemaakte databank opgeslagen. Zogenaamde transmurale voorschriften, zijnde voorschriften opgesteld binnen het ziekenhuis maar uitgevoerd buiten het ziekenhuis alsook voorschriften opgesteld buiten het ziekenhuis maar uitgevoerd binnen het ziekenhuis, vallen dus wel binnen het initiële toepassingsgebied van deze wettelijke bepalingen vallen (en dit zowel voor wat betreft de elektronische geneesmiddelenvoorschriften als de elektronische verwijzingsvoorschriften). Echter is het mogelijk dat in de toekomst beslist zal worden om de elektronische ziekenhuisvoorschriften -die op heden geregeld worden bij de verordening van het Verzekeringscomité van het RIZIV van 5 december 2016 betreffende het elektronisch voorschrift binnen het ziekenhuis- te integreren in de eengemaakte databank en dus binnen het toepassingsgebied van deze wettelijke bepalingen te laten vallen. Om die reden bevatten de uitsluitingsbepalingen in artikel X+72 en X+75, (die respectievelijk de elektronische ziekenhuisvoorschriften voor geneesmiddelen en de elektronische ziekenhuis-verwijzingsvoorschriften betreffen) reeds een lid dat dergelijk toekomstperspectief regelt.

Ces dispositions légales ne s'appliquent pas en ce qui concerne la prescription de médicament en première instance aux prescriptions hospitalières électroniques intra-muros (sont ici visées les prescriptions électroniques de médicaments ou les prescriptions d'un praticien professionnel agréé attaché à l'hôpital relativement à un patient de l'hôpital (le plus souvent hospitalisé) et exécutées dans l'un des services de l'hôpital). Le texte de l'article X+71 ne s'applique pas non plus en ce qui concerne la prescription de renvoi aux prescriptions de renvoi électroniques intra muros concernant les patients hospitalisés mais s'applique par contre aux prescriptions de renvoi électroniques intra muros concernant les patients ambulants. Les prescriptions électroniques intra muros concernant les patients hospitalisés ne sont donc pas stockées dans la base de données unifiée, contrairement aux prescriptions dites transmuraux : c.à.d. des prescriptions rédigées à l'intérieur de l'hôpital mais exécutées à l'extérieur de l'hôpital, ainsi qu'aux prescriptions rédigées à l'extérieur de l'hôpital mais exécutées à l'intérieur de l'hôpital, qui relèvent donc du champ d'application initial de ces dispositions légales, tant en ce qui concerne les prescriptions électroniques de médicaments que les prescriptions électroniques de renvoi. À l'avenir, il est possible qu'il soit décidé d'intégrer les prescriptions électroniques hospitalières - qui sont actuellement réglementées par le règlement du Comité de l'assurance de l'INAMI du 5 décembre 2016 relatif à la prescription électronique intra hospitalière - dans la base de données unifiée et donc dans le champ d'application de ces dispositions légales. C'est pourquoi les dispositions d'exclusion des articles X+72 et X+75 (concernant respectivement les prescriptions électroniques au sein de l'hôpital et les prescriptions électroniques de renvoi au sein de l'hôpital) comporte déjà un paragraphe qui réglemente une telle perspective d'avenir.

Met het bestaan van dit autonoom wettelijk kader dient de wetsbepaling met betrekking tot het geheel van elektronische voorschriften (dat dus zowel de elektronische geneesmiddelenvoorschriften als de elektronische verwijsvoorschriften bevat) uit artikel 30, lid drie tot en met zeven, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, zoals ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, formeel te worden opgeheven.

De elektronische voorschriften dienen ook rekening te houden met de modaliteiten met betrekking tot welbepaalde voorschriften uit de verordening van het Verzekeringscomité van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het beheer van het geheel van elektronische voorschriften (inclusief de bewaring ervan) uitgevoerd door de gezondheidsadministraties laat ruimte om een beroep te doen op externe partners voor enerzijds bepaalde aspecten van het technisch beheer en anderzijds voor faciliteren van het stakeholderoverleg met het terrein met betrekking tot het gebruik van dergelijke elektronische oplossingen -wat belangrijk is om er voor te zorgen dat er een alignering is tussen de feedback uit het terrein en de finaal gekozen oplossingen/modaliteiten m.b.t. de elektronische voorschriften-.

Afdeling 1 - Definities

Art. X+69

Voorafgaand aan specifieke en gemeenschappelijke wettelijke bepalingen met betrekking tot het elektronisch voorschrift is het noodzakelijk om enkele in de daaropvolgende bepalingen gebruikte termen te definiëren.

Afdeling 2 - Elektronisch geneesmiddelenvoorschrift

Art. X+70

Avec l'existence de ce cadre juridique autonome, le dispositif légal relatif à l'ensemble des prescriptions électroniques (qui comprend donc à la fois les prescriptions électroniques de médicaments et les prescriptions électroniques de renvoi) de l'article 30, alinéas 3 à 7, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, tels qu'insérés par la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, sera formellement abrogé.

La prescription électronique doit également tenir compte des modalités concernant certaines prescriptions visées dans le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La gestion de l'ensemble des prescriptions électroniques (y compris leur stockage) prise en charge par les administrations de santé permet de faire appel à des partenaires extérieurs pour certains aspects de gestion technique d'une part et pour faciliter la concertation entre les parties prenantes concernant l'utilisation de telles solutions électroniques d'autre part- ce qui est important pour garantir qu'il y a un alignement entre les retours d'expérience du terrain et les solutions/modalités finalement choisies en ce qui concerne la prescription électronique.

Section 1^{re} - Définitions

Art. X+69

Préalablement aux dispositions légales spécifiques et communes relatives à la prescription électronique, il est nécessaire de définir certains termes utilisés dans les dispositions suivantes.

Section 2 - Prescription électronique de médicaments

Art. X+70

Aangezien er bij deze wet wordt voorzien in een autonoom algemeen wettelijk kader betreffende elektronische voorschriften dat ook specifieke bepalingen inzake elektronische geneesmiddelenvoorschriften bevat, wordt - teneinde relevante wetsbepalingen te groeperen - de bepaling inzake het verplicht ambulant elektronisch geneesmiddelenvoorschrift uit artikel 70 van de wet van 30 Oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid hier integraal opgenomen.

De enige veranderingen met betrekking tot deze bepaling betreffen een onderverdeling in Paragrafen en het feit dat de bevoegdheid van de Koning betreffende het voorzien van het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift (paragraaf 2 bij artikel X+70) imperatiever wordt geformuleerd (deze bepaling werd reeds uitgevoerd bij het hierna vermelde koninklijk besluit van 5 mei 2019 betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten).

