



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.516/2
du 18 décembre 2025

advies 78.516/2
van 18 december 2025

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant
les procédures, délais et
conditions en matière
d'intervention de l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités dans l'accès
précoce et l'accès rapide aux
médicaments'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot vaststelling van de
procedures, termijnen en
voorwaarden inzake de
tegemoetkoming van de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen bij vroege toegang
en bij snelle toegang tot
geneesmiddelen'

Le 20 novembre 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 projet d'arrêté royal 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 17 décembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, 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 Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 décembre 2025.

*

Op 20 november 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 ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 17 december 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, 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 Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 december 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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Interrogée sur les liens entre le projet et l'avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de soins de santé' sur lequel la section de législation a donné l'avis 78.379/2 le 24 novembre 2025, et qui tend à modifier des articles de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») ayant trait à l'accès précoce et à l'accès rapide, la déléguée a répondu que l'intention est d'adopter le projet examiné indépendamment de l'adoption dudit avant-projet de loi.

Le présent avis est donné en tenant compte du cadre juridique tel qu'actuellement fixé par la loi coordonnée et, partant, sans prendre en compte les éventuelles modifications qu'apporterait l'avant-projet de loi précité.

Si l'avant-projet était adopté, il y aurait lieu d'en tenir compte et le présent projet serait éventuellement adapté en ce sens.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, le mot « notamment » sera omis¹. Il convient en outre de mentionner les subdivisions pertinentes des articles procurant un fondement juridique au projet². Seront ainsi à tout le moins mentionnés, sans tendre à l'exhaustivité, l'article 31^{quinq}ies, § 1^{er}, l'article 31^{sex}ies, § 4, alinéa 2, §§ 5 et 7, alinéas 3 et 4, et § 8, alinéas 1^{er} et 3, et l'article 31^{sept}ies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, § 2, alinéas 4, 11, 12 et 13, § 3, alinéa 1^{er}, § 4, alinéas 1^{er}, 3, 4 et 5, et § 5, alinéas 1^{er} et 3.

2. L'alinéa 10 sera complété par la date de l'analyse d'impact de la réglementation et, en fonction de celle-ci, déplacé afin que les formalités obligatoires soient mentionnées dans l'ordre chronologique de leur accomplissement, en commençant par la plus ancienne. Par ailleurs, si la mention de la loi du 15 décembre 2013 est conservée, elle sera, dans la version française, mentionnée avec son intitulé correct, à savoir « loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative »³.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27, b).

² *Ibidem*.

³ Voir l'avis 78.220/2 donné le 8 octobre 2025 sur un projet d'arrêté royal « modifiant l'article 37^{bis} de la loi relative

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Au 6°, vu la définition du 3°, mieux vaut écrire « le Service des soins de santé de l'Institut ; ».

2. Au 7°, vu la définition du 6°, mieux vaut écrire « le fonctionnaire dirigeant du Service ou (...) ». Par ailleurs, les versions française et néerlandaise ne correspondent pas. Afin de mettre fin à cette discordance, il conviendrait d'adapter la version française au regard de la version néerlandaise et de préciser que le fonctionnaire délégué peut également être un membre du personnel de l'Institut désigné par le fonctionnaire dirigeant du Service.

3. Vu le 8°, il sera à chaque fois question de « spécialité » et non de « spécialité pharmaceutique » dans l'ensemble du projet examiné.

4. Interrogée sur la liste à laquelle le 9° entend renvoyer étant donné l'absence d'annexe 1 à l'arrêté examiné, la déléguée a répondu :

« L'article 31septies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi SSI prévoit que 'le Roi établit la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide'. Il est ensuite prévu que cette liste peut être modifiée par le Ministre.

L'objectif est de reprendre en annexe 1 la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

À ce jour, cette liste est 'vide' étant entendu que les procédures d'accès rapide n'ont pas encore débutées (raison pour laquelle aucune annexe 1 a été transmise). [...] ».

