



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.379/2
du 24 novembre 2025

advies 78.379/2
van 24 november 2025

sur

over

un avant-projet de loi 'portant
des dispositions diverses en
matière de soins de santé'

een voorontwerp van wet
'houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg'

Le 24 octobre 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de soins de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 19 novembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît LAGASSE, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 novembre 2025.

*

Op 24 oktober 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 19 november 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît LAGASSE, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 november 2025.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique [‡] ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Il ressort de la notification du Conseil des ministres que l'avis de l'Autorité de protection des données sera demandé en même temps que l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

L'auteur de l'avant-projet veillera au correct accomplissement de cette formalité.

Il y a lieu d'insister à cet égard sur le fait que la consultation de l'Autorité de protection des données parallèlement à la saisine de la section de législation n'est pas à recommander, particulièrement dans l'hypothèse où la demande d'avis porte de manière non négligeable sur des dispositions ayant trait au traitement de données à caractère personnel. Ainsi que cela a déjà été observé à de nombreuses reprises, afin d'éviter que la section de législation donne un avis sur un avant-projet non définitif au stade de sa saisine, il est recommandé de ne lui soumettre cet avant-projet qu'à l'issue des différentes étapes de sa préparation administrative, en ce compris la consultation de l'Autorité de protection des données.

2. Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 'sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale', combiné avec l'article 213, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : « la loi coordonnée »), et avec l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 'portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', l'avant-projet doit être soumis à l'avis d'instances consultatives.

L'auteur de l'avant-projet veillera au correct accomplissement de cette formalité.

Si l'accomplissement de ces formalités devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées qui ne seraient pas de pure forme ou qui ne résulteraient pas également des suites réservées au présent avis devraient être à nouveau soumises à la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

Chapitre 2

Dans l'intitulé, vu le contenu du chapitre, le mot « modification » sera mis au pluriel.

Article X+1

Au 7° en projet, la notion de « centres » devrait être mieux précisée.

Article X+2

1. Au 1°, de l'accord du délégué, il sera question du financement de l'enregistrement et de la collecte des données.

La même observation vaut pour l'article X+3, 4°.

2. Interrogé sur le fait que le 2° semble prévoir que la même Commission formule une proposition motivée et prend une décision et sur les raisons d'être de ce double rôle pour le même organe, la déléguée a indiqué :

« Dans le cadre de la procédure d'accès précoce, il est bien question d'une décision de la Commission.

Les mots 'proposition motivée' se réfèrent au stade antérieur à celui de la prise de décision (selon la chronologie, on parlera donc soit de proposition, soit de décision).

Au vu de la procédure de suspension introduite, il n'est en effet pas encore possible de parler de 'décision' et il a donc été opté pour le terme 'proposition'. L'exposé des motifs précise par ailleurs que la proposition de la Commission devra bien être complète (c'est-à-dire que l'unique raison empêchant la prise de décision est l'absence de moyens financiers) ».

La disposition sera revue dans le sens indiqué par la déléguée et prévoira, notamment, que, si la Commission constate que les moyens financiers ne permettent pas l'intervention du programme d'accès précoce dans les frais de mise à disposition du médicament concerné, elle peut formuler une proposition motivée et mettre l'adoption de sa décision en suspens, plutôt que prendre une décision négative.

3. Vu l'article 31*sexies*, § 4, de la loi coordonnée qui prévoit que, si la Commission n'a pas adopté une décision dans le délai, le silence est réputé constituer une décision positive, il convient de prévoir, au paragraphe 9 en projet, une notification au demandeur de ce que la Commission a suspendu l'adoption de sa décision.

L'article X+3, 5°, du projet prévoit par ailleurs, lorsque la Commission a suspendu sa décision sur la base de l'article 31*sexies*, § 9, l'inscription de plein droit de la spécialité pharmaceutique concernée sur la liste visée à l'article 31*septies* et donc le bénéfice de l'accès rapide, si le ministre constate que les moyens financiers du programme d'accès rapide sont

suffisants. La suspension envisagée à l'article 31*sexies*, § 9, en projet devrait donc également être notifiée au ministre, en vue de l'application de l'article 31*septies*, § 2, alinéa 4, en projet.

La disposition examinée sera complétée en ce sens.

De la même façon, à l'article X+3, 5°, du projet, si le ministre constate que les moyens financiers du programme d'accès rapide sont suffisants et que la spécialité pharmaceutique concernée est alors inscrite de plein droit sur la liste visée à l'article 31*septies*, il y aurait lieu d'informer la Commission de cette inscription ou, le cas échéant, de prévoir les effets de cette inscription sur la mesure de suspension.

