

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEAVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SOINS DE SANTE

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres
qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique est chargé de présenter en notre nom
à la Chambre des représentants le projet de loi
dont la teneur suit :

Chapitre 1^{er} – Disposition introductive

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée
à l'article 74 de la Constitution.

**Chapitre 2 – Modification à la loi relative à
l'assurance obligatoire soins de santé et
indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

**Section 1^{re} – Accès précoce et accès rapide aux
médicaments**

Art. X. Dans l'article 9ter de la loi relative à
l'assurance obligatoire soins de santé et
indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré
par la loi du 19 mars 2013 et modifié par la loi du 20
novembre 2022, les mots « de l'article 31octies, »
sont insérés entre les mots « de l'application » et

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDVOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEIDSZORG

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:

De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid is ermee belast in onze
naam bij de Kamer van
volksvertegenwoordigers het ontwerp van
wet in te dienen waarvan de tekst hierna
volgt:

Hoofdstuk 1 – Inleidende bepaling

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

**Hoofdstuk 2 – Wijziging van de wet
betreffende de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994**

**Afdeling 1 – Vroege toegang en snelle
toegang tot geneesmiddelen**

Art. X. In artikel 9ter van de wet betreffende de
verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14
juli 1994, ingevoegd bij de wet van 19 maart
2013 en gewijzigd bij de wet van 20 november
2022, worden de woorden "van artikel 31octies, "

les mots « de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3 et ». ingevoegd tussen de woorden "van de toepassing" en de woorden "van artikel 35septies/1, § 2, derde lid en".

Art. X+1. L'article 31ter, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, est complété par le 7° rédigé comme suit : **Art. X+1.** Artikel 31ter, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024 wordt aangevuld met de bepalingen onder 7°, luidende:

« 7° dresse la liste des centres qui peuvent administrer le médicament dans le cadre de l'exécution des décisions visées à l'article 31quinquies. » "7° stelt de lijst op van de centra die het geneesmiddel mogen toedienen in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in artikel 31quinquies."

Art. X+2. A l'article 31sexies de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées : **Art. X+2.** In artikel 31sexies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet 12 mei 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans le paragraphe 6, alinéa 2, le 7° est remplacé par ce qui suit : 1° in paragraaf 6, tweede lid, wordt de bepaling onder 7° vervangen als volgt:

« 7° s'engage à financer la collecte des données reprises dans le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique par les établissements hospitaliers; » ; "7° verbindt de onderneming zich ertoe om het verzamelen van gegevens volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging door de verplegingsinrichting te financieren;"

2° le paragraphe 9 est remplacé par ce qui suit ; 2° paragraaf 9 wordt vervangen als volgt:

« § 9. Dans le cas d'une demande concernant un médicament d'une grande nécessité pour laquelle la Commission a formulé une proposition motivée, la Commission peut, si elle 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, plutôt que de prendre une décision négative, mettre l'adoption de sa décision en suspens, par dérogation au délai fixé au paragraphe 4, et, lever cette suspension dès qu'elle constate que les moyens financiers du Programme d'accès précoce sont suffisants. » ; "§ 9. In geval van een aanvraag betreffende een zeer noodzakelijk geneesmiddel waarvoor de Commissie een gemotiveerd voorstel heeft geformuleerd, kan de Commissie, indien zij 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, in de plaats van een negatieve beslissing te nemen, de aannahme van haar beslissing schorsen, in afwijking van de termijn vastgesteld in paragraaf 4, en deze schorsing opheffen zodra zij vaststelt dat de financiële middelen van het Programma voor vroege toegang toereikend zijn;"

3° le paragraphe 10 est remplacé par ce qui suit : 3° paragraaf 10 wordt vervangen als volg:

« § 10. Si, avant la fin de la décision-cadre d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, alinéa 2, l'indication n'a pas fait l'objet d'une décision de modification de la liste visée à l'article 35bis ou de la liste visée à l'article 31septies, l'entreprise "§ 10. Indien voor het einde van de kaderbeslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies, lid 2, de indicatie niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing tot wijziging van de lijst bedoeld in artikel 35bis of

s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de du médicament pour cette indication pour les bénéficiaires qui avaient déjà entamé le traitement pour les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament apporte toujours un bénéfice thérapeutique dans l'indication concernée pour le bénéficiaire. Jusqu'à maximum trois ans à compter d'une décision négative du Ministre relative à l'admission de l'indication concernée au remboursement ou en l'absence d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée, à compter de la fin de la décision-cadre d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, alinéa 2, l'assurance soins de santé peut intervenir à l'égard de l'entreprise responsable, aux mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce. Le Roi peut fixer des modalités et conditions supplémentaires à cet effet ainsi que déterminer dans quels cas la décision d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, alinéa 2, prend fin de plein droit. ».

de lijst bedoeld in artikel 31septies, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor deze indicatie kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden die de behandeling reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert in de betrokken indicatie voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de Minister tot opname van de desbetreffende indicatie in de vergoedbaarheid of bij uitblijven van een vergunning voor het in de handel brengen voor de desbetreffende indicatie, vanaf het einde van de kaderbeslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies, lid 2, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen alsook bepalen in welke gevallen de beslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies, tweede lid, van rechtswege een einde neemt."

Art. X+3. Dans l'article 31septies de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots « le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » sont insérés entre les mots « ci-après dénommées les demandeurs, » et les mots « ou le Ministre peuvent » ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3, dans le texte néerlandais, les mots « verbindt zich » sont chaque fois remplacés par les mots « verbindt de onderneming zich ».

3° dans le paragraphe 2, alinéa 3, 2°, les mots « et maintenir jusqu'à une décision du Ministre » sont insérés entre les mots « s'engage à déposer » et les mots « une demande de remboursement pour les indications concernées » ;

4° dans le paragraphe 2, alinéa 3, le 5° est remplacé par ce qui suit :

Art. X+3. In artikel 31septies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "de minister die Volksgezondheid binnen zijn bevoegdheid heeft" ingevoegd tussen de woorden "hierna de aanvragers genoemd," en de woorden "of de Minister, kunnen".

2° in paragraaf 2, derde lid, worden in de Nederlands tekst de woorden "verbindt zich" telkens vervangen door de woorden "verbindt de onderneming zich".

3° in paragraaf 2, derde lid, 2°, worden de woorden "en aan te houden tot aan een beslissing van de Minister," ingevoegd tussen de woorden "in te dienen" en "binnen een termijn van 6 maanden";

4° in paragraaf 2, derde lid, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

« 5° s'engage à financer la collecte des données reprises dans le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique par les établissements hospitaliers; »

« 5° verbindt de onderneming zich ertoe om het verzamelen van gegevens volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging door de verplegingsinrichting te financieren; »;

5° le paragraphe 2, alinéa 4, est complété par la phrase suivante :

5° paragraaf 2, vierde lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

« Une spécialité pharmaceutique est également inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1er, pour les indications enregistrées, si elle a fait l'objet de la suspension visée à l'article 31sexies, § 9, et si, sur base de la proposition visée à l'article 31sexies, § 9, le Ministre a constaté que les moyens financiers du Programme d'accès rapide sont suffisants. » ;

“Een farmaceutische specialiteit wordt eveneens van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in § 1, voor de geregistreeerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van de schorsing bedoeld in artikel 31sexies, §9, en indien, op basis van het voorstel bedoeld in artikel 31sexies, § 9, de Minister heeft vastgesteld dat de financiële middelen van het Programma voor snelle toegang toereikend zijn.”;

6° dans le paragraphe 2, alinéa 6, les mots « dans le délai prévu » sont remplacés par le mot « conformément » ;

6° in paragraaf 2, zesde lid, worden de woorden “binnen de termijn voorzien in” vervangen door het woord “overeenkomstig”;

7° le paragraphe 6 est abrogé ;

7° paragraaf 6 wordt opgeheven ;

8° le paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit :

8° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

« § 7. Si, à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, l'indication n'a pas fait l'objet d'une décision de modification de la liste visée à l'article 35bis ou si l'indication a été supprimée de plein droit de la liste conformément au paragraphe 2, alinéa 6, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour les bénéficiaires qui ont déjà entamé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament ou la spécialité pharmaceutique procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire dans l'indication concernée. Jusqu'à maximum trois ans à compter d'une décision négative du Ministre relative à l'admission au remboursement suite à une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, ou à défaut d'une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, à partir de la fin de la décision-cadre d'accès rapide visée à l'article 31quinquies, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans

“§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de indicatie niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing tot wijziging van de lijst bedoeld in artikel 35bis of als de indicatie van rechtswege geschrapt werd van de lijst overeenkomstig paragraaf 2, lid 6, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun behandeling, voor zo lang het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit een therapeutisch voordeel in de betrokken indicatie biedt aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de Minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, °, of bij uitblijven van een aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, vanaf het einde van de kaderbeslissing voor snelle toegang bedoeld in artikel 31quinquies, kan de

la décision d'accès rapide. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires. »

Art. X+4. L'article 31octies de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 31octies. § 1^{er}. L'intervention dans le cadre d'un programme d'accès précoce ou d'un programme d'accès rapide dans l'indication concernée est subordonné à la condition d'enregistrement des données établies pour cette spécialité pharmaceutique ou ce médicament. »

Les décisions-cadres visées à l'article 31quinquies contiennent un protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique, tel que défini par le Roi, qui permet au médecin prescripteur d'un médicament ou d'une spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un accès précoce ou rapide, et au pharmacien hospitalier de l'établissement hospitalier qui délivre ce médicament ou cette spécialité pharmaceutique, de recueillir toutes les informations relatives à l'usage correct du médicament ou de la spécialité pharmaceutique concerné, conformément aux dispositions de la décision-cadre sur l'accès précoce ou rapide.