Hoewel hierbij aansluitend artikel 70 van de wet van 30 Oktober 2018 formeel wordt opgeheven (zie verder in artikel X+75), is het dus belangrijk te benadrukken dat het uitvoeringsbesluit van die bepaling dd. 5 mei 2019 betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten, ook na de inwerkingtreding van deze wetsbepalingen onverminderd blijft gelden.

Art. X+71

Dit artikel voorziet de specifieke bepalingen betreffende het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift. Het is hierbij belangrijk om op te merken dat noch de inhoud van het wettelijk kader, noch de concrete uitvoering binnen de grenzen van het wettelijk kader met betrekking tot het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift, wijzigt ten opzichte van de eerdere wettelijk verankering zoals was bepaald in artikel 30, lid drie tot en met zeven, van de voormelde wet van 22 april 2019. Behoudens enkele louter formele wijzigingen, zijnde een onderverdeling van de bepalingen in Paragrafen en

Vu que la présente loi prévoit un cadre juridique général autonome de la prescription électronique et comporte également des dispositions spécifiques à la prescription électronique de médicaments, la disposition relative à la prescription électronique ambulatoire obligatoire de l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé est reprise ici intégralement afin de regrouper les dispositions légales pertinentes.

Les seuls changements par rapport à cette disposition concernent une subdivision en paragraphes et le fait que le pouvoir du Roi de prévoir l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée de médicaments dans le cadre de la prescription électronique de médicaments (paragraphe 2 de l'article X+70) est formulé plus impérativement (cette disposition est déjà mise en œuvre par l'arrêté royal du 5 mai 2019 mentionné ci-dessous relatif au recours obligatoire à la prescription électronique de médicaments pour les patients ambulatoires).

Bien que l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 soit formellement abrogé par la suite (voir plus loin à l'article X+75), il est donc important de souligner que l'arrêté d'exécution de cette disposition du 5 mai 2019 sur l'utilisation obligatoire de la prescription électronique de médicament pour des patients ambulants, continuera à s'appliquer intégralement même après l'entrée en vigueur des présentes dispositions légales.

Art. X+71

Cet article prévoit les dispositions particulières relatives à la prescription électronique de médicaments. Il est important de noter que ni le contenu du cadre légal ni la mise en œuvre concrète dans les limites du cadre légal en matière de prescription électronique de médicaments ne changent par rapport à l'ancrage légal antérieur tel que prévu à l'article 30, alinéas 3 à 7 du la loi du 22 avril 2019 précitée. Hormis quelques modifications purement formelles, comme une subdivision en paragraphes et l'utilisation de termes spécifiques pour aligner le vocabulaire avec celui utilisé dans la présente section, rien ne

het gebruiken van specifieke termen om dit artikel qua woordenschat te aligneren met de woordenschat gehanteerd in deze afdeling, verandert er dus inhoudelijk niets voor wat betreft het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen.

De verwerkte gegevens (verwijzing naar artikel 27 van de voormelde wet van 22 april 2019), de Personen van wie de gegevens verwerkt worden (verwijzing naar artikel 27 van diezelfde wet), de finaliteiten van de verwerking, de bewaringstermijnen, de personen met mogelijke toegang tot de gegevens via een wettelijke basis en de verwerkingsverantwoordelijken (zie artikel X+70) blijven volledig hetzelfde, behoudens dat er ook -indien van toepassing- een uniek referentienummer met betrekking tot het door de voorschrijver gebruikte beslissingsondersteuningssysteem zal worden gelinkt met het geneesmiddelenvoorschrift. Er wordt in dit kader echter geen enkel bijkomend persoonsgegeven bewaard in de databank van elektronische voorschriften. Dit kader hield reeds rekening met de ter zake gegeven adviezen nr. 23/2021 dd. 25 februari 2021 en nr. 122/2021 dd. 8 juli 2021 (randnummers 104 t.e.m. 136) van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Voor meer uitgebreide informatie omtrent deze verschillende elementen inzake gegevensverwerking kan er dan ook verwezen worden naar de memorie van toelichting bij de desbetreffende artikels in de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (parlementair document K55 nr. 2320/001, p. 141-144).

Met identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet wordt in de huidige stand van zaken van de regelgeving verwezen naar met name -betreffende de patiënt- het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, respectievelijk 1° of 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (KSZ-wet), en het RIZIV-nummer van de voorschrijver.

changera donc en ce qui concerne la prescription électronique des médicaments.

Les données traitées (référence à l'article 27 de la loi du 22 avril 2019 précitée), les personnes dont les données sont traitées (référence à l'article 27 de la même loi), les finalités du traitement, les durées de conservation, les personnes ayant éventuellement accès à les données via une base légale et les responsables du traitement (voir article X+70) restent totalement les mêmes, sauf - le cas échéant- un numéro de référence unique relatif au système d'aide à la décision utilisé par le prescripteur qui sera également lié à la prescription de médicaments. Toutefois, aucune donnée personnelle supplémentaire ne sera stockée dans la base de données des prescriptions électroniques dans ce contexte. Ce cadre tenait déjà compte des avis pertinents n° 23/2021 du 25 février 2021 et n° 122/2021 du 8 juillet 2021 (numéros marginaux 104 à 136 inclus) de l'Autorité de protection des données.

Pour des informations plus détaillées sur ces différents éléments du traitement des données, on pourra donc se reporter à l'exposé des motifs des articles concernés de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (document parlementaire K55 n° 2320/001, p. 141 -144).

En l'état actuel de la réglementation, les numéros d'identification établis par ou en vertu de la loi renvoient notamment - en ce qui concerne le patient - au numéro d'identification du Registre national ou au numéro d'identification bis visé à l'article 8, § 1er, 1° ou 2°, respectivement, de la loi du 15 janvier 1990 relative à la création et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale (loi BCSS), et au numéro INAMI du prescripteur.

Naast de in dit artikel bepaalde specifieke toegangen tot elektronische geneesmiddelenvoorschriften in de databank, kunnen uiteraard de algemene regels uit de GDPR-regelgeving steeds worden toegepast en maken deze een rechtmatige basis uit voor een gegevensverwerking. Ter zake betekent dit concreet gezien dat de patient steeds, voor één of meer specifieke doeleinden, diens uitdrukkelijke (geïnformeerde) toestemming kan geven aan bijvoorbeeld, in het kader van een therapeutische relatie, andere beroepsbeoefenaars (voorschrijvers, apothekers,...) dan diegene bepaald in dit artikel om inzage te krijgen in een welbepaald elektronisch geneesmiddelenvoorschrift.