L'article X+3, 5°, du projet, sera également complété en ce sens.

4. Au 3°, il sera renvoyé à chaque fois à l'article 31*quinquies*, § 1^{er}, et non à l'article 31*quinquies*, alinéa 2, inexistant.

5. Au 3°, dans la version française, par cohérence avec l'article X+3, 8°, il y a lieu d'écrire « l'accès et la disponibilité de ce médicament » [et non « l'accès et la disponibilité de du médicament »].

6. Au même 3°, l'article 31*sexies*, § 10, en projet se termine par une habilitation au Roi pour « déterminer dans quels cas la décision d'accès précoce visée à l'article 31*quinquies*, [§ 1^{er}], prend fin de plein droit ». L'exposé des motifs n'explique pas le sens de cette nouvelle habilitation.

Dès lors que l'article 31*quinquies*, § 1^{er}, habilite déjà le Roi à fixer les limites dans lesquelles la durée de validité des décisions d'accès précoce et d'accès rapide peut être établie, que ces décisions sont par définition limitées dans le temps et qu'elles doivent répondre à des conditions et à des engagements stricts prévus aux articles 31*sexies* et 31*septies* de la loi coordonnée, la section de législation n'aperçoit pas quelle est la portée de l'habilitation examinée et comment celle-ci s'articule avec les habilitations existantes.

Soit les cas où la décision d'accès précoce prend fin de plein droit sont ceux déjà organisés par la législation (tels que l'écoulement de la durée de validité de la décision) et l'habilitation, telle qu'elle est rédigée, est inutile et sera donc omise ; soit cette habilitation vise d'autres cas où la décision d'accès précoce devrait prendre fin de plein droit (par exemple pour mettre fin à une décision en cas de non-respect de certaines – mais pas toutes – des conditions et engagements prévus à l'article 31*sexies*), et ces hypothèses doivent alors être précisées, à tout le moins dans l'exposé des motifs voire, le cas échéant, dans le dispositif.

Interrogée sur les raisons pour lesquelles il n'est pas prévu pour l'accès rapide visé à l'article X+3, 8°, contrairement à ce que prévoit l'article X+2, 3°, pour la décision d'accès précoce, que le Roi peut déterminer dans quels cas la décision d'accès rapide prend fin de plein droit, la déléguée a proposé d'ajouter également une habilitation permettant au Roi de déterminer dans quels cas la décision d'accès rapide prend fin de plein droit. Un tel ajout se heurterait néanmoins *mutatis mutandis* à la même observation.

Les deux dispositions seront revues à la lumière de cette observation.

Article X+4

1. Concernant l'article 31*octies*, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, invitée à justifier la délégation au Roi de définir le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique au regard du principe de légalité formelle prévu par l'article 22 de la Constitution, la déléguée a répondu :

« L'habilitation vise uniquement à définir la notion de protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique, par exemple son format (papier et électronique), les personnes habilitées à le remplir, et son contenu. Par son contenu, pourraient être visées l'indication concernée, la posologie, les conditions de prescription et de dispensation, les obligations relatives à la pharmacovigilance, et le cas échéant, les données de suivi portant sur l'efficacité ainsi que la sécurité et les conditions d'utilisation fixées par l'autorité compétente dans la décision-cadre. Il ne s'agit donc pas nécessairement de données à caractère personnel.

L'objectif est de permettre au Roi d'apporter des précisions supplémentaires sur ce qu'il faut entendre par les termes 'protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique' (y compris des éléments d'ordre technique). [...] ».

Ces précisions figureront utilement dans le commentaire de l'article.

2. Les versions française et néerlandaise de l'article 38*octies*, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, ne correspondent pas parfaitement, les mots « sont récoltés » en français ne concordant pas avec les mots « worden geregistreerd » en néerlandais. Il conviendrait de remplacer les mots « sont récoltés » dans la version française par les mots « sont enregistrés » pour éviter en outre toute confusion avec la « collecte des données » attribuée à l'Institut par l'alinéa 3.

L'auteur de l'avant-projet modifiera la disposition en ce sens.

3. Comme en a convenu la déléguée, il convient de modifier l'article 31*octies*, § 3, alinéa 3, en projet afin de prévoir que, pour les finalités visées au paragraphe 2, 4^o et 5^o, en projet, lorsque c'est possible, l'Institut « anonymise ou pseudonymise » les données et non « peut » opérer de la sorte.

