

§ 3. Un premier rapport est déposé au cours du premier trimestre qui suit la date de premier anniversaire de la convention. Ensuite, pareil rapport est déposé au plus tard six mois avant chaque date d'expiration de la période de cinq ans visée à l'article 16.

CHAPITRE 12. — *Dispositions finales*

Art. 21. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2012.

Art. 22. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 mars 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

§ 3. Een eerste rapport wordt neergelegd tijdens het eerste trimester dat volgt na de eerste verjaardag van de overeenkomst. Vervolgens wordt een dergelijk rapport neergelegd uiterlijk 6 maanden voor de vervaldatum van de periode van vijf jaar bedoeld in artikel 16.

HOOFDSTUK 12. — *Slotbepalingen*

Art. 21. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2012.

Art. 22. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 maart 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22190]

21 MARS 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, l'article 17bis;

Vu la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, les articles 278 et 280, modifiés par la loi portant des dispositions diverses (I) du 27 décembre 2005 et par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 19 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 8 février 2012;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, donné le 27 février 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 novembre 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 21 décembre 2012;

Vu l'avis n° 52.795/2 du Conseil d'Etat, donné le 18 février 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 est remplacé comme il suit :

« Article 1^{er}. L'Agence Intermutualiste visée à l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 est autorisée à constituer l'échantillon représentatif visé à l'alinéa 5 de l'article susmentionné sous la forme d'un ou plusieurs fichiers d'échantillon et à l'actualiser au 31 décembre de chaque année civile. Les données sont préalablement codées par l'organisme assureur et transmises à un organisme intermédiaire, qui les code une seconde fois, avant qu'elles ne soient transmises à l'Agence Intermutualiste. »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22190]

21 MAART 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, artikel 17bis;

Gelet op de programmawet (I) van 24 december 2002, de artikelen 278 en 280, gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen (I) van 27 december 2005 en bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 8 februari 2012;

Gelet op het advies van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 27 februari 2012;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren, waarin besloten wordt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 november 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 21 december 2012;

Gelet op advies 52.795/2 van de Raad van State, gegeven op 18 februari 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, wordt vervangen als volgt :

« Artikel 1. Het Intermutualistisch Agentschap, bedoeld in artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, wordt ertoe gemachtigd de in het vijfde lid van het voornoemde artikel bedoelde representatieve steekproef samen te stellen onder de vorm van één of meerdere steekproefbestanden en te actualiseren op 31 december van elk kalenderjaar. De gegevens worden voorafgaand gecodeerd door de verzekeringsinstelling en overgemaakt aan een intermediaire organisatie, die ze een tweede maal codeert alvorens ze worden overgemaakt aan het Intermutualistisch Agentschap. »

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté, il est inséré entre le premier et le deuxième alinéa, un alinéa rédigé comme suit :

« L'Agence Intermutualiste a également elle-même de manière permanente, via une connexion sécurisée, accès à l'échantillon représentatif permanent qu'elle a sélectionné. Pour cela, une séparation effective et efficace est instaurée au sein de l'Agence Intermutualiste entre la gestion de l'échantillon représentatif permanent d'une part et son utilisation pratique d'autre part. De même, l'Agence Intermutualiste tient un fichier de journalisation des accès par lequel il peut être vérifié qui a effectué quel traitement, à quel moment, avec quelles données et pour quelles finalités. ».

Art. 3. L'article 3 du même arrêté est remplacé comme il suit :

« Art. 3 . L'Agence Intermutualiste reçoit, pour la mise à disposition de l'échantillon représentatif permanent aux organismes visés à l'article 2, ainsi que pour le soutien technique qui y est attaché, une indemnisation forfaitaire annuelle.