Le protocole visé à l'alinéa 2 est établi conformément aux dispositions du présent article. Le Roi peut fixer des modalités supplémentaires.

§ 2. Le traitement des données requis en vertu du paragraphe 1^{er} vise exclusivement les données nécessaires aux finalités suivantes :

1° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission

verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.”

Art. X+4. Artikel 31octies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024, wordt vervangen als volgt:

« Art. 31octies. § 1, De tussenkomst in het kader van een programma voor vroege toegang of - in het kader van een programma voor snelle toegang in de betrokken indicatie is afhankelijk aan de voorwaarde van registratie van de voor die farmaceutische specialiteit of dat geneesmiddel vastgestelde gegevens. »

De kaderbeslissingen bedoeld in artikel 31quinquies bevatten een protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging, zoals gedefinieerd door de Koning, dat de voorschrijvende arts van een geneesmiddel of een farmaceutische specialiteit in het kader van een vroege of een snelle toegang, en de ziekenhuisapotheker van de verplegingsinrichting die deze farmaceutische specialiteit of dit geneesmiddel aflevert, in staat stelt om alle informatie te verzamelen met betrekking tot het correct gebruik van het betrokken geneesmiddel of de betrokken farmaceutische specialiteit, overeenkomstig de bepalingen van de kaderbeslissing over vroege of snelle toegang.

Het protocol, bedoeld in het tweede lid, wordt opgesteld overeenkomstig de bepalingen van dit artikel. De Koning kan bijkomende modaliteiten bepalen.

§ 2. De verwerking van de gegevens overeenkomstig paragraaf 1 beoogt uitsluitend de gegevens noodzakelijk voor de volgende doeleindes:

1° de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de

visée à l'article 31ter puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée ;

2° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse vérifier si les bénéficiaires sont suffisamment informés du traitement ;

3° le contrôle du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou de prestations liées ;

4° l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutiques ou des prestations liées ;

5° l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les décisions-cadres d'accès précoce ou d'accès rapide visées à l'article 31quinquies mentionnent la ou les finalités poursuivies conformément à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. Les données sont récoltées par le prescripteur ou le pharmacien hospitalier au sein de l'établissement hospitalier dans lequel le traitement est initié via le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique visé au paragraphe 1^{er}.

Commissie, bedoeld in artikel 31ter, kan bepalen of de rechthebbende geïnccludeerd wordt in de desbetreffende kaderbeslissing;

2° de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31ter, kan nagaan of de rechthebbenden afdoende zijn geïnformeerd over de behandeling;

3° de controle van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;

4° de evaluatie van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;

5° de beoordeling, aan de hand van relevante gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in het kader van een hernieuwing van de vroege toegang of van een opvolging ervan door de snelle toegang of de tegemoetkoming, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

De kaderbeslissingen tot vroege toegang of tot snelle toegang, bedoeld in artikel 31quinquies, vermelden de nagestreefde finaliteit(en) overeenkomstig het eerste lid.

§ 3. De gegevens worden geregistreerd door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker binnen de verplegingsinrichting, waar de behandeling plaatsvindt via het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging, bedoeld in paragraaf 1.

L'Institut met à disposition des établissements hospitaliers concernés une plateforme électronique sécurisée pour l'enregistrement des données et les directives relatives à l'utilisation de la plateforme, sur le site Internet de l'Institut.

Het Instituut stelt aan de betrokken verplegingsinrichtingen een beveiligd elektronisch platform voor de gegevensregistratie en richtlijnen voor het gebruik van het platform ter beschikking op de website van het Instituut.

L'institut est chargé de la collecte des données. Pour les finalités visées aux paragraphes 2, 4° et 5°, l'Institut peut, si possible, anonymiser ou pseudonymiser les données.

Het Instituut staat in voor de verzameling van de gegevens. Voor de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, 4° en 5°, kan het Instituut, indien mogelijk, de gegevens anonimiseren of pseudonimiseren.

§ 4. Compte tenu des finalités visées au paragraphe 2, les données suivantes peuvent être traitées :

§ 4. Rekening houdend met de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, kunnen de volgende gegevens verwerkt worden:

1° le nom du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les modalités de prescription, de dispensation et d'utilisation, ainsi que les modalités de surveillance du bénéficiaire traité ;

1° de benaming van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, de modaliteiten tot voorschrijven, de verstrekking en het gebruik, alsook de wijze van toezicht op de behandelde rechthebbende;

2° les modalités d'information du bénéficiaire, de son représentant ou de la personne de confiance qu'il a désignée concernant l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ou la spécialité pharmaceutique ;

2° de wijze waarop de rechthebbende, zijn vertegenwoordiger of de vertrouwenspersoon die hij heeft aangewezen, geïnformeerd wordt over het ontbreken van een therapeutisch alternatief, de risico's die eraan verbonden zijn, de beperkingen en het voordeel dat het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit kan opleveren;

3° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, notamment sa description et la date de la prescription;

3° de gegevens met betrekking tot het voorschrift van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, waaronder onder meer de beschrijving en de datum van het voorschrift;

4° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée visée à l'article 31quinquies, y compris les informations relatives au calendrier des visites et de suivi du bénéficiaire ainsi que la description des données qui seront collectées lors de chaque visite;

4° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen met derden met betrekking tot het voorschrift overeenkomstig de voorwaarden gedefinieerd in de aangenomen kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies, met inbegrip van informatie over het bezoek- en opvolgingsschema van de rechthebbende, evenals een beschrijving van de gegevens die verzameld zullen worden bij ieder bezoek;

5° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier qui prépare et délivre le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée, à savoir leurs

5° de persoonsgegevens met betrekking tot de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker die het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit voorbereidt en aflevert, namelijk de

noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact, telles qu'un numéro de téléphone ou une adresse e-mail;

naam, voornaam, RIZIV-nummer, kwalificaties, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zijn en hun contactgegevens, zoals een telefoonnummer of een e-mailadres;

6° les données à caractère personnel relatives au bénéficiaire, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses noms, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact, le cas échéant le numéro de patient attribué par l'entreprise responsable du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les données relatives à son organisme assureur et, le cas échéant, date de décès;

6° de persoonsgegevens met betrekking tot de rechthebbende, zijnde diens 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, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend, het patiëntnummer dat is toegekend door de onderneming die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling en, desgevallend, de overlijdensdatum;

7° les données cliniques du bénéficiaire:

7° klinische gegevens van de rechthebbende;

a) le diagnostic et l'état du bénéficiaire ;

a) diagnose en toestand van de rechthebbende;

b) les mensurations de base;

b) de basismetingen ;

c) les résultats rapportés par le bénéficiaire et les expériences rapportées par le bénéficiaire, y compris les informations liées à l'efficacité du médicament ou de la spécialité pharmaceutique utilisé dans le cadre des décisions-cadres et, le cas échéant, liées à la qualité de vie, ainsi que les informations relatives aux effets indésirables résultant de l'utilisation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ;

c) de door de rechthebbende gerapporteerde resultaten en ervaringen, met inbegrip van informatie over de werkzaamheid van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit gebruikt in het kader van de kaderbeslissing en, in voorkomend geval, informatie over de levenskwaliteit, alsmede informatie over bijwerkingen die voortvloeien uit het gebruik van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

d) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents ;

d) de pertinente medische en/of familiale antecedenten;

e) les éventuelles comorbidités ;

e) de eventuele comorbiditeiten;

f) le cas échéant, les résultats des analyses biologiques ;

f) indien van toepassing, de resultaten van de biologische analyses;

g) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies;

g) alle andere anatomische of klinische parameters onmisbaar voor de vastgestelde finaliteit(en);

8° les données relatives à l'utilisation effective du

8° informatie over het daadwerkelijke gebruik

médicament ou de la spécialité pharmaceutique comme la posologie et la durée du traitement envisagée, les traitements concomitants ou les soins de support ;

9° en cas d'arrêt définitif du traitement, les raisons de cet arrêt du traitement ;

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.

