

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 juli 2026

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid (I)

Tekst aangenomen
in tweede lezing

door de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

Zie:

Doc 56 **1619/ (2025/2026)**:

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 005: Amendementen.
- 006: Verslag van de tweede lezing.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 juillet 2026

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé (I)

Texte adopté
en deuxième lecture

par la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances

Voir:

Doc 56 **1619/ (2025/2026)**:

- 001: Projet de loi.
- 002 : Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.
- 005: Amendements.
- 006: Rapport de la deuxième lecture.

04282

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Anders.	: Anders.
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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. 2

In artikel 34, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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 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. 3

In artikel 35*bis*, § 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

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. 2

Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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, § 1^{er}, 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 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. 3

Dans l'article 35*bis*, § 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

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. 4

In artikel 35*bis*, § 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. 5

In artikel 11, eerste lid, van de wet van 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 35*bis*, § 7, derde lid,” vervangen door de woorden “artikel 35*bis*, § 7, vierde lid,”.

Afdeling 4

Optimalisatie CTG-procedure

Art. 6

In artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, 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 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;

Section 3

Conventions conclues avec l’Institut

Art. 4

Dans l’article 35*bis*, § 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. 5

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 35*bis*, § 7, alinéa 3” sont remplacés par les mots “article 35*bis*, § 7, alinéa 4,”.

Section 4

Optimisation de la procédure CRM

Art. 6

Dans l’article 35*bis* de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, il est inséré 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 juridiques administratifs 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° 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 bedragen 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 bedoeld in het eerste lid uit.”

Art. 7

De bepalingen van deze afdeling zijn van toepassing op de administratieve rechtshandelingen genomen vanaf de 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.

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering maakt 2 jaar na de inwerkingtreding van artikel 6 een evaluatie over aan de minister van Sociale Zaken.

Afdeling 5

Combinaties

Art. 8

Artikel 35*bis* 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 18, luidende:

“§ 18. 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 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 regels hiertoe vaststellen.

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. 7

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux actes juridiques administratifs 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.

Le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité remet au ministre des Affaires sociales un rapport d'évaluation deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 6.

Section 5

Combinaisons

Art. 8

L'article 35*bis* 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 18, rédigé comme suit:

“§ 18. 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 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.

De aanvragers verbinden zich 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 of de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van minstens één farmaceutische specialiteit waarvoor wel een aanvraag is ingediend, tot de inschrijving op de lijst van rechtswege of de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden 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 individuele 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 overeenkomstig paragraaf 7, lid 3, van toepassing is, geldt deze verplichting op alle specialiteiten binnen de combinatiebehandeling. De Koning kan nadere regels hiervoor vaststellen.

Indien voor alle betrokken specialiteiten binnen een combinatiebehandeling een aanvraag wordt ingediend, leidt de beslissing tot het niet inschrijven van één 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 specialiteiten 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

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 ou la modification des modalités de remboursement d'au moins une spécialité pharmaceutique pour laquelle une demande a été introduite entraîne l'inscription sur la liste de plein droit ou la modification des modalités de remboursement 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 des 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 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 de 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

elementen die betrekking kunnen hebben op één 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 verschillende specialiteiten binnen de combinatiebehandeling. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.

Wanneer de procedure voor één 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.”

Afdeling 6

Referentietrugbetaling

Art. 9

In artikel 35ter, § 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. 10

In artikel 35ter/1, § 4, vijfde 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 kan worden”.

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.

Lorsque la procédure pour une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques faisant l’objet d’un traitement combiné aboutit 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.”

Section 6

Remboursement de référence

Art. 9

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. 10

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”.

Afdeling 7*Taal van de aanvraagformulieren en
beoordelingsrapporten***Art. 11**

In artikel 35*novies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “31*quater* tot 31*septies*, 35, § 2*ter*, 35, § 2*quater* of” ingevoegd tussen de woorden “voorzien krachtens de artikelen” en de woorden “35*bis* tot 35*septies*/6”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De beoordelingsrapporten en voorstellen van het desbetreffende orgaan worden opgesteld in de taal van het onderzoek.”

