

JUSTEL - Geconsolideerde wetgeving

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2023/11/06/2023046943/justel>

Dossiernummer : 2023-11-06/03

Titel

6 NOVEMBER 2023. - Wethoudende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg

Bron : SOCIALE ZEKERHEID

Publicatie : Belgisch Staatsblad van 23-11-2023 bladzijde : 108834

Inwerkingtreding : 03-12-2023

Inhoudstafel

[HOOFDSTUK 1.](#) - Inleidende bepaling

Art. 1

[HOOFDSTUK 2.](#) - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

[Afdeling 1.](#) - Ergotherapeuten

Art. 2-5

[Afdeling 2.](#) - Commissie voor begrotingscontrole

Art. 6

[Afdeling 3.](#) - Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden

Art. 7

[Afdeling 4.](#) - Geneeskundige verstrekkingen

Art. 8

[Afdeling 5.](#) - Publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen

Art. 9

[Afdeling 6.](#) - Referentiet terugbetaling

Art. 10-13

[Afdeling 7.](#) - Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 14-15

[Afdeling 8.](#) - Geneeskundige controle

[Onderafdeling 1.](#) - De betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

Art. 16-18

[Onderafdeling 2.](#) - Recht van onderzoek van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

Art. 19-20

[Onderafdeling 3.](#) - Invordering van verschuldigde bedragen

Art. 21

[Afdeling 9.](#) - Van indexering van prestaties

Art. 22

[HOOFDSTUK 3.](#) - Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie

Art. 23

Tekst

[HOOFDSTUK 1.](#) - Inleidende bepaling

Artikel [1.](#) Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

[HOOFDSTUK 2.](#) - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

[Afdeling 1.](#) - Ergotherapeuten

[Art. 2.](#) In artikel 2, m), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 november 2022, worden de woorden "de ergotherapeuten," ingevoegd tussen de woorden "de orthoptisten," en de woorden "de diëtisten,".

[Art. 3.](#) In artikel 23, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002, 23 december 2009, 10 april 2014 en 11 augustus 2017, worden de woorden "de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7ter, 7quater, 7quinquies en 7sexies bedoelde revalidatieverstrekingen" vervangen door de woorden "de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7ter, 7quater, 7quinquies, 7sexies en 7septies bedoelde revalidatieverstrekingen".

[Art. 4.](#) In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt een bepaling 7° septies ingevoegd, luidende:
"7° septies. door ergotherapeuten verleende hulp;".

[Art. 5.](#) In artikel 37, § 1, 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 "artikel 34, eerste lid, 1°, 7bis, 7ter en 7quater" vervangen door de woorden "artikel 34, eerste lid, 1°, 7bis, 7ter, 7quater en 7septies";

2° in het derde lid, worden de woorden "in de kosten van de logopedie-, kinesithérapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts- en diëtetiekverstrekingen" vervangen door de woorden "in de kosten van de logopedie-, kinesithérapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts-, diëtetiek- en ergotherapieverstrekingen".

[Afdeling 2.](#) - Commissie voor begrotingscontrole

[Art. 6.](#) In artikel 17 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 december 2009, 11 augustus 2017 en 7 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, 7°, worden de woorden "de afdeling financiering van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 32, 2°, " vervangen door de woorden "de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 31";

2° in het vierde lid worden de woorden "Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen" vervangen door de woorden "Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen".

[Afdeling 3.](#) - Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden

[Art. 7.](#) In artikel 23, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen," worden vervangen door de woorden "de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van de artikels 21 tot en met 26 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, en de ondernemingen die krachtens artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden,";

2° de woorden "De ontwerpen van de revalidatie-overeenkomsten, de ontwerpen van de overeenkomsten met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, de ontwerpen van de overeenkomsten met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en de huisartsenkringen" worden vervangen door de woorden "De ontwerpen van overeenkomsten".

3° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De verwerking van persoonsgegevens uitgevoerd in het kader van de overeenkomsten afgesloten met de ondernemingen bedoeld in het eerste lid bestaande uit het registreren en overmaken van de gegevens, gebeurt in strikte overeenstemming met één of meerdere finaliteiten bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen die worden opgelegd op ondernemingen wanneer, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, hun personeel medische hulpmiddelen installeert en/of onderhoudt, en een systeem van autocontrole moet instellen, toepassen en handhaven. De verwerkte gegevens zijn uitsluitend diegene die nodig zijn rekening houdende met de nagestreefde finaliteit en de aard van de door de onderneming verleende dienstverrichting. Deze gegevens stemmen overeen met de persoonsgegevens van de zorgverlener en van de patiënt bedoeld in artikel 35septies/9, tweede lid, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° en 8°, alsook de gegevens betreffende het gebruik van het medisch hulpmiddel door de patiënt en de gegevens die het medisch hulpmiddel registreert. Het Instituut is de enige verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens. Enkel het daartoe gemachtigde personeel van de onderneming voor het instellen, toepassen en handhaven van het bovenvermelde systeem van autocontrole, de verzekeringsinstellingen met het oog op de controle van de voorwaarden tot tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering alsook het Instituut met het oog op de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde gegevens. Een toegang tot diens eigen persoonsgegevens wordt ook voorzien voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger, gelet op de rechten betreffende diens eigen gegevens. Vanaf het einde van de overeenkomst, worden de gegevens onder gepseudonimiseerde vorm bewaard gedurende een termijn die de tien jaar niet overschrijdt. Gedurende deze periode blijven deze toegankelijk voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger. Zij blijven ook toegankelijk voor het Instituut met het oog op het vervullen van de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet."

[Afdeling 4.](#) - Geneeskundige verstrekkingen

[Art. 8.](#) In artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt de zin "Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1°, e), bedoelde verstrekkingen kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum." vervangen als volgt:

"De Koning kan in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij op kwantitatieve wijze de verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken."

[Afdeling 5.](#) - Publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen

[Art. 9.](#) In artikel 35bis, § 2, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016, worden de woorden "de dag volgend op de dag waarop de beslissing van 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 6.](#) - Referentiet terugbetaling

[Art. 10.](#) Artikel 35bis, § 2bis, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2012 en gewijzigd bij de wetten van 17 februari 2012, 25 december 2017, 7 april 2019 en 4 mei 2020, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

"4° in geval van toepassing van artikel 35ter, § 4 of § 4bis."

[Art. 11.](#) In artikel 35ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 4 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2bis voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1 of 2bis, na toepassing van § 3, 1°, van de volgende maatregel:

1° wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond

van § 1 of § 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2bis voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid, zoals bedoeld in artikel 72bis, § 1bis, lid 6, wordt de vergoedingsbasis en, desgevallend, de verkoopprijs aan publiek, van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke vergoedingsbasis en, desgevallend, verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter. Dit geldt vanaf de eerstvolgende maandelijkse toepassing van paragraaf 1 of 2bis, waarvoor dit minstens 20 dagen voorafgaand aangevraagd werd, totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de betwisting zoals bedoeld in artikel 72bis, § 1bis, lid 6, die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis.

2° ofwel wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1 of 2bis, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering."

2° paragraaf 4bis wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Als binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragrafen 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragrafen 1 of 2bis voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid zoals bedoeld in artikel 72bis, § 1bis, lid 6 en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de maandelijkse toepassing van de paragrafen 1 of 2bis, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van paragraaf 3 van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, opnieuw ingeschreven op de lijst, rekening houdend met de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was. De vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek worden van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de paragraaf 3 tot op het moment dat een andere specialiteit opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis. De Koning kan de nadere regels vaststellen.";

3° in paragraaf 5, derde lid, worden de woorden "op het voornaamste werkzaam bestanddeel" vervangen door de woorden "of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik";

4° paragraaf 5 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De meerkosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die voortvloeien uit de toepassing van het derde lid, vallen ten laste van de aanvrager, indien een kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat. De Koning bepaalt bij een in de Ministerraad overlegd besluit de nadere regels."