Art. X+72

Met dit artikel wordt verduidelijkt dat het elektronisch ziekenhuisvoorschrift voor geneesmiddelen zieh in eerste instantie buiten het toepassingsgebied van deze afdeling bevindt, met die belangrijke nuance dat dit in de toekomst wel het geval zou kunnen worden (zie algemene bespreking hierboven) indien de Koning dit zou voorzien.

Het is hierbij op te merken dat er enkele uitzonderingsgevallen zijn voorzien in art. 6, § 2, van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 waarbij geneesmiddelen voor ambulante patiënten (voorgeschreven binnen het ziekenhuismilieu) uitzonderlijk afgeleverd worden (of moeten worden) door de ziekenhuisapotheek. De door de ziekenhuisapotheek uitgevoerde elektronische geneesmiddelenvoorschriften die (alvast voorlopig nog) buiten het toepassingsgebied van deze wettelijke bepalingen vallen kunnen dus ook in een kleine minderheid van de gevallen betrekking hebben op ambulante patiënten.

Afdeling 3 - Elektronisch verwijsvoorschrift

Art. X+73

Dit artikel voorziet in specifieke bepalingen betreffende het elektronisch verwijsvoorschrift. Tot op heden wordt er in het kader van de

Outre les accès spécifiques aux prescriptions électroniques de médicaments dans la base de données, réglementés par cet article dans le cadre de finalités spécifiques, les règles générales du RGPD peuvent bien entendu toujours être appliqués et constituer une base licite pour un traitement des données. Concrètement, cela signifie que le patient peut toujours donner son consentement (éclairé) explicite, pour une ou plusieurs finalités précises, par exemple, dans le cadre d'une relation thérapeutique, aux praticiens professionnels (prescripteurs, pharmaciens,...) autres que ceux visés par le présent article afin d'accéder à une prescription électronique spécifique de médicaments.

Art. X+72

Cet article précise que la prescription électronique de médicaments hospitalière se situe en première instance en dehors du champ d'application de cette section, avec cette nuance importante que cela pourrait être le cas à l'avenir (voir discussion générale ci-dessus) si le Roi le prévoyait.

Il convient de noter que l'art. 6, § 2, de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 prévoit des cas exceptionnels, selon lesquels les médicaments destinés aux patients ambulatoires (prescrits en milieu hospitalier) sont exceptionnellement délivrés (ou doivent l'être) par la pharmacie hospitalière. Les prescriptions électroniques de médicaments effectuées par la pharmacie hospitalière, qui échappent (du moins pour l'instant) au champ d'application de ces dispositions légales, peuvent donc également concerner les patients ambulatoires dans une faible minorité de cas.

Section 3 - Prescription de renvoi électronique

Art. X+73

Cet article prévoit des dispositions particulières concernant la prescription électronique. A ce jour, seule la prescription de renvoi papier est utilisée

gezondheidszorg en de verplichte ziekteverzekering enkel gewerkt met het papieren verwijsvoorschrift. In het kader van de steeds verdere digitalisering om de verlening van de zorg vlotter te maken zal in de nabije toekomst echter het digitale alternatief hiervoor, zijnde het elektronisch verwijsvoorschrift, worden uitgerold. In dat opzicht is het echter nodig om een correct en sluitend wettelijk kader hiervoor te voorzien, hetgeen het opzet is van deze afdeling in het algemeen, en dit artikel specifiek gezien.

In dit kader is het belangrijk om voorafgaand op te merken dat de voorziene verwerkingen, finaliteiten, toegangen en bewaartermijnen betreffende het elektronisch verwijsvoorschrift niet anders zijn dan wat nu reeds bestaat in het circuit voor papieren verwijsvoorschriften. Met andere woorden wordt bij de elektronische verwijsvoorschriften in dit kader geen enkele verruiming voorzien in vergelijking met het papieren circuit, maar is het integendeel zelfs zo dat bepaalde elementen zoals bijvoorbeeld de bewaartermijnen of de toegangen in de praktijk zelfs restrictiever zullen zijn aangezien in het kader van de databank: enerzijds het effectief zal vaststaan dat de voorschriften verdwijnen overeenkomstig de vermelde termijnen, en het anderzijds zo is dat de toegang nauwkeurig wordt geregeld.

Er dient daarnaast ook vermeld te worden dat het toepassingsgebied ter zake enkel de elektronische verwijsvoorschriften vat, en verder geen enkele impact heeft op de papieren verwijsvoorschriften, waarvoor de bestaande regelgeving (in bijvoorbeeld de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen) blijft gelden.

Het doel van het elektronisch verwijsvoorschrift is het uitvoeren van een voorschrift -elektronisch opgesteld door de voorschrijver ten behoeve van een welbepaalde patient- door een beroepsbeoefenaar. De bijkomende toegangen zoals verder voorzien in het ontwerp (art. 6, § 4) zijn dan weer noodzakelijk voor de specifieke doeleinden zoals daarin beschreven (zie ook hieronder inzake de toegangen voor o.a. controledoeleinden).

dans le cadre des soins de santé et de l'assurance obligatoire soins de santé. Cependant, dans le cadre de la digitalisation toujours croissante pour faciliter la prise en charge des soins, l'alternative numérique à celle-ci, à savoir la prescription de renvoi électronique, sera déployée dans un avenir proche. À cet égard, cependant, il est nécessaire d'établir un cadre juridique correct et complet à cet effet, ce qui est l'objet de cette section en général, et de cet article en particulier.

Dans ce contexte, il est important de noter au préalable que les traitements, finalités, accès et durées de conservation prévus concernant la prescription de renvoi électronique ne sont pas différents de ce qui existe déjà dans le circuit des prescriptions de renvoi papier. En d'autres termes, la réglementation de la prescription électronique dans ce cadre n'envisage aucune extension par rapport au circuit papier, mais au contraire, certains éléments comme, par exemple, les durées de conservation ou les accès, seront en pratique encore plus contraignants, puisque dans le contexte de la base de données : d'une part, il sera certain que les prescriptions disparaîtront dans le respect des délais annoncés, et d'autre part, l'accès sera réglementé de façon précise.