Les décisions-cadres d'accès précoce ou rapide visées à l'article 31quinquies, en ce compris le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique, peuvent préciser les données visées à l'alinéa 1er et, le cas échéant, les limiter.

Le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier délivrant sont tenus, pendant la durée du programme d'accès précoce ou d'accès rapide et en tout cas pendant les cinq années suivant la dernière délivrance au bénéficiaire, de conserver les pièces qui démontrent que le bénéficiaire remplit les conditions de remboursement fixées dans la décision-cadre. La Commission visée à l'article 31ter peut demander des données complémentaires, si la demande ne permet pas de déterminer de manière suffisante si le bénéficiaire remplit ou continue encore de remplir les conditions de remboursement. Les données doivent également être disponibles pour les autres contrôles prévus par la loi.

§ 5. La durée de conservation des données collectées est de cinq ans, à compter de la fin de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies, dans le cadre du Programme d'accès précoce ou dans le cadre du Programme d'accès rapide, sans préjudice d'une autre disposition légale ou réglementaire fixant une durée de conservation plus longue.

van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, zoals de dosering en de duur van de beoogde behandeling, de gelijktijdige behandelingen of de ondersteunende zorg;

9° Ingeval van de definitieve stopzetting van de behandeling, de redenen voor stopzetting van de behandeling.

De Koning kan bepalen welke aanvullende elementen moeten worden opgenomen 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.

De kaderbeslissingen tot vroege of snelle toegang, bedoeld in artikel 31quinquies, met in begrip van protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging, kunnen de gegevens bedoeld in het eerste lid nader beschrijven en desgevallend beperken.

De voorschrijvende arts en de afleverend ziekenhuisapotheker zijn gedurende de looptijd van het programma voor vroege toegang of voor snelle toegang en in ieder geval voor een periode van 5 jaar volgend op de laatste aflevering, gehouden de stukken die aantonen dat de rechthebbende aan de vergoedingsvoorwaarden bepaald in de kaderbeslissing voldoet, bij te houden. De Commissie bedoeld in artikel 31ter, kan bijkomende gegevens opvragen, indien uit de aanvraag onvoldoende blijkt of de rechthebbende voldoet of nog voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden. De gegevens moeten eveneens beschikbaar zijn voor de overige controles die bij de wet vastgelegd zijn.

§ 5. De bewaartermijn voor de verzamelde gegevens is 5 jaar, te rekenen vanaf het einde van de kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies, in het kader van het Programma voor vroege toegang of in het kader van het Programma voor snelle toegang, , tenzij een andere wettelijke of reglementaire bepaling dit vereist.

Un délai de conservation de données différent peut être fixé par le Roi, compte tenu de la nature des données et de la finalité du traitement des données, sans pouvoir excéder dix ans à compter de la fin du programme d'accès précoce ou d'accès rapide.

Si un médicament fait l'objet de décisions-cadres visées à l'article 31quinquies, dans le cadre d'un Programme d'accès précoce et ensuite d'un Programme d'accès rapide, la conservation des données à caractère personnel est assurée pendant la totalité des deux décisions-cadres. Le délai visé à l'alinéa 1^{er} commence à courir à partir de la fin du Programme d'accès rapide, lui-même précédé du Programme d'accès précoce.

Au-delà du délai de conservation visé au présent paragraphe, les données sont conservées sous une forme anonyme.

§ 6. Ont seuls accès aux données à caractère personnel traitées conformément aux finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 3° ;

1° le prescripteur qui introduit la demande individuelle ;

2° le cas d'échéant, les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations ainsi que les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision ou sous le supervision du prescripteur ;

3° les membres de la Commission visée à l'article 31ter, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, pour le traitement de la demande individuelle et le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies ;

4° le personnel de l'Institut qui assiste la

Een afwijkende bewaartermijn van de gegevens kan worden vastgesteld door de Koning, rekening houdend met de aard van de gegevens en de finaliteit van de gegevensverwerking, maar mag niet langer zijn dan tien jaar te rekenen vanaf het einde van het programma voor vroege toegang of voor snelle toegang.

Indien een geneesmiddel het voorwerp uitmaakt van kaderbeslissingen, bedoeld in artikel 31quinquies, in het kader van een Programma voor vroege toegang en vervolgens in het kader van een Programma voor snelle toegang, worden de persoonsgegevens gedurende de volledige looptijd van beide kaderbeslissingen bewaard. De in het eerste lid bedoelde termijn begint te lopen vanaf het einde van het Programma voor snelle toegang, dat wordt voorafgegaan door het Programma voor vroege toegang.

Na de in deze paragraaf vermelde bewaartermijn worden de gegevens in anonieme vorm bewaard.

§ 6. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 1°, 2° en 3°:

1° de voorschrijver die de individuele aanvraag indient;

2° in voorkomend geval, de betrokken zorgverleners in geval van overleg of raadpleging en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of dit doen onder hun toezicht of toezicht van de voorschrijver;

3° de leden van de Commissie bedoeld in artikel 31ter, behoudens de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen, voor de behandeling van de individuele aanvraag en de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31quinquies;

4° het personeel van het Instituut dat de

Commission dans le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies ou dans la motivation et la notification de la décision individuelle ;	Commissie ondersteunt bij de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31quinquies of het motiveren en notificeren van de individuele beslissing;
5° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;	5° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;
6° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant pour l'exercice des droits relatifs à ses données.	6° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.
7° le cas échéant, l'organisme assureur du bénéficiaire pour l'exécution de ses missions par ou en vertu de la loi, dont le contrôle des conditions de remboursement ou l'octroi d'accords et d'interventions dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé pour des prestations dispensées au bénéficiaire en dehors du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide ;	7° desgevallend, de verzekeringsinstelling van de rechthebbende voor de uitvoering van haar opdrachten bij of krachtens de wet, waaronder de controle op vergoedingsvoorwaarden of de toekenning van akkoorden en tussenkomsten in het kader van de verplichte ziekteverzekering voor verstrekkingen verleend aan de rechthebbende buiten het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang;
Ont seuls accès aux données à caractère personnel traitées conformément aux finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 4° et 5° :	Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°:
1° les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;	1° de ondernemingen verantwoordelijk voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;
2° les organes de l'Institut dans le cadre de ses missions légales ;	2° de organen van het Instituut in het kader van zijn wettelijke taken.
3° le personnel de l'Institut qui soutient les organes concernés ;	3° het personeel van het Instituut dat de desbetreffende organen ondersteunt;
4° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;	4° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;
Le Roi peut déterminer les règles complémentaires selon lesquelles les différents acteurs visés dans le présent paragraphe ont accès aux données collectées.	De Koning kan bijkomende regels bepalen volgens welke de verschillende in dit lid bedoelde actoren toegang hebben tot de verzamelde gegevens.
§ 7. L'Institut est le responsable du traitement des données visées dans le présent article.	§ 7. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking bedoeld in dit artikel.
L'établissement hospitalier, auquel sont attachés le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier	De verplegingsinrichting, waaraan de voorschrijvende arts en de afleverende

délivrant, agit en tant que sous-traitant pour l'enregistrement de données dans le cadre du protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique.

ziekenhuisapotheker verbonden zijn, treedt op als verwerker voor de registratie van gegevens in het kader van het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging.

L'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou dans le cadre d'un accès rapide par bénéficiaire est subordonnée au respect de l'obligation du financement de la collecte de données visée dans les articles 31sexies, § 6, alinéa 2, 7°, et 31septies, § 2, alinéa 3, 5°. Les entreprises pharmaceutiques concluent à cet effet une convention avec chacun des établissements hospitaliers concernés. »

De tussenkomst in het kader van een vroege toegang of in het kader van een snelle toegang per rechthebbende is afhankelijk van de naleving van de verplichting tot financiering van de gegevensverzameling bedoeld in artikel 31sexies, § 6, tweede lid, 7°, en artikel 31septies, § 2, derde lid, 5°. De farmaceutische bedrijven sluiten daartoe een overeenkomst met elk van de betrokken verplegingsinrichtingen.”

Art. X+5. La présente section entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

Art. X+5. Deze afdeling treedt in werking op de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1^{er} janvier 2026.

De bepalingen van deze afdeling zijn van toepassing op kaderbeslissingen aangenomen volgend op aanvragen ingediend vanaf 1 januari 2026.