4. De l'accord de la déléguée, l'article 31*octies*, § 4, alinéa 1^{er}, 4^o, en projet sera rédigé comme suit :

« 4^o les données relatives aux concertations et consultations du prescripteur ou de tiers concernant la prescription [la suite comme dans l'avant-projet] ».

5. À l'article 31*octies*, § 4, alinéa 1^{er}, 6^o, en projet, dans la version française, l'intitulé de la loi du 15 janvier 1990 sera modifié pour reproduire l'intitulé correct, à savoir « relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ».

6. L'article 31*octies*, § 4, alinéa 1^{er}, en projet énumère les catégories de données qui peuvent faire l'objet d'un traitement dans le cadre des décisions-cadres d'accès précoce et d'accès rapide. L'auteur de l'avant-projet tend ainsi à préciser « de manière plus détaillée » les données susceptibles de faire l'objet de ce traitement par rapport à la disposition actuellement en vigueur.

L'alinéa 2 du même paragraphe prévoit toutefois ce qui suit :

« Le Roi peut fixer les éléments supplémentaires qui doivent être repris dans le protocole de suivi et d'utilisation thérapeutique. Il peut également élaborer d'autres documents qui doivent être remplis ou fournis par les dispensateurs de soins au bénéficiaire dans le cadre du traitement ».

Appelée à justifier cette habilitation, la déléguée a indiqué :

« L'objectif est de permettre au Roi de fixer les éléments supplémentaires à reprendre dans le protocole de suivi et d'utilisation thérapeutique ».

Une telle habilitation n'est pas admissible au regard du principe de légalité formelle consacré par l'article 22 de la Constitution, principe qui implique que les éléments essentiels du traitement des données à caractère personnel, parmi lesquels figurent les catégories de données traitées, soient précisés dans la loi elle-même.

La disposition sera omise ou le cas échéant revue afin de préciser les éléments supplémentaires ainsi que la nature et le contenu des documents qui seraient encore à remplir et à fournir par les dispensateurs de soins aux bénéficiaires en question.

7. Interrogée quant à la notion de « données complémentaires » à l'article 31octies, § 4, alinéa 4, en projet, la déléguée a répondu :

« Si des données supplémentaires sont demandées, il s'agira en tout cas de données qui doivent être traitées par le prescripteur ou le pharmacien hospitalier délivrant qui ne sont pas présentes dans la demande initiale. Il peut par exemple s'agir du cas où le traitement innovant nécessite un suivi spécifique. Le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique reprendra tous les types de données nécessaires à la prise de décision ».

Ces explications gagneraient à figurer dans le commentaire de l'article.

Article X+5

1. Interrogée sur les raisons pour lesquelles l'entrée en vigueur de la section est prévue le lendemain de la publication de la loi au *Moniteur belge*, la déléguée a indiqué :

« [...] Door de inwerkingtreding te bepalen aan de hand van de datum van publicatie in het Belgisch Staatsblad hebben wij willen voorkomen dat deze bepalingen een retroactieve werking zou hebben. Wel dienen deze bepalingen in werking getreden te zijn voor de aanneming van de eerste kaderbeslissing, m.n. de uiteindelijke beslissing van de eerste aanvraag die in principe vanaf 1 januari 2026 ingediend kan worden. [...] »

Om zo weinig mogelijk risico te lopen dat de bepaling niet in werking zou treden voorafgaand aan de aanneming van de eerste kaderbeslissing en met inachtneming van het rechtszekerheidsbeginsel werd de datum van inwerkingtreding vastgesteld op de eerste dag na publicatie in het Belgisch Staatsblad ».

2. Interrogée sur les raisons pour lesquelles il est prévu que les dispositions de la section s'appliquent aux décisions-cadre adoptées suite aux demandes introduites à partir du

1^{er} janvier 2026, et non introduites à partir de l'entrée en vigueur de la loi et sur le risque d'application rétroactive de la loi que cette entrée en vigueur comporte, la déléguée a répondu :

« De bepalingen waarvan sprake hebben pas uitwerking na de aanname van een kaderbeslissing en hebben geen uitwerking op de procedure zelf tot aanname van een kaderbeslissing, behoudens de frigo-procedure (schorsing van aanname van kaderbeslissing bij onvoldoende middelen).

Wat ons betreft, is er geen risico op retroactiviteit bij een publicatie voor de aanname van de eerste kaderbeslissing omwille van de volgende redenering:

- Technische correcties en spellingscorrecties brengen geen inhoudelijke wijzigingen aan de teks aan.