Afdeling 8*Tarifiering per eenheid***Art. 12**

In artikel 72*bis*, § 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 12*bis*, § 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 12*bis*, § 1, derde lid, van de wet 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;”.

Section 7*Langue des formulaires de demande et
rapports d'évaluation***Art. 11**

A l'article 35*novies* de la même loi, inséré par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “31*quater* à 31*septies*, 35, § 2*ter*, 35, § 2*quater* ou” sont insérés entre les mots “prévus en vertu des articles” et les mots “35*bis* à 35*septies*/6”;

2° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

“Les rapports d'évaluation et les propositions de l'organe concerné sont rédigés dans la langue de l'examen.”

Section 8*Tarification par unité***Art. 12**

Dans l'article 72*bis*, § 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-solides” destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle visée à l'article 12*bis*, § 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 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution;”.

Art. 13

In artikel 77^{quater} 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 12^{bis}, § 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, het unieke identificatiekenmerk”.

Afdeling 9

Stopzetting van het in de handel brengen

Art. 14

In artikel 72^{bis} 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 1^{bis}, eerste lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit uitsluitend vergoedbaar is in een ziekenhuisomgeving en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van zesendertig maanden volgend 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, 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 1^{bis}, tweede lid, wordt aangevuld met volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit uitsluitend vergoedbaar is in een ziekenhuisomgeving en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van zesendertig maanden volgend op het begin van

Art. 13

Dans l'article 77^{quater} de la même loi, inséré par la loi du 19 mai 2010 et modifié par la loi du 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 12^{bis}, § 1^{er}, 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 9

Arrêt de la mise sur le marché

Art. 14

A l'article 72^{bis} 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 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 60^e 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

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 vijftig 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 door de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit uitsluitend vergoedbaar is in een ziekenhuisomgeving 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 vijftig 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 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, § 1sexies, 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 10

Versnelde procedure onbeschikbaarheden

Art. 15

In artikel 72bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij

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 60^e mois qui suit le début de l’indisponibilité.”;

3° dans le paragraphe 1^{er}bis, 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 60^e 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 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 10

Procédure accélérée – indisponibilités

Art. 15

Dans l’article 72bis de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi

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.

Onder de beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteiten worden verstaan:

1° de farmaceutische specialiteit voor menselijk gebruik 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 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;

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 op voorwaarde dat het meegedeeld wordt 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 op voorwaarde dat het meegedeeld wordt op het door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten daartoe ter beschikking gestelde platform:

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.

Par spécialités pharmaceutiques alternatives disponibles, on entend:

1° la spécialité pharmaceutique à usage humain 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;

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;

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 à la condition d'être communiquée 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 à la condition d'être communiquée sur la plateforme mise à disposition à cet effet par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé:

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.

Voor de farmaceutische specialiteit bedoeld in het tweede lid, 2°, geldt een onweerlegbaar vermoeden dat deze volgens dezelfde vergoedingsmodaliteiten als de onbeschikbare specialiteit is ingeschreven.

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 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 35*bis*;

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 35*bis*.

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 35*bis*. De vergoedingsbasis voor de beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteit is de vergoedingsbasis van de onbeschikbare farmaceutische specialiteit.

In afwijking van het zesde 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 35*bis* terug beschikbaar is.

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.

La spécialité pharmaceutique visée dans l'alinéa 2, 2°, bénéficie d'une présomption irréfragable que celle-ci est inscrite selon les mêmes modalités de remboursement que la spécialité indisponible.

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

1° la spécialité pharmaceutique, qui a été déclarée 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 35*bis*;

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 35*bis*.

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 35*bis*. 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 6, 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 1^{er}, si la spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste visée à l'article 35*bis* est à nouveau disponible.

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 dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.”

Art. 16

Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2029.

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

Afdeling 11

Het statuut weesgeneesmiddel

Art. 17

In artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, 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 35*bis*, § 9” opgeheven.

Art. 18

Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2028.

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

Afdeling 12

Retributie van de farmaceutische sector

Art. 19

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 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

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 sur le plan du contenu.”

Art. 16

La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2029.