Section 2 – Digitalisation des réunions

Afdeling 2 – Digitalisering van vergaderingen

Art. X+6. Dans le Titre II de la même, il est inséré un article 13/4 rédigé comme suit :

Art. X+6. In Titel II van dezelfde wet, wordt een artikel 13/4 ingevoegd, luidende:

« Art. 13/4. Les organes de gestion ou autres organes de l'Institut et de ses services spéciaux prévus par ou en vertu de la présente loi peuvent en tout cas :

“Art 13/4. De beheersorganen of andere organen van het Instituut en zijn bijzondere diensten zoals voorzien door of krachtens deze wet kunnen in ieder geval:

1° tenir des réunions à distance ;

1° vergaderingen op afstand houden;

2° mettre à disposition de manière électronique les documents afférents à toutes leurs réunions ;

2° de documenten met betrekking tot al hun vergaderingen elektronisch beschikbaar stellen ;

3° utiliser un système de vote électronique. »

3° een elektronisch stelsysteem gebruiken.”

Section 3 – Objectif budgétaire global

Afdeling 3 – Globale begrotingsdoelstelling

Art. X+7. Dans l'article 40, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 20 décembre 2020 et modifié en dernier lieu par la loi du xxx, sont insérées, avant la deuxième phrase, deux phrases rédigées comme suit :

Art. X+7. In artikel 40, § 1, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020 en laatst gewijzigd bij de wet van xxx[loi “programme”], worden voor de twaalfde zin twee zinnen ingevoegd, luidende:

« Pour l'année 2026, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 2 806 298 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation complémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2026. »

Chapitre 3 - Modifications à la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

Art. X+8. L'article 65, § 3, de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, est complété par la partie de phrase suivante « à l'exception des articles 42, 43 et 49 qui expirent le 31 décembre 2026 ».

Le Comité de l'assurance soins de santé peut prolonger les conventions conclues avant le 31 décembre 2025 conformément à l'article 43 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, avec une entrée en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2026.

“Voor het jaar 2026 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 2 806 298 duizend euro. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2026.”

Hoofdstuk 3 - Wijzigingen van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg

Art. X+8. Artikel 65, § 3, van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg wordt aangevuld met de zinsnede “, behoudens de artikelen 42, 43 en 49, die buiten werking treden op 31 december 2026”.

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan de overeenkomsten afgesloten voor 31 december 2025 overeenkomstig artikel 43 wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, verlengen met een inwerkingtreding vanaf 1 januari 2026.

Art. X+9. L'article X+8 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Art. X+9. Artikel X+8 treedt in werking op 1 januari 2026.

Donné à

Gegeven te

Par le Roi
Le Ministre de la Sécurité sociale

Van Koningswege
De Minister van Sociale Zaken



Frank Vandenbroucke

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

**AVANT-PROJET DE PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SOINS DE SANTE**

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à
votre approbation le projet de loi portant des
dispositions diverses en matière de santé.

EXPOSE DES MOTIFS

Chapitre 1^{er} – Disposition introductive

Article 1er. Cet article précise le fondement
constitutionnel en matière de compétence.

**Chapitre 2 - Modification à la loi relative à
l'assurance obligatoire soins de santé et
indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

**Section 1^{re} – Accès précoce et accès rapide
aux médicaments**

Art. X

Cet article vise à modifier l'article 9ter de la loi SSI
afin de clarifier son champ d'application vis-à-vis du
traitement des données dans le cadre des
décisions-cadres visées à l'article 31quinquies qui
sont soumises à l'article 31octies de la loi SSI.

Art. X+1

Cette disposition vise à modifier l'article 31ter de la
loi SSI afin d'attribuer à la Commission d'avis en
cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un
médicament (ci-après dénommée la Commission)
la compétence de dresser la liste des centres qui
peuvent administrer certains médicaments, dans le
cadre de l'exécution des décisions visées à l'article
31quinquies. La Commission pourra ainsi, dans le
strict respect des conditions prévues par les

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEIDSZORG**

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te
leggen het ontwerp van wet houdende diverse
bepalingen inzake gezondheid.

MEMORIE VAN TOELICHTING

Hoofdstuk 1 – Inleidende bepaling

Artikel 1. Dit artikel bepaalt de constitutionele
bevoegdheidsgrondslag.

**Hoofdstuk 2 - Wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994**

**Afdeling 1 – Vroege toegang en snelle toegang
tot geneesmiddelen**

Art. X

Dit artikel beoogt het artikel 9ter van de GVVU-wet
te wijzigen met het oog op het verduidelijken van
het toepassingsgebied ten overstaan van de
gegevensverwerking binnen de kaderbeslissingen
bedoeld in artikel 31quinquies die onderworpen zijn
aan artikel 31octies van de GVVU-wet.

Art. X+1

Deze bepaling beoogt het artikel 31ter van de GVVU-
wet aan te passen met het oog op het toekennen
aan de Commissie voor advies in geval van
tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een
geneesmiddel (hierna in deze afdeling
"Commissie" genoemd) van de bevoegdheid om de
lijst van de centra die bepaalde geneesmiddelen
mogen toedienen, in het kader van de uitvoering
van de beslissingen bedoeld in artikel 31quinquies.

décisions-cadres, établir la liste des centres répondant à ces exigences.

De Commissie zal zo, met strikte inachtneming van de in de kaderbeslissing vastgestelde voorwaarden, de lijst van centra die aan deze eisen voldoen, kunnen opstellen.

Art. X+2

Cette disposition vise à apporter une série de modification à l'article 31sexies de la loi SSI.

L'engagement de l'entreprise prévu à l'article 31sexies, § 6, alinéa 2, 7° est reformulé afin de remplacer l'obligation de collecte de données par une obligation de financement de cette collecte, étant entendu que cette collecte est réalisée par les établissements hospitaliers, conformément aux dispositions de l'article 31octies de la loi SSI.

L'article 31sexies, § 9, est remplacé en vue de prévoir une procédure visant à permettre la mise en suspens de l'adoption des décisions d'accès précoce dans le cas où les moyens financiers ne permettent pas l'intervention du Programme d'accès précoce dans les frais de mise à disposition du médicament concerné. Même si l'adoption d'une décision est suspendue au cours du délai de 55 jours ouvrables visé au paragraphe 4, ce délai est considéré comme ayant été respecté. La Commission a pour mission de dresser une proposition complète, le seul élément empêchant la prise de décision étant l'absence de moyens financiers disponibles. Tous les autres éléments nécessaires à l'adoption de cette décision sont réunis.

Les éléments qui étaient repris dans l'ancien paragraphe 9, en ce qu'ils concernaient les données à caractère personnel dans le cadre des demandes individuelles, sont maintenant intégrés dans l'article 31octies de la loi SSI.

Le paragraphe 10 de l'article 31sexies de la loi SSI est remplacé afin de clarifier la clôture de cohorte. Une clôture de cohorte doit être évaluée au niveau de l'indication, même si une décision-cadre pour un médicament donné concerne plusieurs indications. En outre, il est précisé la circonstance dans laquelle une ou plusieurs indications qui sont

Art. X+2

De bepaling beoogt een reeks wijzigingen aan artikel 31sexies van de GVVU-wet aan te brengen.

De verbintenis van de onderneming voorzien in artikel 31sexies, §6, lid 2, 7°, wordt geherformuleerd om de verplichting tot het verzamelen van gegevens te vervangen door een verplichting tot het financieren van deze verzameling, met dien verstande dat deze verzameling wordt gerealiseerd door de verzorgingsinrichtingen overeenkomstig de bepalingen van artikel 31octies van de GVVU-wet.

Artikel 31sexies, § 9, wordt vervangen om te voorzien in een procedure die het mogelijk maakt de aanname van beslissingen inzake vroege toegang op te schorten wanneer de financiële middelen het niet toelaten dat het programma voor vroege toegang bijdraagt in de kosten voor het ter beschikking stellen van het betrokken geneesmiddel. Zelfs indien de aanname van een beslissing wordt geschorst tijdens de in lid 4 bedoelde termijn van 55 werkdagen, dan nog wordt deze termijn geacht te zijn nageleefd. De Commissie heeft tot taak een volledig voorstel op te stellen, waarbij het enige element dat een besluit in de weg staat, het gebrek aan beschikbare financiële middelen is. Alle andere elementen die nodig zijn voor de aanname van het besluit zijn vervuld.

De elementen die in de vroegere paragraaf 9 werden opgenomen en betrekking hadden op persoonsgegevens in het kader van individuele aanvragen, worden nu opgenomen in artikel 31octies van de GVVU-wet.

Paragraaf 10 van artikel 31sexies van de GVVU-wet wordt vervangen met het oog op het verduidelijken van de cohortsluiting. Een cohortsluiting dient beoordeeld te worden op niveau van de indicatie ook al heeft een kaderbeslissing voor een bepaald geneesmiddel betrekking op meerdere indicaties. Daarenboven wordt de omstandigheid

remboursées dans le cadre d'une décision cadre ne sont pas autorisées avant la fin de la décision-cadre.

gepreciseerd waarin een of meerdere indicaties die vergoed worden binnen een kaderbeslissing, niet vergund worden voor het einde van de kaderbeslissing.