Pour l'année de fonctionnement 2013, l'indemnisation se monte à maximum 200.000 euros par an. Le montant de l'indemnisation annuelle est fixé en fonction du nombre d'années de prestation disponibles, du nombre d'organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent et du nombre de jours ouvrables pour la mise à jour et la permanence d'une part et pour le soutien et le développement d'autre part. La commission technique visée à l'article 5 fait une proposition d'allocation du montant de l'indemnisation annuelle sur la base des paramètres précités. Cette proposition est transmise au Conseil général de l'assurance soins de santé au plus tard la première semaine du mois de décembre de l'année précédant l'année de fonctionnement. Le Conseil général décide de l'allocation du montant de l'indemnisation annuelle pour l'année de fonctionnement suivante. Le paiement de la moitié du montant de l'indemnisation annuelle, tel que mentionné dans la proposition approuvée, est effectué pendant le mois de juillet de l'année de fonctionnement. Pendant le mois de janvier de l'année qui suit l'année de fonctionnement, est ensuite payée l'autre moitié du montant de l'indemnisation annuelle, tel que mentionné dans la proposition approuvée, à diminuer en fonction de la mesure d'exécution, pendant l'année de fonctionnement, des missions prévues. La commission technique visée à l'article 5 transmet au Conseil général de l'assurance soins de santé, au plus tard pour la première semaine du mois de décembre de l'année de fonctionnement, une note de frais détaillée concernant l'exécution, pendant l'année de fonctionnement, des missions inscrites au budget.

Le montant de maximum 200.000 euros est adapté au 1^{er} janvier de chaque année sur la base de l'évolution, entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année précédente, de la valeur de l'indice santé, prévu à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

L'indemnisation est payée par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur production des états de frais et est imputée au budget des frais d'administration de l'Institut. »

Art. 4. A l'article 4 du même arrêté, les mots « dixième » et « dix » sont remplacés par les mots « trentième » et « trente ».

Art. 5. A l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées »

1° à l'alinéa 2, dans la version française du texte, le mot « consultant » est remplacé par le mot « conseiller »;

2° à l'alinéa 2, la phrase « Le conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée au sein de l'Agence Intermutualiste valide tout traitement de l'Agence Intermutualiste relatif à l'échantillon représentatif permanent et contrôle que les obligations visées à l'article 2 portant sur la séparation entre la gestion de l'échantillon représentatif permanent et son utilisation ainsi que sur la journalisation des accès ont été respectées pour le traitement concerné. » est insérée entre la phrase « Les organismes doivent disposer d'un conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée qui a une tâche d'avis, de documentation, de stimulation et de contrôle en ce qui concerne l'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. » et la phrase « Ces organismes doivent également disposer d'un praticien des soins de santé, parmi leur personnel ou non, chargé de la surveillance et du contrôle du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ».

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd luidende :

« Het Intermutualistisch Agentschap heeft ook zelf op permanente wijze, via een beveiligde verbinding, toegang tot de door haar getrokken permanente representatieve steekproef. Hiervoor wordt een effectieve en afdoende scheiding ingevoerd binnen het Intermutualistisch Agentschap tussen het beheer van de permanente representatieve steekproef enerzijds en het inhoudelijk gebruik ervan anderzijds. Ook houdt het Intermutualistisch Agentschap een login-journaal van de toegangen bij waarin nagegaan kan worden wie welke verwerking heeft uitgevoerd, op welk tijdstip, met welke gegevens en voor welke doeleinden. ».

Art. 3. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 3. Het Intermutualistisch Agentschap ontvangt voor de terbeschikkingstelling van de permanente representatieve steekproef aan de in artikel 2 bedoelde instellingen, en de technische ondersteuning daaraan verbonden, een jaarlijkse vergoeding.