5. Au 11°, par souci de sécurité juridique, mieux vaudrait, pour la définition de l'autorisation de mise sur le marché, préciser qu'il s'agit de l'autorisation « au sens de l'article 2, 1), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain' ». Un tel renvoi permettrait en effet d'intégrer directement les éventuelles modifications de définition apportées dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Sauf à modifier dans le sens indiqué la définition, il conviendrait de compléter le 11° avec l'intitulé complet et la mention de la date de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'. En outre, il conviendrait non de renvoyer au « ministre », qui, vu le 2°, viserait le ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions, mais au ministre de la Santé publique qui est le ministre compétent aux termes de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964.

6. Au 13°, il sera renvoyé à l'article 6quater, § 1^{er}, « alinéa 1^{er} », 2°), de la loi du 25 mars 1964.

La même observation vaut *mutatis mutandis* pour le 14°.

7. Au 19°, il convient d'écrire « qui délivre ce médicament ou cette spécialité » [et non uniquement « qui délivre ce médicament »].

Article 2

1. À l'alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise, la mention du site internet de l'INAMI sera omise.
2. À l'alinéa 4, 4°, dans la version néerlandaise, il sera précisé qu'il est question de la qualité de vie « van de patiënt ».
3. L'alinéa 6 est en réalité une paraphrase de l'article 31^{quater}, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée. À cet égard, il y a lieu de rappeler que des dispositions qui ne font que rappeler une norme supérieure, en la reproduisant ou en la paraphrasant, n'ont en principe pas leur place dans des règles d'exécution, notamment parce que la nature juridique des dispositions reproduites pourrait en devenir incertaine et que cela donne erronément à penser que l'autorité qui reproduit les règles peut les modifier. Si l'auteur du projet estime néanmoins que la répétition d'une disposition légale est utile à la compréhension du projet, il convient, afin de ne laisser subsister aucun doute quant à la nature de celle-ci, de l'identifier expressément (« conformément à l'article... de la loi »). La même observation vaut *mutatis mutandis* pour l'article 4, § 2, pour l'article 6, § 2, alinéa 4, 1° et 2°, pour l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° et 3°, pour l'article 15, § 1^{er}, alinéa 5, 1°, pour l'article 17, alinéa 1^{er}, et pour l'article 19.

Article 4

1. Au paragraphe 4, alinéa 1^{er}, 2°, de l'accord de la déléguée, les mots « les éléments qui définissent les conditions d'intervention » seront remplacés par les mots « les conditions d'intervention ».

La même observation vaut pour l'article 13, § 3, alinéa 1^{er}, 2°, du projet.

Par ailleurs, par souci de clarté, de l'accord de la déléguée, les conditions d'intervention feront l'objet d'un point spécifique, distinct de la description du besoin médical rencontré et des bénéfices attendus pour les patients.

2. De l'accord de la déléguée, le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, 4° et 5°, sera complété afin de préciser que le dépôt de la demande doit valoir pour les indications concernées par la demande de l'entreprise.

Article 5

1. Au paragraphe 2, afin de mieux faire correspondre la version française avec la version néerlandaise, il sera écrit « toute nouvelle information obtenue au cours de la période couverte par la décision-cadre précédente sur le médicament en question et sur les conséquences de l'utilisation de ces médicaments. »

2. Au paragraphe 4, alinéa 1^{er}, de l'accord de la déléguée, il sera prévu que la décision-cadre d'accès précoce « est » suspendue, révisée ou abrogée plutôt que « peut être » suspendue, révisée ou abrogée.

De l'accord de la déléguée, la même observation vaut, *mutatis mutandis*, pour l'article 14, § 3, alinéa 1^{er}.

3. Au paragraphe 4, les versions française et néerlandaise seront mises en concordance, les mots « ingetrokken » et « abrogée », n'étant pas des synonymes. À cet égard, il semble que le mot « ingetrokken » devrait être remplacé par le mot « opgeheven ».