Lorsque le texte fait référence à une décision négative, il s'agit d'une décision qui ne modifie par la liste.

Wanneer de tekst verwijst naar een negatieve beslissing, dan wordt verwezen naar een beslissing die de lijst niet wijzigt.

Art. X+3

Art. X+3

Cette disposition vise à aligner le texte de l'article 31septies, § 1er, alinéa 2, de la loi SSI à celui de l'article 31ter, § 5, alinéa 2, de la loi SSI. En effet, l'article 31ter, § 5, alinéa 2, de la loi SSI indique que les propositions de la Commission sont formulées d'initiative, à la demande du Ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou d'une entreprise, alors que l'article 31septies, § 1er, alinéa 2, de la loi SSI prévoit que ces propositions sont formulées d'initiative, à la demande du Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions ou des entreprises, en omettant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le texte de l'article 31septies, § 1er, alinéa 2, de la loi SSI est modifié afin d'y rajouter la possibilité pour le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions de demander à la Commission de formuler les propositions adoptées dans le cadre de l'accès rapide, conformément à l'article 31ter de la loi SSI.

Deze bepaling beoogt de tekst van artikel 31septies, § 1, tweede lid, van de GVVU-wet te aligneren op deze van artikel 31ter, § 5, tweede lid, van de GVVU-wet. Het artikel 31ter, § 5, tweede lid, van de GVVU-wet bepaalt dat de voorstellen van de Commissie op eigen initiatief worden geformuleerd, op verzoek van de Minister, de Minister bevoegd voor Volksgezondheid of een onderneming, terwijl artikel 31septies, § 1, tweede lid, van de GVVU-wet bepaalt dat deze voorstellen op eigen initiatief worden geformuleerd, op verzoek van de minister bevoegd voor Sociale Zaken of ondernemingen, met weglating van de minister bevoegd voor Volksgezondheid. De tekst van artikel 31septies, § 1, tweede lid, van de GVVU-wet wordt gewijzigd om de mogelijkheid toe te voegen dat de minister bevoegd voor Volksgezondheid de Commissie verzoekt om de voorstellen die in het kader van de snelle toegang worden aangenomen, te formuleren overeenkomstig artikel 31ter van de GVVU-wet.

L'engagement prévu à l'article 31septies, § 2, alinéa 3, 2°, de la loi SSI est clarifié. Afin de respecter son obligation, une entreprise doit maintenir sa demande de remboursement jusqu'à la décision du Ministre.

De verbintenis voorzien in artikel 31septies, §2, lid 3, 2°, van de GVVU-wet wordt verduidelijkt. Om aan haar verplichting te voldoen, dient een onderneming haar aanvraag tot vergoedbaarheid aan te houden tot aan de beslissing van de Minister.

L'engagement de l'entreprise prévu à l'article 31septies, § 2, alinéa 3, 5° de la loi SSI est reformulé, de la même manière que pour l'accès précoce, afin de remplacer l'obligation de collecte de données par une obligation de financement de cette collecte, étant entendu que cette collecte est réalisée par les établissements hospitaliers.

De verbintenis van de onderneming voorzien in artikel 31septies, §2, lid 3, 5°, van de GVVU-wet wordt op dezelfde wijze zoals voorzien voor de vroege toegang geformuleerd om de verplichting tot het verzamelen van gegevens te vervangen door een verplichting tot het financieren van deze inzameling, met dien verstande dat deze inzameling wordt gerealiseerd door de verplegingsinrichtingen.

Etant donné que la procédure d'accès précoce prévoit la possibilité de suspendre l'adoption de la

Gezien in de procedure voor vroege toegang de mogelijkheid voorzien wordt tot schorsing van de

décision de la Commission, il est également prévu une inscription de plein droit des indications enregistrées des médicaments qui font l'objet d'une telle suspension reprise dans la décision-cadre, si les moyens financiers le permettent. Dans ce cas, le Ministre lève d'office la suspension du processus de décision de la Commission dans le cadre de l'accès précoce, s'il constate que les moyens financiers sont suffisants. La spécialité concernée fait alors l'objet d'une inscription de plein droit dans le cadre de l'accès rapide, étant entendu qu'elle ne peut plus faire l'objet d'une intervention dans le cadre d'un accès précoce.

Les dispositions relatives au traitement de données à caractère personnel lors de demandes individuelles, reprises à l'article 31septies, § 6, de la loi SSI, sont abrogées et intégrées dans l'article 31octies de la loi SSI.

Le paragraphe 7 de l'article 31septies de la loi SSI est remplacé en vue de clarifier la clôture de cohorte, par analogie à l'adaptation faite pour la clôture de cohorte prévue en cas d'accès précoce. Ainsi, la disposition est réécrite au niveau de l'indication et précise la circonstance dans laquelle une ou plusieurs indications qui sont remboursées dans le cadre d'une décision-cadre ne sont pas remboursées de manière classique en cas d'absence d'une demande conformément à l'obligation prévue au paragraphe 2, alinéa 3, 2°.

Lorsque le texte fait référence à une décision négative, il s'agit d'une décision qui ne modifie par la liste.

Art. X+4

Cette disposition vise à remplacer l'article 31octies de la loi SSI, en vue d'y apporter des nuances et ajustements en ce qui concerne la procédure relative à la collecte des données à caractère personnel en exécution des décisions-cadres d'accès précoce ou d'accès rapide.

Les motifs exposés dans le cadre de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne

aanname van de beslissing van de Commissie, wordt eveneens voorzien in een inschrijving van rechtswege van de geregistreerde indicaties van geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van dergelijke schorsing opname in de kaderbeslissing, indien de financiële middelen het toelaten. In dat geval heft de Minister automatisch de schorsing van het besluitvormingsproces van de Commissie in het kader van de vroege toegang op, indien hij vaststelt dat de financiële middelen toereikend zijn. De betrokken specialiteit wordt dan van rechtswege opgenomen in het kader van snelle toegang, met dien verstande dat het niet langer in aanmerking kan komen voor een tussenkomst in het kader van vroege toegang.

De bepalingen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens bij individuele aanvragen, opgenomen in artikel 31septies, § 6, van de GVVU-wet, worden opgeheven en geïntegreerd in het artikel 31octies van de GVVU-wet.

Paragraaf 7 van artikel 31septies van de GVVU-wet wordt vervangen met het oog op het verduidelijken van de cohortsluiting naar analogie van de aanpassing aan de cohortsluiting voorzien bij vroege toegang. Zo wordt de bepaling herschreven op niveau van de indicatie en wordt de omstandigheid gepreciseerd waarin een of meerdere indicaties die vergoed worden binnen een kaderbeslissing, niet klassiek vergoed worden door uitblijven van een aanvraag overeenkomstig de verplichting voorzien in paragraaf 2, lid 3, 2°.

Wanneer de tekst verwijst naar een negatieve beslissing, dan wordt verwezen naar een beslissing die de lijst niet wijzigt.

Art. X+4

Deze bepaling beoogt het artikel 31octies van de GVVU-wet te vervangen met het oog op het aanbrengen van nuanceringsen en aanpassingen met betrekking tot de procedure over het verwerken van persoonsgegevens in uitvoering van kaderbeslissing voor vroege of snelle toegang.

De overwegingen die zijn uiteengezet in het kader van de wet van 12 mei tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments sont toujours applicables, sous réserve des ajustements et nuances explicités ci-après.

Les dispositions relatives au traitement de données à caractère personnel lors de demandes individuelles, reprises aux articles 31sexies, § 9 et 31septies, § 6, de la loi SSI ont été abrogées et intégrées dans l'article 31octies de la loi SSI.

Le nouvel article 31octies de la loi SSI prévoit dorénavant, en son paragraphe 1er, que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est subordonnée à l'enregistrement de données établies pour le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée. Ces données seront récoltées via un protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique.

Le paragraphe 2 de l'article 31octies de la loi SSI vise à lister les finalités suivant lesquelles les données peuvent être traitées. Au regard de l'article 31octies ancien, ces finalités ont été précisées afin de correspondre au plus à la pratique. Conformément au paragraphe 2, alinéa 2, les finalités poursuivies sont également reprises dans la décision-cadre.

La finalité reprise sous 1° et 2° vise le traitement des demandes individuelles afin que la Commission puisse déterminer si un bénéficiaire répond aux conditions fixées dans la décision-cadre et afin qu'elle puisse vérifier que les bénéficiaires aient été adéquatement informés du traitement.

La finalité reprise sous 3° vise à permettre le contrôle du respect des conditions de l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou de prestations liées.