Il convient également de noter que le champ d'application ne comprend que les prescriptions de renvoi électronique et n'a pas d'impact supplémentaire sur les prescriptions de renvoi papier, pour lesquelles la réglementation existante (par exemple dans la nomenclature des prestations de santé) continue à s'appliquer.

L'objectif de la prescription électronique est l'exécution d'une prescription rédigée électroniquement par le prescripteur au profit d'un patient spécifique - par un praticien professionnel. Les accès supplémentaires prévus dans le projet (art. 6, § 4) sont à leur tour nécessaires aux fins spécifiques qui y sont décrites (voir également ci-dessous les accès à des fins de contrôle, entre autres).

Deze elektronische verwijsvoorschriften zullen getransformeerd worden in een dataset die niet meer direct herleidbaar is tot een persoon (m.a.w. een versleuteling die ertoe leidt dat deze gepseudonimiseerd zijn) worden opgeslagen in de eengemaakte databank van elektronische voorschriften.

De vrij langdurige bewaring in de databank werd niet nodig geacht voor de geneesmiddelenvoorschriften gezien de al bestaande verplichting van bewaring van het geneesmiddelenvoorschrift (van toepassing op zowel het papieren als het elektronische geneesmiddelenvoorschrift) door apothekers voorzien in artikel 39 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (KB in uitvoering van artikel 3, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik). Deze bewaring van geneesmiddelenvoorschriften zoals voorzien in bovenvermeld KB is minimaal tien en maximaal dertig jaar m.b.t. een uitgevoerd geneesmiddelenvoorschrift, en dit met het oog op o.a. controledoeleinden. In de praktijk wordt de bewaring voor rekening van de apothekers uitgevoerd door de erkende tarifieringsdiensten. Specifiek voor de elektronische geneesmiddelenvoorschriften wordt deze taak in onderaanneming van de apothekers en de tarifieringsdiensten uitgevoerd door de vzw Farmaflux. In tegenstelling tot deze bestaande oplossing (zowel reglementair als technisch) voor de (elektronische) geneesmiddelenvoorschriften, bestonden er voor de verwijsvoorschriften tot op heden enkel gefragmenteerde en uiteenlopende bewaringstermijnen in het papieren circuit m.b.t. de bewaringsplicht door de uitvoerende zorgverlener. Het is dus pertinent om te voorzien in een harmonisering voor wat betreft de bewaring van elektronische verwijsvoorschriften, wat bij deze wetsbepalingen voorzien wordt. Om deze redenen zijn er in het kader van de databank verschwende bewaringstermijnen en bewaringsmodaliteiten voorzien tussen elektronische geneesmiddelenvoorschriften en elektronische verwijsvoorschriften.

Daarnaast bepaalt artikel 33, 14°, van de kwaliteitswet dat de beroepsbeoefenaar de doorverwijzing van de patiënt naar andere

Ces prescriptions de renvoi électronique seront transformées en un ensemble de données qui ne sera plus directement attribuable à une personne (c'est-à-dire un cryptage qui conduit à leur pseudonymisation) et stocké dans la base de données unifiée des prescriptions électroniques.

Une telle longue durée de conservation n'a pas été jugé nécessaire pour les prescriptions de médicaments compte tenu de l'obligation préexistante de conservation des prescriptions de médicaments (d'application tant pour les prescriptions sur support papier que pour les prescriptions électroniques) par les pharmaciens prévue à l'article 39 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (AR en exécution de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain) Cette conservation des prescription de médicaments prévue par l'arrêté royal susvisé est d'une durée minimale de dix ans et maximale de trente ans s'agissant d'une prescription de médicaments exécutée, et ce, entre autres à des fins de contrôle. En pratique, la conservation est effectuée pour le compte des pharmaciens par les offices de tarification agréés. Spécifiquement pour les prescriptions de médicament électroniques, cette tâche est réalisée par l'asbl Farmaflux en tant que sous-traitant des pharmaciens et des offices de tarification. Contrairement à cette solution existante (tant sur le plan réglementaire que technique) - pour les prescriptions de médicament (électroniques), pour les ordonnances de renvoi, il n'y a que des délais de conservation fragmentés et variables dans le circuit papier en ce qui concerne l'obligation de conservation par le prestataire de soins exécutant. Il est donc pertinent de prévoir une harmonisation en ce qui concerne la conservation des prescriptions électroniques de renvoi, ce qui est prévu par ces dispositions légales. Pour ces raisons, des durées de conservation et modalités de stockage différentes sont prévues au sein de la base de données entre les prescriptions de médicament électroniques et les prescriptions électroniques de renvoi.

En outre, l'article 33, 14', de la loi sur la qualité prévoit que le praticien professionnel doit consigner dans le dossier du patient le renvoi du

beroepsbeoefenaars dient op te nemen in het patiëntendossier (niet dus het verwijlsvoorschrift op zieh weliswaar), en bepaalt artikel 35 van de kwaliteitswet op diens beurt dat het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar (en maximum 50 jaar) te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact bewaard dient te worden.

De bewaring van de elektronische verwijlsvoorschriften en de modaliteiten van toegang in de verschillende bewaringsfasen zoals vermeld kunnen als volgt worden beschreven:

1) de bewaarde voorschriften zullen oproepbaar zijn via een pseudo-identificatiecode (waarbij de corresponderende persoonsgegevens zelf niet worden opgeslagen, maar telkens opnieuw worden opgevraagd op basis van het rijksregisternummer/bis-nummer). De voorschriften worden dus overeenkomstig de hierboven vermelde modaliteit bewaard voor maximaal twee jaar na het opstellen ervan. Indien er na twee jaar nog geen begin van uitvoering van de zorgen voorgeschreven op het verwijlsvoorschrift is, wordt dit voorschrift verwijderd.

2) indien er wel een uitvoering is binnen deze termijn van twee jaar, zal dit voorschrift vanaf het moment van uitvoering nog verder bewaard blijven gedurende vijf jaar vanaf het begin van uitvoering. Met begin van uitvoering wordt een eerste actie van de uitvoerende beroepsbeoefenaar bedoeld tot uitvoering van het elektronisch verwijlsvoorschrift (in een zogenaamde reeksenvoorschrift (bijvoorbeeld kinésithérapie) betreft dit de uitvoering van de eerste voorgeschreven verstrekking, in een voorschrift dat een eenmalige uitvoering betreft is het begin van uitvoering uiteraard de eigenlijke uitvoering van de voorgeschreven verstrekking).