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

Section 11

Le statut de médicament orphelin

Art. 17

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 35*bis*, § 9” sont abrogés.

Art. 18

La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2028.

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

Section 12

Rétribution du secteur pharmaceutique

Art. 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 36° rédigé comme suit:

“36° A partir de l'année 2026, 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 35*bis*,

in artikel 35*bis*, een retributie verschuldigd waarvan het jaarlijkse 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 voorgaande jaar.

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^o*novies*.

Voor de berekening van deze retributie zijn uitgesloten uit het omzetcijfer op grond waarvan de retributie berekend wordt, de farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, 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 35*ter* en 35*ter*/1 langer dan 10 jaar van toepassing is, of waarvan de gegenereerde omzet tijdens het voorgaande jaar door het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen lager dan 3 miljoen euro is.

Het statuut van de hierboven beschreven specialiteiten is dat van toepassing op 1 januari van het voorgaande jaar.

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

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

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

sont redevables d'une rétribution, dont le montant annuel 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 précédente.

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

Pour le calcul de cette rétribution, sont exclues du chiffre d'affaires sur base duquel la rétribution est calculée, les spécialités pharmaceutiques telles que définies à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, 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 35*ter*, et 35*ter*/1 est d'application depuis plus de 10 ans, soit le chiffre d'affaires généré au cours de l'année précédente 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 précédente.

Pour le calcul de cette rétribution, les chiffres d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables en vertu de l'article 35*bis*, § 7, et qui ont été redevables d'une contribution dans l'année précédente, 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 pour laquelle la rétribution est due. La rétribution doit être versée par le demandeur avant le 1^{er} novembre de l'année pour laquelle la rétribution est due 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 pour laquelle la rétribution est due".

Les recettes qui résultent de cette rétribution sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable pour laquelle la rétribution est due."

Art. 20

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”.

Art. 21

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

Afdeling 13

Onbeschikbaarheidsbijdrage 2026

Art. 22

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. 23

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.

Art. 20

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. 21

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

Section 13

Contribution d'indisponibilité 2026

Art. 22

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. 23

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.

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”.

De voorwaarden betreffende de aangifte van de omzetcijfers en de inning van de dienst zijn dezelfde als degene beschreven in de bepaling onder 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. 24

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

Afdeling 14

Inkomsten voor de tak geneeskundige verzorging

Art. 25

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. 26

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

Afdeling 15

Biologische geneesmiddelen

Art. 27

In artikel 2, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 mei 2026, wordt de bepaling onder y) aangevuld met de woorden “of artikel 35ter/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”.

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. 24

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

Section 14

Revenus en matière de soins de santé

Art. 25

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 dernier lieu par la loi du 18 décembre 2025, les mots “à 35°” sont remplacés par les mots “à 37°”.

Art. 26

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

Section 15

Médicaments biologiques

Art. 27

Dans l'article 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 mai 2026, le y) est complété par les mots “ou à l'article 35ter/1”.

Art. 28

In artikel 35*bis* 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 2*bis*, vierde lid, 2° worden de woorden “1), of 2),” opgeheven;

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

Art. 29

In artikel 35*ter*/1, §§ 1, 3 en 8, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden “vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 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)”.

Art. 30

In artikel 35*ter*/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzingen 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 35*ter*/1, § 2 of § 3, eerste en vierde lid” ingevoegd tussen de woorden “artikel 35*ter*, § 1*bis* of § 2, eerste en vierde lid” en de woorden “, voor zover de bepalingen van deze paragraaf zijn toegepast”.

Art. 31

In artikel 71*ter*, § 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 wijzingen aangebracht:

1° in de Nederlandse tekst, worden de woorden “vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du

Art. 28

A l'article 35*bis* 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 2*bis*, 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. 29

Dans l'article 35*ter*/1, §§ 1^{er}, 3 et 8, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les mots “autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 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. 30

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

1° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots “, 1) ou 2)” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 4, alinéa 2, les mots “ou l'article 35*ter*/1, § 2 ou § 3, alinéas 1^{er} et 4” sont insérés entre les mots “article 35*ter*, § 1^{er}*bis* ou § 2 alinéas 1 et 4” et les mots “, et pour lesquelles les dispositions du précédent alinéa ont précédemment été appliquées”.