- Bepalingen inzake de verwerking van gegevens houden in hoofdzaak een verduidelijking aan van het initieel kader, waarbij het gehele luik in de wet zelf geregeld wordt. Dergelijke verwerking zal pas gebeuren na de aanname van een kaderbeslissing. Daarenboven laat het huidig wettelijk kader toe dat kaderbeslissingen de te registreren gegevens preciseren. Dat is geen wijziging.

- Gelieerd aan de bepalingen inzake de verwerking van gegevens is vastgesteld dat de initiële omschrijving van verplichting voor aanvragers vervat artikel 31*sexies*, § 6, lid 2, 7°, en 31*septies*, § 2, lid 3, 5° van de GVVU-wet louter betrekking heeft op het financieren van de ziekenhuizen die de verwerking uitvoeren. De aanvragers beschikken immers niet over al de beoogde gegevens. De wijzigingen aan de bepalingen beogen dus verduidelijkingen aan te brengen aan een verplichting gelieerd aan een verwerking die pas zal plaatsvinden na de aanname van de kaderbeslissing.

- De cohortsluiting wordt slechts toegepast bij de buitenwerkingstreding van de kaderbeslissing. De wijziging aan de cohortsluitingen houden verduidelijkingen in. De verplichting volgt uit de initiële bepaling.

- Frigo-procedure kan slechts worden toegepast op aanvragen reeds ingediend vanaf 1 januari 2026, indien de wettelijke bepaling in werking is getreden. Dit is een gunstige bepaling voor aanvragers die in plaats een negatieve beslissing (dat een herindiening op moment dat er voldoende middelen zijn, zou impliceren) de aanname van een positieve beslissing mogelijk maakt op moment dat er voldoende middelen zijn (zonder dat hiervoor een nieuwe aanvraag moet worden ingediend). In ieder geval lijkt het ons weinig waarschijnlijk dat voor de inwerking van deze bepaling het toegekend budget voor het kalenderjaar 2026 (25 miljoen) reeds onvoldoende zou blijken.

Wetende dat de procedure tot aanname van een kaderbeslissing een duurtijd heeft van 55 werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen, laat dit in principe voldoende marge (mede gelet op de snelle inwerkingtreding na publicatie in het Belgisch Staatsblad) om te voorkomen dat de bepalingen in werking zou treden na de aanname van de eerste kaderbeslissing ».

Article X+6

Dans la version française, il y a lieu d'écrire « Dans le titre II de la même loi, il est inséré ».

Article X+8

Interrogée sur l'utilité des mots « avec une entrée en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2026 », figurant à l'alinéa 2, *in fine*, la déléguée a indiqué :

« De zinsnede 'verlengen met inwerkingtreding vanaf 1 januari 2026' in artikel X+8, tweede lid, beoogt de continuïteit van de zorg te waarborgen door te bepalen dat het Verzekeringscomité de huidige long-COVID-overeenkomsten met terugwerkende kracht kan verlengen, met inwerkingtreding van deze verlenging op 1 januari 2026, ook als de hiervoor noodzakelijke beslissing van het Verzekeringscomité – gelet op de publicatiedatum van de wet – pas na 1 januari 2026 wordt genomen ».

Article X+9

Interrogée sur les raisons pour lesquelles il n'a pas été jugé utile de prévoir une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2026 pour les articles X+6 et X+7, la déléguée a répondu :

« X+6 – Il est effectivement nécessaire de prévoir une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2026. Nous proposons de l'ajouter.

X+7 - De inhoud van de ontwerpbepaling maakt op zichzelf duidelijk dat het een verhoging van de begrotingsdoelstelling voor het jaar 2026 betreft. Een datum van inwerkingtreding bij deze bepaling zal daar niets aan veranderen. Dat gezegd zijnde, er is op zich geen bezwaar om ook voor deze bepaling de datum van inwerkingtreding te voorzien op 1 januari 2026 ».

La disposition examinée sera adaptée pour prévoir également une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2026 des articles X+6 et X+7.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond[‡] en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Uit de notificatie van de Ministerraad blijkt dat, gelijktijdig met het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, het advies wordt ingewonnen van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

De steller van het voorontwerp moet erop toezien dat dit vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

In dat verband dient de nadruk gelegd te worden op het feit dat het raadplegen van de Gegevensbeschermingsautoriteit tegelijk met het adriëren van de afdeling Wetgeving niet raadzaam is, in het bijzonder in het geval de adviesaanvraag in belangrijke mate betrekking heeft op bepalingen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Zoals al meermalen is opgemerkt, is het raadzaam een voorontwerp pas na het doorlopen van alle achtereenvolgende stadia van de administratieve voorbereiding, waaronder ook de raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit, aan de afdeling Wetgeving voor te leggen, om te voorkomen dat deze een advies geeft over een voorontwerp dat op dat moment nog niet definitief is.