3) na de hierboven in punt 2) beschreven bewaring wordt het elektronisch verwijlsvoorschrift tenslotte nog bijkomend bewaard met het oog op het uitvoeren van de nodige controles op de facturatie van de verleende voorgeschreven geneeskundige verzorging. Deze bijkomende bewaring wordt uitgevoerd gedurende een periode van zeven jaar te rekenen vanaf het einde van de in 2) vermelde bewaring. Deze bijkomende bewaring is nodig

patient vers d'autres praticiens professionnels (pas la prescription de renvoi en tant que telle, il est vrai), et l'article 35 de la loi sur la qualité prévoit à son tour que le dossier du patient doit être conservé pendant un minimum de 30 ans (et un maximum de 50 ans) à compter du dernier contact avec le patient.

La conservation des prescriptions de renvoi électroniques et les modalités d'accès aux différentes phases de conservation telles que mentionnées peuvent être décrites comme suit :

1) les prescriptions conservés seront appelables via un code d'identification (par lequel les données personnelles correspondantes elles-mêmes ne seront pas stockées, mais récupérées à chaque fois sur la base du numéro de registre national/numéro bis. Les prescriptions sont donc, conformément à la modalité mentionnée ci-dessus, stockées pendant un maximum de deux ans après leur rédaction. Si, après deux ans, il n'y a pas de début de mise en oeuvre des soins prévus sur la prescription de renvoi, cette prescription est effacée.

2)) En cas d'exécution dans ce délai de deux ans, cette prescription sera conservée pendant cinq ans à compter de son exécution. Le début de l'exécution correspond à la première action du praticien professionnel chargé de l'exécution de la prescription électronique (dans le cas d'une prescription en série (par exemple, en kinésithérapie), il s'agit de la mise en oeuvre de la première prestation ; dans le cas d'une prescription ponctuelle, le début d'exécution correspond bien entendu à l'exécution effective de la prescription).

3) Après la conservation décrite au point 2) ci-dessus, la prescription de renvoi électronique est également conservée afin d'effectuer les contrôles nécessaires à la facturation des soins de santé prescrits. Cette conservation supplémentaire est effectuée pendant une période de sept ans à compter de la fin de la conservation visée au point 2). Cette conservation supplémentaire est nécessaire compte tenu de l'ensemble des délais

gelet op -en gealigneerd met- de totaliteit van de verjaringstermijnen in artikel 174, eerste lid 3° en 6° juncto derde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het betreft meer bepaald de optelsom van de verjaringstermijn van de vordering tot betaling van geneeskundige verstrekkingen (twee jaar na het einde van de maand waarin de verzorging is verstrekt of deze prestaties al dan niet betaald werden via de derdebetalersregeling, zie art. 174, eerste lid, 3°) én de verjaringstermijn met betrekking tot de terugvordering van de waarde der ten laste van de verzekering voor geneeskundige verzorging ten onrechte verleende prestaties (twee jaar na het einde van de maand waarin die prestaties zijn vergoed, zie art. 174, eerste lid, 6°, dewelke vijf jaar bedraagt wanneer de ten onrechte verleende prestaties het gevolg zouden zijn van bedrieglijke handelingen waarvoor hij wie ze tot baat strekten, zie art. 174, derde lid).

De volgende personen hebben, onder de vermelde voorwaarden en gelet op de vermelde finaliteiten, toegang tot het elektronisch verwijsvoorschrift:

De patient, gelet op diens recht op inzage in diens eigen gegevens;

De voorschrijver en uitvoerende beroepsbeoefenaar van het verwijsvoorschrift, binnen de finaliteit van het uitvoeren van het voorschrift. In het geval een verwijsvoorschrift wordt uitgevoerd door verschuivende beroepsbeoefenaars (bijvoorbeeld vier kinesitherapie sessies door kinesitherapeut A en vier door kinesitherapeut B op een totaal van acht voorgeschreven sessies) dienen deze elk toegang te hebben tot het verwijsvoorschrift. Na analogie hiervan, en met het oog op het voorzien en garanderen van een optimale zorg, zal in het geval er een tweede verwijsvoorschrift wordt opgesteld door voorschrijver X na uitvoering van een eerder verwijsvoorschrift opgesteld door voorschrijver Y, deze tweede voorschrijver X toegang hebben tot het eerder opgestelde verwijsvoorschrift met het oog op het garanderen van een optimale zorgkwaliteit ten behoeve van de patiënt;

de prescription prévus à l'article 174, alinéa 1er, 3° et 6°, et juncto alinéa 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994,.

Cela concerne notamment la somme du délai de prescription pour la demande de paiement de prestations de santé (deux ans à compter de la fin du mois au cours duquel les soins ont été prodigués ou que ces prestations aient été ou non prises en charge dans le cadre du tiers payant, cf. article 174, premier alinéa, 3°) et du délai de prescription relatif au recouvrement de la valeur des prestations indûment fournies aux frais de l'assurance soins de santé (deux ans à compter de la fin du mois au cours duquel ces prestations ont été remboursées, cf. article 174, premier alinéa, 6°, qui est de cinq ans si les prestations indûment fournies résultent d'actes frauduleux commis par la personne à qui elles ont été octroyées, cf. article 174, troisième alinéa).

Les personnes suivantes ont accès dans les conditions prévues et compte tenu des finalités prévues:

Le patient vu son droit de consulter ses propres données ;

Le prescripteur et le praticien professionnel exécutant la prescription de renvoi pour la finalité de l'exécution de la prescription. Dans le cas où une prescription de renvoi est réalisée par différents praticiens professionnels (par exemple, quatre séances de kinésithérapie par le kinésithérapeute A et quatre par le kinésithérapeute B sur un total de huit séances prescrites), ils doivent chacun avoir accès à la prescription de renvoi. Par analogie, et dans un souci de prodiguer et de garantir une prise en charge optimale, dans le cas où une deuxième prescription de renvoi serait établie par le prescripteur X après la mise en œuvre d'une précédente prescription de renvoi établie par le prescripteur Y, ce deuxième prescripteur X aura accès à la prescription de renvoi préalablement établie en vue de garantir une qualité de soins optimale au bénéfice du patient;