Art. 31

À l'article 71*ter*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars

25 mars 1964 sur les médicaments” telkens vervangen door de woorden “visée dans l’article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 3)”.

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

Art. 32

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 16

*Wijziging van de inwerkingtreding
van de wet van 12 mei 2024*

Art. 33

In 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, 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° 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° 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.”

1964 sur les médicaments” sont chaque fois remplacés par les mots “visée dans l’article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, 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^o, c), 3)”.

Art. 32

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^o, c), 3)”.

Section 16

*Modification de l’entrée en vigueur
de la loi du 12 mai 2024*

Art. 33

À 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, 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° 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° et 30°, le Roi peut fixer une date d’entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l’alinéa 1^{er}, pour chacune de ces 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. 34

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*

Art. 35

In artikel 13 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk 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. 36

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. 34

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. 35

Dans l'article 13 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifiée en dernier lieu 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, VIbis et VII,” et les mots “au sein d'un Comité de direction”.

Art. 36

Dans l'article 177, alinéa 2, de la même loi, modifiée 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. 37

In artikel 183 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° 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° 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° 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. 38

Artikel 16, § 1, van dezelfde wet, 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. 39

Artikel 31septies, § 8, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024, 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. 37

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° à l'alinéa 1^{er}, les mots “visé à l'article 177, alinéa 2,” sont insérés entre les mots “et de contrôle médicaux” et les mots “est chargé”;

2° à l'alinéa 2, les mots “visé à l'article 177, alinéa 2,” sont insérés entre les mots “du contrôle administratif” et les mots “est chargé”;

3° 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. 38

L'article 16, § 1^{er}, de la même loi, 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. 39

L'article 31septies, § 8, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, 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. 40

In artikel 35 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2^{ter} 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.”;

2° paragraaf 2^{quater} 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. 41

Het artikel 35^{bis}, § 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 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. 42

In artikel 35^{septies}/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 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

Art. 40

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 2^{ter} 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 2^{quater} 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. 41

L'article 35^{bis}, § 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 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. 42

A l'article 35^{septies}/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

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 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. 43

Deze afdeling treedt in werking de eerste dag van de maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Afdeling 4

Niet-begeleide minderjarige vreemdelingen

Art. 44

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 basisonderwijs 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;

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. 43

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.

Section 4

Mineurs étrangers non accompagnés

Art. 44

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° in het eerste 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. 45

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. 46

In artikel 34, eerste lid, 4°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden “brillen en andere oogprothesen” vervangen door de woorden “brillen, contactlenzen, oogprothesen, low vision hulpmiddelen, orthopedische schoenen”.

Art. 47

In artikel 35, § 1, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 december 2013, worden de woorden “brillen en andere oogprothesen” vervangen door de woorden “brillen, contactlenzen, oogprothesen, low vision hulpmiddelen, orthopedische schoenen”.

Afdeling 6

Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 48

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:

2° dans l’alinéa 1^{er}, 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. 45

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. 46

Dans l’article 34, alinéa 1^{er}, 4°, de la même loi, remplacé par la loi du 13 décembre 2006, les mots “de lunettes et autres prothèses oculaires” sont remplacés par les mots “de lunettes, de lentilles de contact, de prothèses oculaires, de dispositifs basse vision, de chaussures orthopédiques”.

Art. 47

Dans l’article 35, § 1^{er}, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, les mots “de lunettes et autres prothèses oculaires” sont remplacés par les mots “de lunettes, de lentilles de contact, de prothèses oculaires, de dispositifs basse vision, de chaussures orthopédiques”.

Section 6

Des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 48

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, l’alinéa 12 est remplacé par ce qui suit:

“De minister kan afwijken van het gemotiveerd definitief voorstel van de in artikel 29^{ter} 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 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 29^{ter} 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 29^{ter} 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. 49

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. 50

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

“Le ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29^{ter} 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 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 29^{ter} 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 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut déterminer la procédure selon laquelle la Commission visée à l'article 29^{ter}, 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. 49

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. 50

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

Afdeling 7*Technische wijziging – Implantaten***Art. 51**

In de Nederlandse tekst van artikel 35septies/8, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 20 november 2022, wordt het woord “snelheid” vervangen door het woord “doeltreffendheid”.