2. Het voorontwerp moet om advies voorgelegd worden aan adviesinstanties, overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: “de gecoördineerde wet”) en artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 9 september 1993 ‘tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

De steller van het voorontwerp moet erop toezien dat dit vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van die vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving voorgelegd worden overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

Hoofdstuk 2

In het opschrift moet, gelet op de inhoud van het hoofdstuk, het woord “wijziging” in het meervoud geschreven worden.

Artikel X+1

In de ontworpen bepaling onder 7° zou het begrip “centra” nader bepaald moeten worden.

Artikel X+2

1. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, moeten in de bepaling onder 1° het financieren van de registratie en de verzameling van de gegevens aan bod komen.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel X+3, 4°.

2. Op een vraag over het feit dat de bepaling onder 2° lijkt te stellen dat dezelfde commissie een gemotiveerd voorstel formuleert en een beslissing neemt en gevraagd naar de bestaansredenen van die dubbele rol voor hetzelfde orgaan, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Dans le cadre de la procédure d'accès précoce, il est bien question d'une décision de la Commission.

Les mots ‘proposition motivée’ se réfèrent au stade antérieur à celui de la prise de décision (selon la chronologie, on parlera donc soit de proposition, soit de décision).

Au vu de la procédure de suspension introduite, il n'est en effet pas encore possible de parler de ‘décision’ et il a donc été opté pour le terme ‘proposition’. L'exposé des motifs précise par ailleurs que la proposition de la Commission devra bien être complète (c'est-à-dire que l'unique raison empêchant la prise de décision est l'absence de moyens financiers).”

De bepaling moet herzien worden in de zin die door de gemachtigde aangegeven wordt en moet onder meer stellen dat, indien de commissie vaststelt dat de financiële middelen de tegemoetkoming in de kosten voor het ter beschikking stellen van het betrokken geneesmiddel door het programma voor vroege toegang niet toelaten, zij een gemotiveerd voorstel kan formuleren en het nemen van haar beslissing kan opschorten in plaats van een negatieve beslissing te nemen.

3. Aangezien artikel 31*sexies*, § 4, van de gecoördineerde wet bepaalt dat, indien de commissie bij het verstrijken van de termijn geen beslissing genomen heeft, het stilzwijgend geacht wordt een positieve beslissing te zijn, dient in de ontworpen paragraaf 9 bepaald te worden dat aan de aanvrager kennisgegeven wordt van het feit dat de commissie het nemen van haar beslissing opgeschort heeft.

Artikel X+3, 5°, van het ontwerp bepaalt voorts dat wanneer de commissie haar beslissing op basis van artikel 31*sexies*, § 9, opgeschort heeft, de betrokken farmaceutische specialiteit van rechtswege ingeschreven wordt op de lijst bedoeld in artikel 31*septies* en voorziet het dus in het voordeel van de snelle toegang, indien de minister vaststelt dat de financiële middelen van het programma voor snelle toegang toereikend zijn. Van de schorsing waarin het ontworpen artikel 31*sexies*, § 9, voorziet, zou dus eveneens kennisgegeven moeten worden aan de minister, met het oog op de toepassing van het ontworpen artikel 31*septies*, § 2, vierde lid.

De voorliggende bepaling moet in die zin aangevuld worden.

Indien de minister vaststelt dat de financiële middelen van het programma voor snelle toegang toereikend zijn en dat de betrokken farmaceutische specialiteit dan ook van rechtswege ingeschreven wordt op de lijst bedoeld in artikel 31*septies*, zou op dezelfde manier in artikel X+3, 5°, van het ontwerp bepaald moeten worden dat de commissie van die inschrijving op de hoogte gesteld moet worden of zou, in voorkomend geval, bepaald moeten worden welke gevolgen die inschrijving heeft op de opschortingsmaatregel.

Artikel X+3, 5°, van het ontwerp moet eveneens in die zin aangevuld worden.

4. In de bepaling onder 3° moet telkens verwezen worden naar artikel 31*quinquies*, § 1, en niet naar artikel 31*quinquies*, tweede lid, dat niet bestaat.