De adviserend artsen van de verzekeringsinstellingen, via een proportionele en doelmatige toegang beperkt tot de finaliteiten van hun bij wet bepaalde opdrachten. Deze opdrachten worden voorzien in artikel 153 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, en resulteren in het feit dat er voor hen een proportionele toegang moet mogelijk zijn tot de elektronische verwijsvoorschriften in de databank in het kader van het uitvoeren van a priori controles (al dan niet verlenen van voorafgaande akkoorden), facturatiecontroles en a posteriori controles (thematische controles inzake oneigenlijk gebruik van de nomenclatuur). Daarnaast kan een proportionele toegang ook mogelijk zijn in het kader van hun opdrachten in dossiers betreffende de uitkeringsverzekering m.b.t. het controleren van de arbeidsongeschiktheid. De toegang is met andere woorden wel strikt gelimiteerd tot telkens enkel die verwijsvoorschriften die gecontroleerd dienen te worden in het kader van de bovenvermelde opdrachten (criteria van noodzakelijkheid en proportionaliteit), naar analogie met het papieren circuit;

Het inspecterend personeel bedoeld in artikel 146, § 1, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) bij het RIZIV, via een proportionele en doelmatige toegang beperkt tot de finaliteit van het uitvoeren van controles m.b.t. de beroepsbeoefenaars in kwestie overeenkomstig hun wettelijke controletaken. Deze controletaken bestaan uit het evalueren van verstrekkingen van de zorgverleners om zodoende praktijken zoals overconsumptie op te sporen en het nutteloos of overdreven voorschrijven van verstrekkingen of frauduleuze facturaties aan de verplichte ziekteverzekering. De toegang is met andere woorden strikt gelimiteerd tot telkens enkel die verwijsvoorschriften die minstens een begin van uitvoering hebben gekregen en die gecontroleerd dienen te worden, naar analogie met het papieren circuit;

Naast de in dit artikel geregelde specifieke toegangen tot elektronische verwijsvoorschriften in

Les médecins-conseils des organismes assureurs, via un accès proportionné et limité aux finalités de leurs missions légales. Ses missions sont prévues à l'article 153 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, et se concrétisent par le fait qu'ils devraient pouvoir avoir un accès proportionnel aux prescriptions de renvoi électroniques dans la base des données dans le cadre de la réalisation de contrôles a priori (octroi ou non d'accords préalables), de contrôles de facturation et de contrôles a posteriori (contrôles thématiques sur l'utilisation abusive de la nomenclature). En outre, l'accès proportionnel peut également être possible dans le cadre de leurs missions dans des dossiers relatifs à l'assurance indemnités concernant des contrôles sur l'incapacité de travail. En d'autres termes, l'accès est strictement limité à les seules prescriptions de renvoi qui doivent être vérifiées dans le cadre des missions mentionnées ci-dessus (critères de nécessité et proportionnalité), par analogie avec le circuit papier ;

Le personnel d'inspection visé à l'article 146, § 1er, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) de l'INAMI, limités à la finalité de la réalisation des contrôles sur les praticiens professionnels en question, par un accès proportionné et effectif, conformément à leurs missions légales de contrôle. Ces tâches de contrôle consistent à évaluer les prestations fournies par les dispensateurs de soins afin de détecter des pratiques telles que la surconsommation et la prescription inutile ou excessive de prestations ou les factures frauduleuses à l'assurance obligatoire soins de santé. En d'autres termes, l'accès est strictement limité aux seules prescriptions de renvoi qui ont au moins reçu un début d'exécution et qui doivent être vérifiées, par analogie avec le circuit papier;

Outre les accès spécifiques aux prescriptions électroniques de renvoi dans la base de données

de databank in het kader van specifieke finaliteiten, kunnen uiteraard de algemene regels uit de GDPR-regelgeving steeds worden toegepast en maken deze een rechtmatige basis uit voor een gegevensverwerking. Ter zake betekent dit concreet gezien dat de patiënt steeds, voor één of meer specifieke doeleinden, diens uitdrukkelijke (geïnformeerde) toestemming kan geven aan bijvoorbeeld andere beroepsbeoefenaars dan diegene bepaald in dit artikel (en voor zover er een therapeutische relatie is) om inzage te krijgen in een welbepaald elektronisch verwijsvoorschrift (met bijvoorbeeld als doel dat deze andere beroepsbeoefenaar de patiënt in kwestie beter kan behandelen als deze een ziekt heeft op de reeds uitgevoerde of lopende behandelingen. Deze verbeterde samenwerking tussen beroepsbeoefenaars zal er tevens voor zorgen dat de patiënt geen verdere onnodige of zelfs reeds uitgevoerde onderzoeken en/of zorgen zal dienen te ondergaan).

Voor wat betreft de te verwerken gegevens en de Personen van wie gegevens worden verwerkt verandert er tenslotte ook niets in vergelijking met datgene wat reeds bepaald werd in het wettelijk kader uit de voormelde wet van 22 april 2019. Meer specifiek bevat dit artikel hiervoor een verwijzing naar artikel 28 van die wet. Met identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet wordt in de huidige stand van zaken van de regelgeving verwezen naar met name -betreffende de patiënt- het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, respectievelijk 1° en 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (KSZ-wet), en het RIZIV-nummer van de voorschrijver. Het is zo dat er ook een uniek referentienummer met betrekking tot het door de voorschrijver gebruikte beslissingsondersteuningssysteem zal worden gelinkt met het verwijsvoorschrift. Er wordt in dit kader echter geen enkel bijkomend persoonsgegeven bewaard in de databank van elektronische (verwijs)voorschriften.

De beslissingsondersteuningssystemen op het gebied van medische beeldvorming zullen geen gebruik maken van artificiële intelligentie, Voor meer algemene informatie over

réglementés dans cet article dans le cadre de finalités spécifiques, les règles générales du RGPD peuvent bien entendu toujours être appliqués et constituer une base licite pour un traitement des données. Concrètement, cela signifie que le patient peut toujours donner son consentement (éclairé) explicite, pour une ou plusieurs finalités précises, aux par exemple autres praticiens professionnels que ceux visés par le présent article (et pour autant qu'il existe une relation thérapeutique) afin d'accéder à une prescription électronique spécifique de renvoi (pour permettre à cet autre praticiens professionnel de mieux traiter le patient concerné s'il dispose d'une vue d'ensemble des traitements déjà réalisés ou en cours. Cette meilleure coopération entre les praticiens professionnels garantira également que le patient n'aura pas à subir d'autres examens et/ou soins inutiles ou même déjà effectués).