Les finalités reprises sous 4° et 5° visent, respectivement, à permettre l'évaluation du médicament ou de la spécialité en termes d'efficacité et d'efficience, et à permettre

gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen, blijven van toepassing, onder voorbehoud van de hierna uiteengezette aanpassingen en nuanceringen.

De bepalingen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens bij individuele aanvragen, opgenomen in artikel 31sexies, §9, en artikel 31septies, §6, van de GVVU-wet, worden opgeheven en geïntegreerd in het artikel 31octies van de GVVU-wet.

Het nieuwe artikel 31octies van de GVVU-wet voorziet voortaan in paragraaf 1 dat de tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering afhankelijk stelt aan de registratie van gegevens die voor het betrokken geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit zijn vastgesteld. Deze gegevens worden verzameld via een protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging.

Paragraaf 2 van artikel 31octies van de GVVU-wet heeft tot doel de doeleinden op te sommen waarvoor gegevens mogen worden verwerkt. In vergelijking met het oude artikel 31octies zijn deze doeleinden gepreciseerd om beter aan te sluiten bij de praktijk. Overeenkomstig het tweede lid van paragraaf 2 worden de nagestreefde doeleinden ook opgenomen in de kaderbeslissing.

De onder 1° en 2° vermelde doeleinden betreffen de behandeling van individuele aanvragen, zodat de Commissie kan bepalen of een rechthebbende voldoet aan de in de kaderbeslissing vastgestelde voorwaarden en kan nagaan of de rechthebbende naar behoren over de behandeling werd geïnformeerd.

Het onder 3° vermelde doeleinde is bedoeld om de naleving van de voorwaarden voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of de daarmee verband houdende verstrekkingen te kunnen controleren.

De onder 4° en 5° vermelde doeleinden zijn respectievelijk bedoeld om het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit te kunnen beoordelen op doeltreffendheid en efficiëntie, en om te kunnen

d'apprécier si et à quel prix une éventuelle intervention future de l'assurance obligatoire dans les coûts est souhaitable.

Le paragraphe 3 fixe le cadre dans lequel les données à caractère personnel sont traitées. Ainsi, le médecin prescripteur et/ou le pharmacien hospitalier rattachés à l'hôpital dans lequel le traitement est initié sont chargés de l'enregistrement des données. Cet enregistrement se fait via une plateforme sécurisée, disponible sur le site internet de l'Institut.

Ce paragraphe prévoit également que les données seront anonymisées ou pseudonymisées dans la mesure du possible. Dans certains cas, l'anonymisation ou la pseudonymisation ne peut être garantie. Tel est le cas entre autres pour certaines maladies rares affectant un nombre très limité de personnes, où des éléments externes peuvent rendre l'anonymisation ou la pseudonymisation impossible. Il est notamment question des cas dans lesquels une personne rend public, par exemple dans le cadre d'une publication dans la presse, sa pathologie et le traitement qu'elle reçoit.

Le paragraphe 4 de l'article 31octies de la loi SSI reprend l'ensemble des données qui peuvent faire l'objet d'une collecte dans le cadre des décisions-cadres d'accès précoce ou d'accès rapide. Par rapport au texte précédent de l'article 31octies, ces données ont été précisées. La nouvelle disposition précise de manière plus détaillée les données susceptibles de faire l'objet d'une collecte.

Le Roi peut également prévoir les autres données qui devraient être incluses dans le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique.

Il est également prévu que les décisions-cadres peuvent préciser ou limiter les données visées dans l'alinéa 1er de ce paragraphe.

Le paragraphe 4, alinéa 4, prévoit par ailleurs que, pendant la durée de la décision-cadre et en tout cas pendant les cinq ans suivant la dernière délivrance au bénéficiaire, le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier doivent conserver les

beoordelen of en aan welke prijs een eventuele toekomstige tussenkomst door de verplichte verzekering in de kosten wenselijk is.

Paragraaf 3 bepaalt het kader waarbinnen persoonsgegevens worden verwerkt. Zo zijn de voorschrijvende arts en/of de ziekenhuisapotheker verbonden aan de verplegingsinrichting waar de behandeling wordt gestart, verantwoordelijk voor de registratie van gegevens. Deze registratie gebeurt via een beveiligd platform dat beschikbaar is via de website van het Instituut.

Deze paragraaf bepaalt ook dat de gegevens zoveel mogelijk geanonimiseerd of gepseudonimiseerd worden. In bepaalde gevallen kan anonimisering of pseudonimisering niet worden gegarandeerd. Dit is onder meer het geval voor bepaalde zeldzame ziekten die een zeer beperkt aantal personen treffen, waarbij externe factoren anonimisering of pseudonimisering onmogelijk kunnen maken. Het gaat met name om gevallen waarin een persoon, bijvoorbeeld in het kader van een publicatie in de pers, zijn ziekte en de behandeling die hij krijgt, openbaar maakt.

Paragraaf 4 van artikel 31octies van de GVVU-wet somt alle gegevens op die kunnen worden verzameld in het kader van kaderbeslissingen voor vroege toegang of snelle toegang. In vergelijking met de vorige tekst van artikel 31octies zijn deze gegevens nader gespecificeerd. De nieuwe bepaling geeft een meer gedetailleerde omschrijving van de gegevens die zouden kunnen worden verzameld.

De Koning kan eveneens bepalen welke andere gegevens in het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging moeten worden opgenomen.

Er wordt ook voorzien dat de kaderbeslissingen de in lid 1 van deze paragraaf bedoelde gegevens kunnen preciseren of beperken.

Paragraaf 4, lid 4, bepaalt bovendien dat de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker gedurende de looptijd van de kaderbeslissing en in ieder geval gedurende vijf jaar na de laatste aflevering aan de rechthebbende de stukken

pièces qui démontrent que le bénéficiaire remplit les conditions de remboursement fixées dans la décision-cadre. moeten bewaren waaruit blijkt dat de rechthebbende voldoet aan de in de kaderbeslissing vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

Le délai de conservation de cinq ans est fondé sur le délai prévu à l'article 174, alinéa 3, de la loi SSI. De bewaartermijn van vijf jaar is gebaseerd op de termijn bepaald in artikel 174, lid 3, van de GVU-wet.

Le paragraphe 5 vise à clarifier la durée de conservation des données récoltées. Les données seront conservées pour une durée de cinq ans, à compter de la fin de la décision-cadre d'accès précoce ou d'accès rapide, sans préjudice d'une autre disposition légale ou réglementaire fixant une durée de conservation plus longue. Paragraaf 5 heeft tot doel de bewaartermijn van de verzamelde gegevens te verduidelijken. De gegevens worden bewaard voor een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf het einde van de kaderbeslissing inzake vroege toegang of snelle toegang, onverminderd andere wettelijke of reglementaire bepalingen die een langere bewaartermijn vaststellen.

A l'instar de ce qui est prévu par la version précédente de l'article 31octies, le Roi a la possibilité de fixer un délai de conservation différent, sans pouvoir excéder dix ans à compter de la fin du programme d'accès précoce ou d'accès rapide. Net als in de vroegere versie van artikel 31octies heeft de Koning de mogelijkheid om een andere bewaartermijn vast te stellen, die echter niet langer mag zijn dan tien jaar vanaf het einde van het programma voor vroege toegang of snelle toegang.

Il est maintenant prévu que si un médicament fait successivement l'objet d'une décision-cadre d'accès précoce et ensuite d'une décision-cadre d'accès rapide, la conservation des données est assurée pendant la totalité des deux décisions-cadres. Le délai de cinq ans susmentionné commence alors à courir à partir de la fin de la décision-cadre d'accès rapide, elle-même précédée de la décision-cadre d'accès précoce. Er is nu bepaald dat wanneer voor een geneesmiddel achtereenvolgens een kaderbeslissing tot vroege toegang en vervolgens een kaderbeslissing tot snelle toegang wordt genomen, de gegevens gedurende de gehele looptijd van beide kaderbeslissingen worden bewaard. De bovengenoemde termijn van vijf jaar begint dan te lopen vanaf het einde van de kaderbeslissing voor snelle toegang, dat zelf wordt voorafgegaan door de kaderbeslissing voor vroege toegang.

Tel que prévu actuellement, les données seront ensuite anonymisées. Zoals reeds is voorzien, zullen de gegevens vervolgens geanonimiseerd worden.

Le paragraphe 6 reprend les dispositions relatives à l'accès aux données récoltées. Contrairement au texte actuel, les règles relatives aux accès aux données sont différentes selon la finalité poursuivie. Paragraaf 6 bevat de bepalingen inzake de toegang tot de verzamelde gegevens. In tegenstelling tot de huidige tekst verschillen de regels inzake de toegang tot de gegevens naargelang het nagestreefde doel.