5. In de Franse tekst van de bepaling onder 3° schrijve men, ter wille van de samenhang met artikel X+3, 8°, “l'accès et la disponibilité de ce médicament” en niet “l'accès et la disponibilité de du médicament”.

6. In diezelfde bepaling onder 3° wordt de Koning er in het ontworpen artikel 31*sexies*, § 10, *in fine* toe gemachtigd te “bepalen in welke gevallen de beslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31*quinquies*, [§ 1], van rechtswege een einde neemt”. In de memorie van toelichting wordt niet uitgelegd wat de betekenis is van die nieuwe machtiging.

Aangezien artikel 31*quinquies*, § 1, de Koning er reeds toe machtigt de grenzen te bepalen waarbinnen de geldigheidsduur van de beslissingen voor vroege toegang en voor snelle toegang vastgelegd kan worden, aangezien die beslissingen per definitie in de tijd beperkt zijn en ze moeten voldoen aan strikte voorwaarden en verbintenissen zoals bepaald in de artikelen 31*sexies* en 31*septies* van de gecoördineerde wet, is het de afdeling Wetgeving niet duidelijk wat de draagwijdte is van de voorliggende machtiging en hoe deze machtiging zich verhoudt tot de bestaande machtigingen.

Ofwel zijn de gevallen waarin de beslissing voor vroege toegang van rechtswege een einde neemt, die waarin de wetgeving reeds voorziet (zoals het verstrijken van de geldigheidsduur van de beslissing) en is de machtiging, zoals ze thans geformuleerd is, nutteloos en moet ze dus weggelaten worden; ofwel heeft die machtiging betrekking op andere gevallen waarin de beslissing voor vroege toegang van rechtswege een einde zou moeten nemen (bijvoorbeeld om een einde te maken aan een beslissing ingeval sommige – maar niet alle – in artikel 31*sexies* bepaalde voorwaarden en verbintenissen niet in acht genomen worden), en dan

moet, op zijn minst in de memorie van toelichting of, in voorkomend geval, in het dispositief, nader aangegeven worden welke gevallen dat zijn.

Naar aanleiding van de vraag waarom met betrekking tot de snelle toegang bedoeld in artikel X+3, 8°, in tegenstelling tot wat artikel X+2, 3°, bepaalt in verband met de beslissing voor vroege toegang, niet bepaald wordt dat de Koning kan bepalen in welke gevallen de beslissing voor snelle toegang van rechtswege een einde neemt, heeft de gemachtigde voorgesteld om ook een machtiging toe te voegen die de Koning in staat stelt te bepalen in welke gevallen de beslissing voor snelle toegang van rechtswege een einde neemt. Een dergelijke toevoeging zou *mutatis mutandis* evenwel aanleiding geven dezelfde opmerking.

Beide bepalingen moeten in het licht van deze opmerking herzien worden.

Artikel X+4

1. Wat het ontworpen artikel 31*octies*, § 1, tweede lid, betreft, heeft de gemachtigde, toen zij gevraagd werd om, in het licht van het formeel legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, de delegatie aan de Koning te verantwoorden die erin bestaat dat hij het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging omschrijft, het volgende geantwoord:

“L’habilitation vise uniquement à définir la notion de protocole d’utilisation et de suivi thérapeutique, par exemple son format (papier et électronique), les personnes habilitées à le remplir, et son contenu. Par son contenu, pourraient être visées l’indication concernée, la posologie, les conditions de prescription et de dispensation, les obligations relatives à la pharmacovigilance, et le cas échéant, les données de suivi portant sur l’efficacité ainsi que la sécurité et les conditions d’utilisation fixées par l’autorité compétente dans la décision-cadre. Il ne s’agit donc pas nécessairement de données à caractère personnel.

L’objectif est de permettre au Roi d’apporter des précisions supplémentaires sur ce qu’il faut entendre par les termes ‘protocole d’utilisation et de suivi thérapeutique’ (y compris des éléments d’ordre technique). (...)”

Die preciseringen zouden in de bespreking van het artikel opgenomen moeten worden.

2. De Nederlandse en de Franse tekst van het ontworpen artikel 38*octies*, § 3, eerste lid, stemmen niet exact overeen, aangezien de Nederlandse woorden “worden geregistreerd” niet overeenstemmen met de Franse woorden “sont récoltés”. Het verdient aanbeveling om in de Franse tekst de woorden “sont récoltés” te vervangen door de woorden “sont enregistrés” om tevens elke verwarring te voorkomen met de “verzameling van de gegevens” waar het instituut luidens het derde lid voor instaat.