Enfin, en ce qui concerne les données à traiter et les personnes dont les données sont traitées, rien ne change par rapport à ce qui a déjà été prévu dans le cadre de la loi du 22 avril 2019 précitée. Plus précisément, cet article comporte une référence à l'article 28 de cette loi. En ce qui concerne les numéros d'identification établis par ou en vertu de la loi, en l'état actuel de la réglementation, il est notamment fait référence - en ce qui concerne le patient - au numéro d'identification du Registre national ou au numéro d'identification bis visé à l'article 8, § 1er, respectivement 1° et 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à la création et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale (loi BCSS), ainsi qu'au numéro INAMI du prescripteur. Il est vrai qu'un numéro de référence unique relatif au système d'aide à la décision utilisé par le prescripteur sera également lié à la prescription de renvoi. Toutefois, aucune donnée personnelle supplémentaire ne sera stockée dans la base de données des prescriptions électroniques (de renvoi) dans ce contexte.

Les systèmes d'aide à la décision dans le domaine de l'imagerie médicale n'utiliseront pas d'intelligence artificielle. Pour plus d'informations génériques sur les systèmes d'aide à la décision et

beslissingsondersteuningssystemen en het artikel 30/1 uit de kwaliteitswet daaromtrent, zie de verantwoording in de desbetreffende parlementaire werkzaamheden (pari. Doc. K55, 3928/005)

Art. X+74

Naar analogie met de bepalingen van artikel X+72, wordt bij dit artikel een wettelijke basis voorzien voor het verplicht gebruik van elektronische verwijsvoorschriften. Het komt daarbij aan de Koning toe, na overleg in de Ministerraad, om de datum van deze verplichting te bepalen. De verplichting kan gefaseerd en/of gedeeltelijk geïntroduceerd worden in functie van de categorie van voorschrijvers, voorgeschreven handelingen of uitvoerders van het voorschrift, en kan desgevallend uitzonderingen bevatten. De verplichting kan desgevallend beperkt zijn tot het verwijsvoorschrift verplicht door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

In de tweede paragraaf van dit artikel worden uitzonderingen voorzien op de verplichting tot het elektronisch voorschrijven van het verwijsvoorschrift (naar analogie van de uitzonderingen op het verplicht elektronisch voorschrijven in de artikels 3 en 4 van het koninklijk besluit van 5 mei 2019 betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten, en de uitzonderingen op de verplichte elektronische facturatie voor artsen en tandheelkundigen in de respectievelijke koninklijke besluiten van 28 juni 2023), met de mogelijkheid voor de Koning om in aanvullende uitzonderingen op de verplichting te voorzien.

Art. X+75

De elektronische ziekenhuis-verwijsvoorschriften voor gehospitaliseerde patiënten zullen in eerste instantie buiten het toepassingsgebied van de bepalingen in artikel X+74 vallen, met die belangrijke nuance dat dit in de toekomst wel het geval zou kunnen worden indien de Koning dit zou voorzien. Anders dan voor wat betreft elektronische ziekenhuisvoorschriften voor

l'article 30/1 de la loi sur la qualité à ce sujet, voir la justification dans les travaux parlementaires concernés (Doc. pari. K55, 3928/005).

Art. X+74

Par analogie avec les dispositions de l'article X+72, cet article prévoit une base légale pour l'utilisation obligatoire des prescriptions de renvoi électroniques. Il appartient ainsi au Roi, après délibération en Conseil des Ministres, de déterminer la date de cette obligation. L'obligation peut être introduite de manière phasée et/ou partielle en fonction de la catégorie de prescripteurs, d'actes prescrits ou d'exécutants de la prescription, et peut comporter des exceptions, le cas échéant. L'obligation peut être limitée, le cas échéant, à la prescription de renvoi obligatoire par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Au deuxième paragraphe de cet article, des exceptions à la prescription électronique de la prescription de renvoi sont prévues (par analogie avec les exceptions à la prescription électronique obligatoire des articles 3 et 4 de l'arrêté royal du 5 mai 2019 sur l'utilisation obligatoire de la prescription électronique de médicament pour des patients ambulants, et les exceptions à la facturation électronique obligatoire pour les médecins et les dentistes dans les arrêtés royaux respectifs du 28 juin 2023), avec la possibilité pour le Roi de prévoir des exceptions supplémentaires à cette obligation.

Art X+75

La prescription électronique de médicaments hospitalière pour les patients hospitalisés n'entrera pas en première instance dans le champ d'application de l'article X+74, avec cette nuance importante que cela pourrait être le cas à l'avenir si le Roi le prévoyait, contrairement aux prescriptions électroniques hospitalières de médicaments, les prescriptions électroniques

geneesmiddelen is het voor de elektronische verwijsvoorschriften intra muros wel zo dat die voorschriften die betrekking hebben op ambulante patiënten wel vanaf de aanvang binnen het toepassingsgebied van deze wettelijke bepalingen vallen (zie algemene bespreking hierboven).

Afdeling 4 - Gemeenschappelijke bepaling

Art. X+76

Zoals reeds wettelijk was voorzien via artikei 30, derde lid, van de voormelde wet van 22 april 2019, staan de FOD VWL, het FAGG en het RIZIV in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, en zijn deze federale gezondheidsadministraties de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor het geheel van het beheer van de elektronische voorschriften in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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.

Het is hierbij wel belangrijk om te verduidelijken dat de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid van de drie administraties ter zake volgt uit het feit dat er een gecentraliseerd beheer betreffende de databank van elektronische voorschriften. Dat betekent echter niet dat elke administratie volledig verantwoordelijk is voor alle type voorschriften in de databank, Dit laatste is en blijft immers uiteraard afhankelijk van de aard en inhoud van het voorschrift in relatie met de respectieve bevoegdheden van elke administratie.

Afdeling 5 - Opheffingsbepalingen

Art. X+77

Zoals reeds veelvuldig vermeld in zowel de algemene bespreking als de artikelsgewijze bespreking hierboven, dienen de wettelijke bepalingen uit artikei 30, derde tot en met zevende lid, van artikei 30, van de voormelde wet van 22 april 2019 te worden opgeheven gelet op het feit dat het wettelijk kader m.b.t. het geheel van

intra-muros concernant les patients ambulatoires relèveraient d'emblée de ces dispositions légales, (voir discussion générale ci-dessus).

Section 4 - Disposition commune

Art. X+76

Comme déjà prévu légalement via l'article 30, alinéa 3, de la loi du 22 avril 2019 précitée, le SPF Santé publique, l'AFMPS et l'INAMI sont responsables de la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques, et ces administrations fédérales de la santé sont les responsables conjoints du traitement pour l'ensemble de la gestion des prescriptions électroniques, au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

Il est important de préciser que la responsabilité conjointe des trois administrations en matière de traitement des prescriptions découle de la gestion centralisée de la base de données des prescriptions électroniques. Toutefois, cela ne signifie pas que chaque administration est entièrement responsable de tous les types de prescriptions figurant dans la base de données. Cette responsabilité dépend de la nature et du contenu de l'ordonnance, compte tenu des compétences respectives de chaque administration.