Le paragraphe 6, alinéa 1er, vise les personnes ayant accès aux données récoltées dans le cadre des finalités reprises dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 1°, 2° et 3°, tandis que l'alinéa 2 vise les personnes ayant accès aux données dans le cadre op personen die toegang hebben tot de gegevens in het kader van de in paragraaf 2, lid 1, 1°, 2° en 3°, vermelde doeleinden, terwijl lid 2 betrekking heeft op personen die toegang hebben tot de gegevens

des finalités reprises dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 4° et 5°.

Le Roi conserve, conformément au précédent article 31octies, § 3, alinéa 2, la possibilité de déterminer les règles selon lesquelles les différents acteurs peuvent avoir accès aux données.

L'Institut est considéré comme responsable du traitement, comme prévu à l'ancien article 31octies. La disposition vient toutefois préciser le rôle des établissements hospitaliers. Ceux-ci agiront ainsi, dans le cadre de la collecte de données, en tant que sous-traitant.

Le nouvel article 31octies prévoit également désormais que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est subordonnée au respect de l'obligation de financement visée aux articles 31sexies § 6, alinéa 2, 7° et 31septies § 2, alinéa 3, 5°.

Art. X+5

Il est prévu que cette modification entre en vigueur au le lendemain de sa publication au Moniteur belge. Ces modifications s'appliquent aux demandes introduites à partir du 1^{er} janvier 2026.

Les modifications visées à l'article 31 sexies, § 9, et à l'article 31septies, § 2, alinéa 4, ne s'appliqueront qu'aux décisions-cadres prises à partir de l'entrée en vigueur, étant donné qu'il est peu probable que l'adoption d'une décision-cadre pour l'accès précoce doive être suspendue en raison d'un manque de moyens financiers au moment de la publication au Moniteur belge.

Les autres modifications ne prendront effet qu'après l'adoption d'une décision-cadre, dont la première ne devrait en principe être adoptée qu'après la date d'entrée en vigueur.

Section 2 – Digitalisation des réunions

Art. X+6

Ce nouvel article a pour objectif de pérenniser et d'optimiser le bon fonctionnement de l'ensemble

in het kader van de in paragraaf 2, lid 1, 4° en 5°, vermelde doeleinden.

De Koning behoudt, zoals ook reeds voorzien in het vroegere artikel 31octies, § 3, lid 2, de mogelijkheid om de regels vast te stellen volgens welke de verschillende actoren toegang kunnen krijgen tot de gegevens.

Het Instituut wordt beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke, zoals reeds bepaald in het vroegere artikel 31octies. De bepaling verduidelijkt echter de rol van verplegingsinrichtingen. Deze zullen bij het verzamelen van gegevens optreden als verwerker.

Het nieuwe artikel 31octies bepaalt voortaan ook dat de tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering afhankelijk is van de naleving van de financieringsverplichting bedoeld in artikel 31sexies, § 6, lid 2, 7°, en artikel 31septies, § 2, lid 3, 5°.

Art. X+5

Het is de bedoeling dat deze wijziging in werking treedt de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Deze wijzigingen zijn van toepassing op aanvragen ingediend vanaf 1 januari 2026.

De wijzigingen bedoeld in artikel 31sexies, §9, en artikel 31septies, § 2, vierde lid, zullen slechts toegepast worden op kaderbeslissingen genomen vanaf de inwerkingtreding, gezien de kans weinig reëel is dat de aannahme van een kaderbeslissing voor vroege toegang geschorst moet worden door gebrek aan financiële middelen op moment van de publicatie in het Belgisch Staatsblad.

De andere wijzigingen hebben slechts uitwerking na de aannahme van een kaderbeslissing, waarvan de eerste in principe pas na de datum van inwerkingtreding zal volgen.

Afdeling 2 – Digitalisering van vergaderingen

Art. X+6

Dit nieuwe artikel is bedoeld om de goede werking van alle organen die binnen het Instituut zijn

des organes institués au sein de l'Institut en confirmant leur faculté de faire usage de l'ensemble des moyens digitaux mis à leur disposition, nonobstant l'absence d'indication expresse de celles-ci dans leur règlement d'ordre intérieur ou toute autre norme de rang inférieur.

La continuité et le bon fonctionnement des organes de concertation, de gestion ou techniques institués au sein de l'Institut nécessitent qu'ils puissent se réunir, échanger des documents et éventuellement voter de manière digitale, en utilisant à bon escient l'ensemble des outils numériques mis à leur disposition.

L'objectif est de garantir, quel que soit l'organe concerné, un fonctionnement efficace et adapté aux pratiques digitales actuelles, lesquelles complètent et/ou se substituent à un fonctionnement passé et révolu, comme par exemple des réunions uniquement en présentiel ou au siège de l'INAMI, une communication de documents par voie papier ou un vote à main levée.

L'utilisation de ces moyens digitaux constitue une faculté complémentaire propice au bon fonctionnement de ces organes et qui n'entache en rien le respect des règles générales et particulières applicables des organes tels que les règles de sécurité de l'information, de confidentialité, de quorum, etc.

Le terme « organes » est utilisé de manière générique : il vise notamment les Comités de gestion, les Conseils techniques, les Commissions d'accords, etc. Ce qui évite de devoir adapter ultérieurement la loi si la dénomination des organes devait changer ou si de nouveaux organes étaient créés.

Section 3 – Objectif budgétaire global

Art. X+7

Une partie du financement des hôpitaux, appelée « partie État », a été incluse dans le budget des soins de santé, de 2004 à ce jour, dans la section

ingesteld te bestendigen en te optimaliseren door hun mogelijkheid te bevestigen om gebruik te maken van alle digitale middelen die hen ter beschikking worden gesteld, ondanks het ontbreken van een uitdrukkelijke vermelding hiervan in hun interne reglement of enige andere lagere norm.

De continuïteit en goede werking van de overleg-, beheer- of technische organen die binnen het Instituut zijn ingesteld, vereisen dat zij digitaal kunnen vergaderen, documenten uitwisselen en eventueel stemmen, waarbij zij op een juiste manier gebruik maken van alle digitale hulpmiddelen die hen ter beschikking worden gesteld.

Het doel is om, ongeacht het betreffende orgaan, een efficiënte werking te garanderen die aangepast is aan de huidige digitale praktijken, die de vroegere en verouderde werking aanvullen en/of vervangen, zoals bijvoorbeeld vergaderingen uitsluitend fysiek of op het hoofdkantoor van het RIZIV, communicatie van documenten per post of stemmen door handopsteking.

Het gebruik van deze digitale middelen vormt een aanvullende mogelijkheid die bevorderlijk is voor de goede werking van de organen en die op geen enkele manier afbreuk doet aan de naleving van de algemene en bijzondere regels die van toepassing zijn op de organen, zoals de regels inzake informatiebeveiliging, vertrouwelijkheid, quorum, enz.

De term "organen" wordt algemeen gebruikt: het gaat met name om beheerscomités, technische raden, akkoordcommissies, enz. Zo wordt vermeden dat de wet later moet worden aangepast indien de namen van de organen zouden veranderen of indien nieuwe organen zouden worden opgericht.

Afdeling 3 - Globale begrotingsdoelstelling

Art. X+7

Een deel van de financiering van de ziekenhuizen, bekend als het 'deel Staat', werd vanaf 2004 tot op heden in de begroting voor geneeskundige

des frais d'administration sous la rubrique « loi hôpitaux » (et donc en dehors de l'objectif budgétaire annuel global). Cette partie représente 22,77 % du BMF (Budget des Moyens Financiers), à l'exception des sous-parties B7 et B8 qui sont entièrement à charge de la « partie État ».

La partie de la « partie État » qui concerne spécifiquement les patients affiliés à l'une des sept grandes mutualités belges est désormais intégrée dans l'objectif budgétaire annuel global du budget pour l'assurance soins de santé à partir de 2026 (la partie relativement très faible de la « partie État » qui concerne les patients bénéficiaires de l'ancien Institut national des Invalides de Guerre, Anciens combattants et Victimes de Guerre, du régime spécial de sécurité sociale des marins, du régime spécial de sécurité sociale d'outre-mer ou des CPAS n'est pas, pour l'instant, transférée dans l'objectif budgétaire global).

Les finalités de ce transfert sont les suivantes :

- l'augmentation de la transparence ;
- l'uniformisation (étant donné que la plus grande partie du financement des hôpitaux (« partie INAMI ») relève déjà de l'objectif budgétaire, le rythme comptable de la « partie État » relèvera désormais également de ces règles) ;
- la simplification (du fait de l'uniformisation).

À cette fin, un montant de 2 806 298 milliers d'euros sera structurellement ajouté à l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé à partir de 2026.