De steller van het voorontwerp moet de bepaling in die zin wijzigen.

3. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, dient het ontworpen artikel 31*octies*, § 3, derde lid, aldus gewijzigd te worden dat daarin bepaald wordt dat het instituut, voor de doeleinden vermeld in de ontworpen paragraaf 2, 4° en 5°, indien mogelijk, de gegevens “anonimiseert en pseudonimiseert”, en niet dat het aldus te werk “kan” gaan.

4. De gemachtigde heeft beaamd dat het ontworpen artikel 31*octies*, § 4, eerste lid, 4°, als volgt gesteld moet worden:

“4° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen met de voorschrijver of derden met betrekking tot het voorschrift (voorts zoals in het voorontwerp)”.

5. In de Franse tekst moet in het ontworpen artikel 31*octies*, § 4, eerste lid, 6°, het correcte opschrift van de wet van 15 januari 1990 vermeld worden, namelijk “relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale”.

6. Het ontworpen artikel 31*octies*, § 4, eerste lid, somt de categorieën van gegevens op die verwerkt mogen worden in het kader van de kaderbeslissingen voor vroege toegang en voor snelle toegang. Zodoende beoogt de steller van het voorontwerp om, in vergelijking met de thans geldende bepaling, “een meer gedetailleerde omschrijving” te geven van de gegevens die aldus verwerkt mogen worden.

Het tweede lid van dezelfde paragraaf bepaalt evenwel het volgende:

“De Koning kan bepalen welke aanvullende elementen moeten worden opgenomen [in] het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging. Hij kan ook andere documenten opstellen die door de zorgverleners in het kader van de behandeling moeten worden ingevuld of aan de begunstigde moeten worden verstrekt.”

Gevraagd naar een verantwoording voor die machtiging, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“L’objectif est de permettre au Roi de fixer les éléments supplémentaires à reprendre dans le protocole de suivi et d’utilisation thérapeutique.”

Een dergelijke machtiging is niet aanvaardbaar in het licht van het formeel legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, een beginsel dat impliceert dat de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens, waartoe de categorieën van verwerkte gegevens behoren, in de wet zelf vermeld moeten worden.

De bepaling moet weggelaten of in voorkomend geval herzien worden teneinde te verduidelijken om welke aanvullende elementen het gaat en wat de aard en de inhoud zijn van de documenten die nog door de zorgverleners ingevuld en aan de begunstigten in kwestie verstrekt zouden moeten worden.

7. Op een vraag over het begrip “aanvullende gegevens” dat in het ontworpen artikel 31*octies*, § 4, vierde lid, gebruikt wordt, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Si des données supplémentaires sont demandées, il s’agira en tout cas de données qui doivent être traitées par le prescripteur ou le pharmacien hospitalier délivrant qui ne

sont pas présentes dans la demande initiale. Il peut par exemple s'agir du cas où le traitement innovant nécessite un suivi spécifique. Le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique reprendra tous les types de données nécessaires à la prise de décision.”

Die toelichting zou in de bespreking van het artikel opgenomen moeten worden.

Artikel X+5

1. Op de vraag waarom bepaald wordt dat de afdeling in werking treedt op de dag volgend op de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“(…) Door de inwerkingtreding te bepalen aan de hand van de datum van publicatie in het Belgisch Staatsblad hebben wij willen voorkomen dat deze bepalingen een retroactieve werking zou hebben. Wel dienen deze bepalingen in werking getreden te zijn voor de aanname van de eerste kaderbeslissing, m.n. de uiteindelijke beslissing van de eerste aanvraag die in principe vanaf 1 januari 2026 ingediend kan worden. (…)

Om zo weinig mogelijk risico te lopen dat de bepaling niet in werking zou treden voorafgaand aan de aanname van de eerste kaderbeslissing en met inachtneming van het rechtszekerheidsbeginsel werd de datum inwerkingtreding vastgesteld op de eerste dag na publicatie in het Belgisch Staatsblad.”

2. Op de vraag waarom bepaald wordt dat de bepalingen van de afdeling van toepassing zijn op kaderbeslissingen aangenomen volgend op aanvragen die ingediend zijn vanaf 1 januari 2026, en die niet ingediend zijn vanaf de inwerkingtreding van de wet, en gevraagd naar het risico dat die inwerkingtreding inhoudt, namelijk dat de wet met terugwerkende kracht toegepast wordt, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“De bepalingen waarvan sprake hebben pas uitwerking na de aanname van een kaderbeslissing en hebben geen uitwerking op de procedure zelf tot aanname van een kaderbeslissing, behoudens de frigo-procedure (schorsing van aanname van kaderbeslissing bij onvoldoende middelen).