Section 5 - Dispositions abrogatoires

Art. X+77

Comme déjà fréquemment mentionné dans la discussion générale et la discussion article par article ci-dessus, les dispositions légales de l'article 30, alinéas 3 à 7, de la loi du 22 avril 2019 précitée doivent être abrogées compte tenu du fait que le cadre juridique concernant l'ensemble de ia

elektronische voorschriften nu voorzien wordt bij dit hoofdstuk.

Art. X+78

Gelet op de inhoud van artikel X+70, en rekening houdende met de hierboven gedane toelichting bij datzelfde artikel, voorziet deze bepaling in de formele opheffing van artikel 70 van de wet van 30 Oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Afdeling 6 - Inwerkingtreding

Art. X+79

Dit hoofdstuk treedt in werking op XXX.

Tot de datum van inwerkingtreding van dit hoofdstuk zal dus het huidige wettelijke kader betreffende elektronische voorschriften in artikel 30, lid 3 t.e.m. 7, van de voormelde wet van 22 april 2019 van toepassing zijn op elektronische verwijsvoorschriften (deze wettelijke bepalingen worden vervolgens opgeheven vanaf de inwerkingtreding van dit hoofdstuk, zie artikel X+77). Specifiek voor wat betreft de bewaartermijn houdt dit in dat in geval de elektronische verwijsvoorschriften reeds zouden worden uitgerold voorafgaand aan de datum van inwerkingtreding van dit hoofdstuk, deze nieuwe bepalingen inwerken op lopende termijnen. Dit betekent concreet dat alle elektronische verwijsvoorschriften die overeenkomstig de bepaling in artikel 30, zevende lid, van de wet van 22 april 2019 nog niet uit de databank werden verwijderd op het moment van inwerkingtreding van dit hoofdstuk, vanaf dat moment onderhevig zullen zijn aan de nieuwe bewaringstermijnen voorzien in artikel X+73, § 3, van dit hoofdstuk.

prescription électronique sera désormais prévu par le présent chapitre.

Art. X+78

Au vu du contenu de l'article X+70, et compte tenu de l'explication du même article faite ci-dessus, cette disposition prévoit l'abrogation formelle de l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé.

Section 6 - Entrée en vigueur

Art. X+79

Le présent chapitre entre en vigueur le XXX.

Ainsi, jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent chapitre, le cadre légal actuel sur les prescriptions électroniques de l'article 30, alinéas 3 à 7, de la loi précitée du 22 avril 2019 s'appliquera aux prescriptions de renvoi électroniques (ces dispositions légales seront ensuite abrogées à partir de l'entrée en vigueur du présent chapitre, voir l'article X+77). En ce qui concerne plus particulièrement la période de conservation, cela signifie que si des prescriptions électroniques de renvoi ont déjà été mises en œuvre avant la date d'entrée en vigueur du présent chapitre, ces nouvelles dispositions prendront effet aux délais actuels. Concrètement, cela signifie que toutes les prescriptions de renvoi électroniques qui, conformément à la disposition de l'article 30, paragraphe 7, de la loi du 22 avril 2019, n'ont pas encore été supprimées de la base de données au moment de l'entrée en vigueur du présent chapitre, seront désormais soumises aux nouveaux délais de conservation prévus à l'article X+73, paragraphe 3, du présent chapitre.

elektronische voorschriften nu voorzien wordt bij dit hoofdstuk.

Art. X+78

Gelet op de inhoud van artikel X+70, en rekening houdende met de hierboven gedane toelichting bij datzelfde artikel, voorziet deze bepaling in de formele opheffing van artikel 70 van de wet van 30 Oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Afdeling 6 - Inwerkingtreding

Art. X+79

Dit hoofdstuk treedt in werking op XXX.

Tot de datum van inwerkingtreding van dit hoofdstuk zal dus het huidige wettelijke kader betreffende elektronische voorschriften in artikel 30, lid 3 t.e.m. 7, van de voormelde wet van 22 april 2019 van toepassing zijn op elektronische verwijsvoorschriften (deze wettelijke bepalingen worden vervolgens opgeheven vanaf de inwerkingtreding van dit hoofdstuk, zie artikel X+77). Specifiek voor wat betreft de bewaartermijn houdt dit in dat in geval de elektronische verwijsvoorschriften reeds zouden worden uitgerold voorafgaand aan de datum van inwerkingtreding van dit hoofdstuk, deze nieuwe bepalingen inwerken op lopende termijnen. Dit betekent concreet dat alle elektronische verwijsvoorschriften die overeenkomstig de bepaling in artikel 30, zevende lid, van de wet van 22 april 2019 nog niet uit de databank werden verwijderd op het moment van inwerkingtreding van dit hoofdstuk, vanaf dat moment onderhevig zullen zijn aan de nieuwe bewaringstermijnen voorzien in artikel X+73, § 3, van dit hoofdstuk.

prescription électronique sera désormais prévu par le présent chapitre.

Art. X+78

Au vu du contenu de l'article X+70, et compte tenu de l'explication du même article faite ci-dessus, cette disposition prévoit l'abrogation formelle de l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé.

Section 6 - Entrée en vigueur

Art. X+79

Le présent chapitre entre en vigueur le XXX.

Ainsi, jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent chapitre, le cadre légal actuel sur les prescriptions électroniques de l'article 30, alinéas 3 à 7, de la loi précitée du 22 avril 2019 s'appliquera aux prescriptions de renvoi électroniques (ces dispositions légales seront ensuite abrogées à partir de l'entrée en vigueur du présent chapitre, voir l'article X+77). En ce qui concerne plus particulièrement la période de conservation, cela signifie que si des prescriptions électroniques de renvoi ont déjà été mises en oeuvre avant la date d'entrée en vigueur du présent chapitre, ces nouvelles dispositions prendront effet aux délais actuels. Concrètement, cela signifie que toutes les prescriptions de renvoi électroniques qui, conformément à la disposition de l'article 30, paragraphe 7, de la loi du 22 avril 2019, n'ont pas encore été supprimées de la base de données au moment de l'entrée en vigueur du présent chapitre, seront désormais soumises aux nouveaux délais de conservation prévus à l'article X+73, paragraphe 3, du présent chapitre.

De minister van Volksgezondheid,

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

Frank Vandenbroucke