Chapitre 3 - Modifications à la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

verzorging opgenomen in het luik administratiekosten in de rubriek "Wet ziekenhuizen" (en dus buiten de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling). Dit gedeelte betreft 22,77% van het BFM (Budget van Financiële Middelen), met uitzondering van de onderdelen B7 en B8, die volledig ten laste zijn van het 'deel Staat'.

Het gedeelte van het 'deel Staat' dat specifiek betrekking heeft op patiënten aangesloten bij één van de zeven grote Belgische ziekenfondsen wordt nu vanaf 2026 geïntegreerd in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de begroting voor geneeskundige verzorging (het relatief gezien heel kleine gedeelte van het 'deel Staat' dat de patiënten betreft die rechthebbende zijn via het vroegere nationaal instituut voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers, het bijzonder stelsel van sociale zekerheid voor zeevarenden, het bijzonder stelsel voor de overzeese sociale zekerheid of het OCMW wordt voortsnog niet mee overgeheveld naar binnen de globale begrotingsdoelstelling).

De finaliteiten van deze overheveling zijn:

- het verhogen van de transparantie;
- uniformisering (aangezien reeds het grootste deel inzake ziekenhuisfinanciering ('deel RIZIV') binnen de begrotingsdoelstelling valt, zal het boekingsritme van het 'deel Staat' nu ook onder deze regels vallen);
- vereenvoudiging (ten gevolge van de uniformisering).

Hiertoe wordt vanaf 2026 het bedrag van 2 806 298 duizend euro structureel toegevoegd aan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling geneeskundige verzorging.

Hoofdstuk 3 - Wijzigingen van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg

Afin de garantir la continuité des soins et la sécurité juridique pour les patients, l'article X+8 modifie la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé en reportant 31 décembre 2026 l'abrogation des articles 42, 43 et 49.

L'article 42 habilite le Roi à créer des prestations temporaires et à prévoir des interventions temporaires dans le cadre du régime de l'assurance obligatoire soins de santé afin de permettre la prise en charge des soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. Sur la base de cet article, l'arrêté royal du 6 décembre 2022 visant l'instauration d'honoraires pour la préparation et l'administration de vaccins COVID et fixant les honoraires pour l'administration de vaccins contre la grippe, entre autres, a été pris.

Compte tenu de l'importance des vaccinations dans le cadre de la lutte contre la COVID et la grippe, il est proposé, dans l'attente d'un régime structurel, de prolonger la mesure relative aux honoraires pour la préparation et l'administration des vaccins jusqu'au 31 décembre 2026.

La loi du 9 octobre 2023 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé habilite les pharmaciens à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière. Cette loi est abrogée au 1^{er} janvier 2026. Le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé supprime cette abrogation et pérennise ainsi la compétence des pharmaciens.

L'article 43 de la loi précitée du 13 juin 2021 habilite le Comité de l'assurance à conclure des conventions qui prévoient une intervention pour les soins dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Sur la base de cet article, le Comité de l'assurance a conclu des conventions qui prévoient une intervention pour les soins multidisciplinaires dispensés aux patients souffrant des effets à long terme du COVID-19 (patients atteints du COVID long) via des trajets de soins structurés. Ces conventions constituent le cadre actuel dans lequel

Ter waarborging van de continuïteit van de zorgverlening en de rechtszekerheid voor patiënten wijzigt artikel X+8 de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg door de buitenwerkingtreding van artikels 42, 43 en 49 uit te stellen 31 december 2026.

Artikel 42 machtigt de Koning om in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tijdelijke verstrekkingen te creëren en tijdelijke tussenkomsten te voorzien om de tenlasteneming van zorg mogelijk te maken. In het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie. Op basis van dit artikel werd o.m. het Koninklijk besluit van 6 december 2022 tot vaststelling van de honoraria voor de voorbereiding en toediening van COVID-vaccins en tot vaststelling van de honoraria voor de toediening van griepvaccins genomen.

Gelet op het belang van de vaccinaties in het kader van de strijd tegen COVID en influenza, wordt voorgesteld om, in afwachting van een structurele regeling, de maatregel betreffende de honoraria voor de voorbereiding en toediening van vaccins te verlengen tot 31 december 2026.

De wet van 9 oktober 2023 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen machtigt de apothekers om het vaccin tegen de seizoensgriep toe te dienen. Deze wet treedt buiten werking op 1 januari 2026. Het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid schrapt die buitenwerkingtreding en bestendigt aldus de bevoegdheid van de apothekers.

Artikel 43 van de voormelde wet van 13 juni 2021 machtigt het Verzekeringscomité tot het sluiten van overeenkomsten die voorzien in een tussenkomst voor zorg in het kader van de bestrijding van COVID-19. Op basis van dit artikel heeft het Verzekeringscomité overeenkomsten gesloten die een tussenkomst voorzien voor multidisciplinaire zorg verleend aan patiënten met langetermijneffecten van COVID-19 (long-COVID-patiënten) via gestructureerde zorgtrajecten. Deze overeenkomsten vormen het huidige kader

les prestations de soins concernées peuvent être prises en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Si l'article 43 de la loi précitée du 13 juin 2021 venait à expirer le 31 décembre 2025, les patients ayant déjà entamé un trajet de soins « COVID long » à compter du 1^{er} janvier 2026 perdraient leur droit au remboursement et, à partir de cette date, aucun nouveau patient ne pourrait plus être inclus dans un trajet COVID long remboursable. Une telle lacune dans le cadre réglementaire porterait atteinte à la continuité des soins et créerait une insécurité juridique indésirable tant pour les patients que pour les dispensateurs de soins.

Afin de garantir la continuité des soins existants, le Comité de l'assurance est en outre habilité à prolonger avec entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2026 les conventions conclues avant le 31 décembre 2025 conformément à l'article 43 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé.

L'abrogation de l'article 49 de la loi précitée du 13 juin 2021 est également reportée, afin de garantir que les dispositions relatives au contrôle et aux litiges, prévues par ou en vertu du titre VII de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, continuent de s'appliquer à la mesure relative aux honoraires pour la préparation et l'administration de vaccins ainsi qu'aux conventions conclues en vertu de l'article 43 de la loi précitée du 13 juin 2021.

Une nouvelle convention avec un champ d'application matériel plus large est en cours d'élaboration, qui pourrait inclure, outre les patients atteints de COVID long, d'autres patients présentant des plaintes similaires de fatigue persistante et de limitations fonctionnelles. Jusqu'à l'entrée en vigueur de ce cadre plus large, une prolongation du régime actuel est nécessaire afin de garantir les droits des patients concernés et la prévisibilité pour les prestataires de soins.

waarbinnen de betrokken zorgprestaties ten laste kunnen worden genomen door de verplichte ziekteverzekering.

Indien artikel 43 van de voormelde wet van 13 juni 2021 op 31 december 2025 buiten werking zou treden, zouden patiënten die een zorgtraject "long-COVID" reeds hebben aangevat met ingang van 1 januari 2026 hun recht op terugbetaling verliezen, en zouden vanaf die datum geen nieuwe patiënten meer kunnen worden geïncludeerd in een vergoedbaar long-COVID-traject. Een dergelijke lacune in het regelgevend kader zou de continuïteit van de zorg aantasten en onwenselijke rechtsonzekerheid creëren voor zowel patiënten als zorgverleners.

Om de continuïteit van de bestaande zorgverlening te garanderen wordt aan het Verzekeringscomité daarenboven de bevoegdheid verleend om de overeenkomsten die vóór 31 december 2025 werden gesloten overeenkomstig artikel 43 wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, te verlengen met inwerkingtreding vanaf 1 januari 2026.

De buitenwerking van artikel 49 van de voormelde wet van 13 juni 2021 wordt eveneens uitgesteld, teneinde ervoor te zorgen dat de bepalingen betreffende controle en geschillen, voorzien door of krachtens titel VII van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, van toepassing blijven op de maatregel betreffende de honoraria voor de voorbereiding en toediening van vaccins en op de overeenkomsten die krachtens artikel 43 van de voormelde wet van 13 juni 2021 werden gesloten.

Er wordt werk gemaakt van een nieuwe overeenkomst met een ruimer materieel toepassingsgebied, die naast long-COVID-patiënten ook andere patiënten met vergelijkbare klachten van aanhoudende moeheid en functionele beperkingen kan omvatten. Tot aan de inwerkingtreding van dat bredere kader is een verlenging van de huidige regeling noodzakelijk om de rechten van de betrokkene patiënten en de

voorspelbaarheid voor de zorgverleners te verzekeren.

Le Ministre du Sécurité Sociale

De Minister van Sociale Zaken

Frank Vandenbroucke

voorspelbaarheid voor de zorgverleners te verzekeren.

Le Ministre de la Sécurité Sociale

De Minister van Sociale Zaken



Frank Vandenbroucke