Afdeling 8*Aanvragen tot wijziging van de lijsten – Toegangsbeheer***Art. 52**

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 aangekende 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 het 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

Section 7*Correction technique – Implants***Art. 51**

Dans l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 20 novembre 2022, dans le texte néerlandais, le mot “snelheid” est remplacé par le mot “doeltreffendheid”.

Section 8*Demandes d'adaptation des listes – Gestion des accès***Art. 52**

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° et 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

en het secretariaat van de commissie, de raad of de gemachtigde ambtenaar, anderzijds.”

Art. 53

Artikel 52 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. 54

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. 55

In artikel 56 van dezelfde wet, wordt paragraaf 3*bis* opgeheven.

Art. 56

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

d’une part, et le secrétariat de la commission, le conseil technique ou le fonctionnaire délégué, d’autre part.”

Art. 53

L’article 52 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. 54

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. 55

Dans l’article 56 de la même loi, le paragraphe 3*bis* est abrogé.

Art. 56

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

Afdeling 11

*Inclusie referentiecentra klinische biologie
voor zeldzame ziekten in artikel 56, § 7*

Art. 57

In 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*

Art. 58

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. 59

In artikel 127 van dezelfde wet wordt paragraaf 2 opgeheven.

Section 11

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

Art. 57

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. 58

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. 59

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

Afdeling 14*Geneeskundige evaluatie en controle***Art. 60**

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. 61

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. 62

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. 63

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-directeurs. 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. 64

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”.

Section 14*Evaluation et contrôle médicaux***Art. 60**

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. 61

Dans 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. 62

Dans 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. 63

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. 64

Dans 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”.

HOOFDSTUK 4

Financiering patiëntenorganisaties

Art. 65

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:

“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. 66

Dit hoofdstuk heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2026.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen van de programmawet (I) van 24 december 2002

Art. 67

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

CHAPITRE 4

Financement des organisations de patients

Art. 65

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:

“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. 66

Le présent chapitre produit ses effets le 1^{er} janvier 2026.

CHAPITRE 5

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

Art. 67

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

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 thematische controles uit te voeren bij een welbepaalde groep zorgverleners, met inbegrip van een controle op het eventueel overschrijden van reglementair bepaalde aanrekenrempels 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 Inter mutualistisch 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 handelingen zoals bedoeld in dit lid 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

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 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-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 inter mutualiste 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 visées au présent alinéa 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 inter mutualiste communique les résultats de ces traitements, y compris

vereisten, de regels van de goede medische praktijkvoering of de geldende reglementaire aanrekenrempels niet naleeft. Het Intermutualistisch Agentschap deelt de resultaten van deze verwerking, met inbegrip van de identiteit van de betrokken zorgverleners, mee aan alle verzekeringsinstellingen die deze verder verwerken als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, en aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle 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 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 controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zijn dit de bevoegdheden zoals bedoeld in de artikelen 139, 146 en 146bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, desgevallend na melding door de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de artikelen 146, § 2 en 146bis, van diezelfde wet. 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 controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van deze persoonsgegevens. De resultaten van deze verwerking, die aan alle verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering worden meegedeeld, kunnen in voorkomend geval de volgende persoonsgegevens bevatten:

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 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 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 aux articles 139, 146 et 146bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le cas échéant, après notification par les organismes assureurs visés aux articles 146, § 2, et 146bis de cette même loi. 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 à l'alinéa 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, 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 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 suivantes:

1° gegevens met betrekking tot de zorgverlener, met inbegrip van het RIZIV-nummer of andere directe identificatoren, beroepscode, plaats van zijn activiteit, en periodes 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, periodes 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 medische 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 Intermutualistisch 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 voorschriften, worden meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle 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 die zijn uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap in het kader van de in het vierde lid, 4° bedoelde bevoegdheden en

1° les données relatives au dispensateur 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 dispensateur 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 transmises par l'Agence intermutualiste dans le cadre des compétences visées à l'alinéa 4, 4°, au niveau d'un dispensateur 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, 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 dispensateur 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 dispensateur 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

meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle 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” telkens 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 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

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 la vie privée” sont abrogés;

6° dans l'ancien alinéa 11, qui devient l'alinéa 16, les mots “de 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

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. 68

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 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.”