Voor het werkingsjaar 2013 bedraagt de vergoeding maximaal 200.000 euro per jaar. Het bedrag van de jaarlijkse vergoeding wordt bepaald in functie van het aantal beschikbare prestatie jaren, het aantal instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef, en het aantal werkdagen voor actualisering en permanentie enerzijds en voor ondersteuning en ontwikkeling anderzijds. De technische commissie bedoeld in artikel 5 doet een voorstel van toewijzing van het bedrag van de jaarlijkse vergoeding op basis van voormelde parameters. Dit voorstel wordt uiterlijk de eerste week van de maand december van het jaar voorafgaand aan het werkingsjaar overgemaakt aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De Algemene raad beslist over de toewijzing van het bedrag van de jaarlijkse vergoeding voor het volgende werkingsjaar. De betaling van de helft van het bedrag van de jaarlijkse vergoeding zoals opgenomen in het goedgekeurde voorstel, gebeurt tijdens de maand juli van het werkingsjaar. Tijdens de maand januari van het jaar volgend op het werkingsjaar, wordt vervolgens de andere helft betaald van het bedrag van de jaarlijkse vergoeding zoals opgenomen in het goedgekeurde voorstel, te verminderen in functie van de mate van uitvoering tijdens het werkingsjaar van de vooropgestelde opdrachten. De technische commissie bedoeld in artikel 5 maakt tegen uiterlijk de eerste week van de maand december van het werkingsjaar een gedetailleerde onkostennota over aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging met betrekking tot de uitvoering tijdens het werkingsjaar van de gebudgetteerde opdrachten.

Het bedrag van maximaal 200.000 euro wordt op 1 januari van elk jaar aangepast op grond van de evolutie, tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, van de waarde van de gezondheidsindex, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De vergoeding wordt betaald door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering na voorlegging van de kostenstaten en wordt aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut. »

Art. 4. In artikel 4 van hetzelfde besluit, worden de woorden « tiende » en « tien » vervangen door de woorden « dertigste » en « dertig ».

Art. 5. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid wordt in de Franse tekst het woord « consultant » vervangen door het woord « conseiller »;

2° in het tweede lid wordt de zin « De consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer binnen het Intermutualistisch Agentschap valideert elke bewerking van het Intermutualistisch Agentschap met betrekking tot de permanente representatieve steekproef en controleert of de verplichtingen zoals bedoeld in artikel 2 inzake scheiding van beheer van de permanente representatieve steekproef en zijn gebruik en inzake login-journaal van de toegangen werden nageleefd voor de betrokken verwerking. » ingevoegd tussen de zin « Deze persoon heeft een adviserende, documenterende, stimulerende en controlerende taak inzake de toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. » en de zin « Deze instellingen moeten eveneens beschikken, al dan niet onder hun personeel, over een beoefenaar in de gezondheidszorg onder wiens toezicht en controle de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt. »

Art. 6. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2013, à l'exception des articles 2 et 5, qui entrent en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Art. 7. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 mars 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargé de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Art. 6. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2013, met uitzondering van de artikelen 2 en 5, die in werking treden de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 7. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 maart 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2013/22191]

3 AVRIL 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 10, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 53, § 1^{er}, alinéa 8, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 14 février 2012;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 12 décembre 2012;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 14 janvier 2013;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances donné le 30 janvier 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 19 février 2013;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis n° 52.932/2 du Conseil d'Etat, donné le 19 mars 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 80 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux du 13 septembre 2003, 15 juillet 2004, 16 mai 2006, 15 février 2007 et 20 mars 2009, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 6, les mots « c » et » sont abrogées;

2° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

« Lorsque le médecin identifié et authentifié par la plateforme eHealth introduit une demande d'accord en vue du contrôle du respect des conditions de remboursement en vigueur pour le paragraphe concerné, le médecin conseil peut autoriser le remboursement et délivrer l'autorisation pour la période de validité prévue dans le paragraphe concerné. »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2013/22191]

3 APRIL 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 10, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en artikel 53, § 1, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 februari 2012;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 12 december 2012;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 14 januari 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 januari 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 februari 2013;

Gelet op het voorafgaand onderzoek van de noodzaak om een effectbeoordeling waarbij werd besloten dat geen effectbeoordeling is vereist;

Gelet op het advies nr. 52.932/2 van de Raad van State, gegeven op 19 maart 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 80 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2003, 15 juli 2004, 16 mei 2006, 15 februari 2007 en 20 maart 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het zesde lid worden de woorden « c » en » opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Indien de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts een aanvraag indient voor een akkoord met het oog op het respecteren van de geldende vergoedingsvoorwaarden voor de betrokken paragraaf, mag de adviserend geneesheer de terugbetaling toestaan en een machtiging afleveren voor de geldigheidsperiode voorzien in de betrokken paragraaf. »