[Art. 12.](#) In artikel 72bis, § 1bis, zesde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden "of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik" ingevoegd tussen de woorden "een inbreuk op een octrooi" en de woorden ", of indien de specialiteit vergoed werd".

[Art. 13.](#) De artikelen 10, 11, 1° en 2°, en 12 zijn van toepassing op de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis krachtens artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, vastgesteld werd sinds 1 januari 2023.

[Afdeling 7.](#) - Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

[Art. 14.](#) Artikel 35septies/1, § 2, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de volgende zin:

"Indien de Commissie de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in art. 35septies/2, § 3 wordt het verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs van een hulpmiddel ten laste genomen door de verdeler(s)."

[Art. 15.](#) In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wetten van 30 oktober 2018 en 20 november 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 6/1, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De tijdelijke vergoeding kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.";

2° in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden "op vraag van de aanvrager of aanvragende vereniging of" ingevoegd tussen de woorden "de in artikel 29ter bedoelde commissie," en de woorden "in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures";

3° in paragraaf 7, vierde lid, worden de woorden "en voor andere aanvragen dan deze van een aanvrager of aanvragende vereniging" ingevoegd tussen de woorden "voor wat de termijn gebonden procedure betreft" en de

woorden ", bij gebrek aan".

[Afdeling 8.](#) - Geneeskundige controle

[Onderafdeling 1.](#) - De betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

[Art. 16.](#) In artikel 142, § 3, 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 27 december 2006, wordt het woord "drie" vervangen door het woord "twee".

[Art. 17.](#) Artikel 16 is niet van toepassing op de betwistingen die na zijn inwerkingtreding worden ingeleid maar betrekking hebben op processen-verbaal van vaststelling die vóór zijn inwerkingtreding zijn opgesteld.

[Art. 18.](#) In artikel 145, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een lid wordt tussen het eerste lid en het tweede lid ingevoegd, luidende:

"Een lid kan niet benoemd worden wanneer hij in de vijf jaar voorafgaand aan zijn benoeming door de organen van artikel 143 en artikel 144 veroordeeld werd tot een van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1. Een lid kan ook niet benoemd worden wanneer hij nog een schuld ten aanzien van het Instituut moet voldoen.";

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

"De Koning beëindigt vroegtijdig het mandaat van een lid wanneer hij niet meer voldoet aan de benoemingsvoorwaarden."

[Onderafdeling 2.](#) - Recht van onderzoek van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

[Art. 19.](#) In de Franse versie van artikel 146, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 mei 2022, wordt het zesde lid opgeheven.

[Art. 20.](#) Artikel 19 heeft uitwerking met ingang van 9 juni 2022.

[Onderafdeling 3.](#) - Invordering van verschuldigde bedragen

[Art. 21.](#) In artikel 206bis, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "of het Instituut" worden ingevoegd tussen de woorden "de verzekeringsinstellingen" en de woorden "aan een zorgverlener";

2° de woorden "of het Instituut" worden ingevoegd tussen de woorden "de verzekeringsinstellingen" en de woorden "worden aangewend".

[Afdeling 9.](#) - Van indexering van prestaties

[Art. 22.](#) Artikel 207bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie en na advies van het Verzekeringscomité en de Algemene raad, bepalen op welke manier die commissie kan beslissen over de aanwending van de indexmassa van de betrokken partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling, vastgesteld krachtens het eerste lid."

[HOOFDSTUK 3.](#) - Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie

[Art. 23.](#) Artikel 4bis van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, ingevoegd bij de wet van 24 mei 2005, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"Onverminderd de toepassing van wettelijke bepalingen die honorariasupplementen mogelijk maken, kan voor de verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging buiten de vastgestelde honoraria geen enkel ander bedrag ten laste van de rechthebbende worden gelegd, onder welke vorm ook.

Evenwel kan voor verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en die worden aangevraagd en verricht buiten de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten, een bedrag ten laste worden gelegd van de rechthebbende, op voorwaarde dat dit bedrag het honorarium dat door de verplichte verzekering voorzien is voor betrokken verstrekking binnen de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten niet overschrijdt."