Wat ons betreft, is er geen risico op retroactiviteit bij een publicatie voor de aanname van de eerste kaderbeslissing omwille van de volgende redenering:

- Technische correcties en spellingscorrecties brengen geen inhoudelijke wijzigingen aan de teks aan.

- Bepalingen inzake de verwerking van gegevens houden in hoofdzaak een verduidelijking aan van het initieel kader, waarbij het gehele luik in de wet zelf geregeld wordt. Dergelijke verwerking zal pas gebeuren na de aanname van een kaderbeslissing. Daarenboven laat het huidige wettelijk kader toe dat kaderbeslissingen de te registreren gegevens preciseren. Dat is geen wijziging.

- Gelieerd aan de bepalingen inzake de verwerking van gegevens is vastgesteld dat de initiële omschrijving van verplichting voor aanvragers vervat artikel 31*sexies*, § 6, lid 2, 7°, en 31*septies*, § 2, lid 3, 5° van de GVO-wet louter betrekking heeft op het financieren van de ziekenhuizen die de verwerking uitvoeren. De aanvragers beschikken immers niet over al de beoogde gegevens. De wijzigingen aan de bepalingen beogen dus verduidelijkingen aan te brengen aan een verplichting gelieerd aan een verwerking die pas zal plaatsvinden na de aanname van de kaderbeslissing.

- De cohortsluiting wordt slechts toegepast bij de buitenwerkingstreding van de kaderbeslissing. De wijziging aan de cohortsluitingen houden verduidelijkingen in. De verplichting volgt uit de initiële bepaling.

- Frigo-procedure kan slechts worden toegepast op aanvragen reeds ingediend vanaf 1 januari 2026, indien de wettelijke bepaling in werking is getreden. Dit is een gunstige bepaling voor aanvragers die in plaats een negatieve beslissing (dat een herindiening op moment dat er voldoende middelen zijn, zou impliceren) de aannahme van een positieve beslissing mogelijk maakt op moment dat er voldoende middelen zijn (zonder dat hiervoor een nieuwe aanvraag moet worden ingediend). In ieder geval lijkt het ons weinig waarschijnlijk dat voor de inwerking van deze bepaling het toegekend budget voor het kalenderjaar 2026 (25 miljoen) reeds onvoldoende zou blijken.

Wetende dat de procedure tot aannahme van een kaderbeslissing een duurtijd heeft van 55 werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen, laat dit in principe voldoende marge (mede gelet op de snelle inwerkingtreding na publicatie in het Belgisch Staatsblad) om te voorkomen dat de bepalingen in werking zou treden na de aannahme van de eerste kaderbeslissing.”

Artikel X+6

In de Franse tekst schrijve men “Dans le titre II de la même loi, il est inséré”.

Artikel X+8

Op de vraag wat het nut is van de woorden “met een inwerkingtreding vanaf 1 januari 2026” die in het tweede lid *in fine* gebruikt worden, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“De zinsnede ‘verlengen met inwerkingtreding vanaf 1 januari 2026’ in artikel X+8, tweede lid, beoogt de continuïteit van de zorg te waarborgen door te bepalen dat het Verzekeringscomité de huidige long-COVID-overeenkomsten met terugwerkende kracht kan verlengen, met inwerkingtreding van deze verlenging op 1 januari 2026, ook als de hiervoor noodzakelijke beslissing van het Verzekeringscomité – gelet op de publicatiedatum van de wet – pas na 1 januari 2026 wordt genomen.”

Artikel X+9

Op de vraag waarom het niet nuttig geacht werd te bepalen dat de artikelen X+6 en X+7 op 1 januari 2026 in werking treden, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“X+6 – Il est effectivement nécessaire de prévoir une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2026. Nous proposons de l’ajouter.

X+7 - De inhoud van de ontwerpbeepaling maakt op zichzelf duidelijk dat het een verhoging van de begrotingsdoelstelling voor het jaar 2026 betreft. Een datum van inwerkingtreding bij deze bepaling zal daar niets aan veranderen. Dat gezegd zijnde, er is op zich geen bezwaar om ook voor deze bepaling de datum van inwerkingtreding te voorzien op 1 januari 2026.”

De voorliggende bepaling moet aldus aangepast worden dat daarin bepaald wordt dat de artikelen X+6 en X+7 eveneens op 1 januari 2026 in werking treden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX