

Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid

20 JULI 2026. - Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen, hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. - Inleidende bepaling

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

HOOFDSTUK 2. - Geneesmiddelen

Afdeling 1. - Geneeskundige verstrekkingen

Art. 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 35bis, § 5, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 en de wet van 22 juni 2016, worden de woorden "de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut" vervangen door de woorden "op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde

authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform".

Afdeling 3. - Overeenkomsten afgesloten met het Instituut

Art. 4. In artikel 35bis, § 7, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 12 mei 2024, worden in de Nederlandse tekst de woorden "en/of" vervangen door het woord "of".

Art. 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 35bis, § 7, derde lid," vervangen door de woorden "artikel 35bis, § 7, vierde lid,".

Afdeling 4. - Optimalisatie CTG-procedure

Art. 6. In artikel 35bis 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 één of meerdere farmaceutische specialiteiten die generieken, biosimilairen, hybriden of kopieën zijn,

voor zover reeds een farmaceutische specialiteit met dezelfde vergoedingsmodaliteiten is opgenomen op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten;

2° een wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvoor de bruto uitgaven van de desbetreffende specialiteit of, ingeval van een combinatiebehandeling, specialiteiten niet meer dan 7 miljoen euro 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 35bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, wordt aangevuld met een paragraaf 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.

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 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. - Referentierterugbetaling

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".

Afdeling 7. - Taal van de aanvraagformulieren en beoordelingsrapporten

Art. 11. In artikel 35novies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "31quater tot 31septies, 35, § 2ter, 35, § 2quater of" ingevoegd tussen de woorden "voorzien krachtens de artikelen" en de woorden "35bis tot

35septies/6";

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

"5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of die onderworpen zijn aan een verplichte fractionering en aflevering van het exact aantal voorgeschreven eenheden, overeenkomstig de artikelen 3, § 2, en 12bis, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en haar uitvoeringsbesluiten, voorzien van een uniek identificatiekenmerk, zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, a), en artikel 4 van de Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;"

Art. 13. In artikel 77quater van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 mei 2010 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden ", aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelendepot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de unieke streepjescode" vervangen door de woorden ", overeenkomstig de artikelen 3, § 2 en 12bis, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, of § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, het unieke identificatiekenmerk".

Afdeling 9. - Stopzetting van het in de handel brengen

Art. 14. In artikel 72bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

"Indien de betrokken specialiteit uitsluitend vergoedbaar is in 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 1bis, 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 de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van vijfendertig maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.";

3° in paragraaf 1bis, derde lid, wordt de zesde zin, die aanvangt met de woorden "Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt" en eindigt met de woorden "met de bij artikel 35bis bepaalde procedures.", vervangen 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 vijfendertig maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde 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 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, zevende lid, 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, eerste lid, 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, eerste lid, 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:

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 35bis;
- 2° de onbeschikbare farmaceutische specialiteit is een essentieel geneesmiddel, zoals bepaald door de Koning;
- 3° geen enkele beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteit is opgenomen op de lijst bedoeld in artikel 35bis.

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

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

In afwijking van het 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 35bis terug beschikbaar is.

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 35bis, § 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 in artikel 35bis, 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° 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°, b) en c), vergoedbaar in categorie A of B, zoals omschreven in artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, waarop het effect van de bepalingen van artikelen 35ter en 35ter/1 langer dan 10 jaar van toepassing is, of waarvan de gegenereerde omzet tijdens het 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 35bis, § 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."

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.

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".

Art. 28. In artikel 35bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, worden de volgende wijzingen aangebracht:

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

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

Art. 29. In artikel 35ter/1, §§ 1, 3 en 8, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden "vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" telkens vervangen door de woorden "bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 3)".

Art. 30. In artikel 35ter/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

Art. 31. In artikel 71ter, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzingen aangebracht:

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

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

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

1° paragraaf 2ter 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 2quater wordt aangevuld met een lid, luidende:

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

Art. 41. Het artikel 35bis, § 15, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Het voorafgaand advies van de inspecteur van 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 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wetten van 30 oktober 2018, 20 november 2022 en 6 november 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

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

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

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

5° in paragraaf 6 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 toepassing 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 basisniveau of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling, of die werden vrijgesteld van leerplicht door de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs of de "Commission consultative de l'enseignement spécial" of de "Sonderschulausschuss" of die aangeboden werden bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning, voor zover deze laatste personen niet onderworpen zijn aan leerplicht" opgeheven;

2° in het 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:

"De minister kan afwijken van het gemotiveerd definitief voorstel van de in artikel 29ter bedoelde Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, binnen de in het negende lid bedoelde termijn van 60 dagen en binnen de grenzen van de criteria bedoeld in paragraaf 3."

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

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

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

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

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

Art. 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.

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 aangetekende zending met bewijs van ontvangst. De aanvrager, aanvragende vereniging, de fabrikant-aanvrager of de verdeler-aanvrager beheert de toegang tot het elektronisch platform bedoeld in 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 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 3bis opgeheven.

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

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

Art. 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.

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".

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 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 aanrekendrempels in die groep zorgverleners, of wanneer er in hoofde van een individuele zorgverlener ernstige en nauwkeurige aanwijzingen zijn van onregelmatigheden of het aanrekenen van onnodig dure of overbodige verstrekkingen. Deze aanwijzingen omvatten meldingen van leden van de verzekeringsinstellingen of van zorgverleners, of vaststellingen door de individuele verzekeringsinstellingen of vaststelling door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen."

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

"In het kader van de in het vierde lid, 4°, bedoelde bevoegdheden kan het Intermutualistisch Agentschap als verwerker van de verzekeringsinstellingen, die optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, de door de verzekeringsinstellingen verzamelde en verwerkte persoonsgegevens verwerken met het oog op het identificeren van zorgverleners, zoals bedoeld in het vierde lid, 4°, met een profiel dat mogelijk wijst op handelingen zoals omschreven in artikel 73bis, 1° tot 7° of artikel 164 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De criteria die kunnen wijzen op de 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 vereisten, de regels van de goede medische praktijkvoering of de geldende reglementaire aanrekendrempels niet naleeft. Het Intermutualistisch Agentschap deelt de resultaten van deze verwerking, met 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 artikels 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:

- 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 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 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."

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

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

diensten van het ziekenhuis;

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

Afdeling 2. - Elektronisch geneesmiddelenvoorschrift

Art. 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 beslissingsondersteuningssysteem.

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

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.

Afdeling 3. - Elektronisch verwijsvoorschrift

Art. 75. § 1. Het elektronisch verwijzvoorschrift 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 verwijzvoorschrift 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 verwijzvoorschriften in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank gebeurt overeenkomstig de volgende modaliteiten en termijnen:

1° elk elektronisch verwijzvoorschrift 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 verwijzvoorschrift 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 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 ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften bedoeld in afdeling 2 en 3. De voornoemde administraties zijn voor de in dit hoofdstuk bedoelde documenten gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.

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.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 20 juli 2026.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

A. VERLINDEN

Nota

1) Kamer van volksvertegenwoordigers

(www.dekamer.be)

Stukken. - 56-1619

Integraal Verslag : 16 juli 2026.