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. 68

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 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. 69

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 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. 70

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. 71

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

Art. 69

Dans 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 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. 70

Dans 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. 71

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

gepseudonimiseerde elektronische verwijzvoorschriften worden bewaard overeenkomstig de termijnen en nadere regels beschreven in dit hoofdstuk;

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

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

Afdeling 2

Elektronisch geneesmiddelenvoorschrift

Art. 72

§ 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 verschillend zijn 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. 73

§ 1. Het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift bevat de gegevens bedoeld in artikel 27 van de kwaliteitswet, in voorkomend geval aangevuld met, voor wat de patiënt betreft, het identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, met voor wat de voorschrijver betreft het RIZIV-nummer bedoeld in artikel 53, § 6, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 én, indien van toepassing, met het referentienummer betreffende het gebruik van een beslissingondersteuningssysteem.

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

renvoi électroniques pseudonymisées sont conservées conformément 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. 72

§ 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. 73

§ 1^{er}. La prescription électronique de médicaments contient les données visées à l'article 27 de la loi qualité, complétées, le cas échéant, en ce qui concerne le patient, par le numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à la création et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale, et, en ce qui concerne le prescripteur, par le numéro INAMI visé à l'article 53, § 6, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et, le cas échéant, par 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

de beroepsbeoefenaar, van het 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. 74

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. 75

§ 1. Het elektronisch verwijsvoorschrift bevat de gegevens bedoeld in artikel 28 van de kwaliteitswet, in voorkomend geval aangevuld met, voor wat de patiënt betreft, het identificatienummer van het Rijksregister of het nummer zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, met, voor wat de voorschrijver betreft, het RIZIV-nummer bedoeld in artikel 53, § 6, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 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 door de voorschrijvende beroepsbeoefenaar elektronisch opgestelde voorschrift, ten behoeve van een welbepaalde patiënt.

§ 3. De bewaring van de elektronische verwijsvoorschriften in de eengemaakte elektronische

praticien professionnel de la 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. 74

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. 75

§ 1^{er}. La prescription de renvoi électronique contient les données visées à l'article 28 de la loi qualité, complétées, le cas échéant, en ce qui concerne le patient, par le numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à la création et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale, et, en ce qui concerne le prescripteur, par le numéro INAMI visé à l'article 53, § 6, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et, le cas échéant, par 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

voorschriftendatabank gebeurt overeenkomstig de volgende modaliteiten en termijnen:

1° elk elektronisch verwijsvoorschrift wordt gedurende maximaal twee jaar bewaard na het 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 inzage 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. 76

§ 1. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer het

électronique selon les modalités et dans les délais suivants:

1° chaque prescription de renvoi électronique est conservée au maximum pendant deux ans après 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° 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. 76

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

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 verschillend 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 64 jaar heeft bereikt op datum van 1 januari 2020.

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

Art. 77

De bepalingen van artikel 76 zijn niet van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften voor gehospitaliseerde patiënten.

Vanaf een door Hem te bepalen datum kan de Koning de bepalingen van artikel 76 van toepassing maken op de in het eerste lid bedoelde elektronische ziekenhuisvoorschriften.

Afdeling 4

Gemeenschappelijke bepaling

Art. 78

De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekten 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 verordening (EU) 2016/679 van

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, à titre exceptionnel, 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 64 ans à la date du 1^{er} janvier 2020.

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

Art. 77

Les dispositions de l'article 76 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 76 applicables aux prescriptions hospitalières électroniques.

Section 4

Disposition commune

Art. 78

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 27 avril 2016 du Parlement européen et du

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. 79

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. 80

Artikel 70 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wordt opgeheven.

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. 79

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

Art. 80

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