La même observation vaut pour le paragraphe 6 et pour l'article 14, §§ 3 et 5.

4. Au paragraphe 5, alinéa 2, par souci de clarté, mieux vaudrait renvoyer aux conditions d'intervention proposées par le demandeur visées à l'article 6, § 2, alinéa 3, 6°, sachant que la notion de conditions d'intervention est définie par l'article 1^{er}, 10°.

Article 6

1. Au paragraphe 2, alinéa 3, 1°, dans la version néerlandaise, le mot « gebruik » sera ajouté après le mot « menselijk » afin de reproduire l'intitulé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et le mot « punten » sera remplacé par le mot « artikelen ».

Au paragraphe 2, alinéa 5, et au paragraphe 3, alinéa 6, il est prévu que le ministre peut apporter des modifications aux modèles de documents qui y sont visés « sur proposition de la Commission ». Interrogée sur la portée de cette notion, la déléguée a indiqué :

« De bedoeling is inderdaad dat de minister in bepaalde gevallen kan afwijken van het voorstel van de Commissie en dit overeenkomstig artikel 31septies, §2, lid 11, van de GVVU-wet (toekomstig).

Wij zouden echter de term “voorstel” wensen te behouden. De procedure moet gekaderd binnen de GVVU-wet, waar de term voorstel ook in vergelijkbare procedure wordt gebruikt (bijv. in klassieke CTG-procedure of bij een klassieke cridmi-procedure). Het is een terminologie die gekend is binnen dit type van procedures en wij zouden deze terminologie voor dit type van procedures op eenduidige wijze wensen te gebruiken. »

Il est rappelé à cet égard que la compétence de formuler une proposition préalable à l'adoption d'un acte administratif peut avoir été conçue en ce sens que non seulement l'autorité compétente pour adopter l'acte final ne peut agir sans être saisie de la proposition, mais qu'en outre elle ne peut s'en écarter quant à son contenu, sauf à solliciter une nouvelle proposition. Aux fins

d'éviter toute difficulté sur ce point, il convient soit de limiter les prérogatives de la Commission à l'exercice d'une compétence d'avis avant l'adoption de la décision du ministre tout en prévoyant que la Commission peut également remettre cet avis d'initiative, soit de prévoir que le ministre peut adopter l'acte final « sur proposition de la Commission ou d'initiative, sur avis de la Commission ». Ce dernier procédé permettrait à la Commission d'initier l'adoption de la décision envisagée, comme le prévoit le projet, tout en conservant au ministre son pouvoir d'initiative et de modification.

La même observation vaut pour l'article 15, § 1^{er}, alinéa 6.

2. De l'accord de la déléguée, par souci de cohérence avec l'article 15, § 1^{er}, alinéa 7, le paragraphe 2, alinéa 6, sera complété pour préciser que si le secrétariat n'a reçu aucune réaction le 1^{er} janvier de l'année suivante, l'engagement est considéré comme étant tacitement reconduit pour la période d'une année et l'entreprise est réputée responsable des médicaments figurant sur cette liste.

3. Au paragraphe 3, alinéas 1^{er}, 3 et 4, étant donné que le délai se compte en jours ouvrables, mieux vaudrait prévoir que le délai commence à courir le premier jour ouvrable qui suit le jour de l'envoi de l'accusé.

4. Au paragraphe 3, alinéa 4, dans la version française, mieux vaudrait écrire « ces informations » [et non « ces renseignements »], ce par cohérence avec l'alinéa 5 et avec la version néerlandaise.

La même observation vaut pour l'article 7, alinéa 1^{er}, et pour l'article 16, alinéa 1^{er}.

5. Alors que le paragraphe 3, alinéa 6, mentionne un délai de cinq jours ouvrables après réception de l'accusé de réception de la demande pour faire parvenir au secrétariat de la Commission le document d'engagement, l'alinéa 7 mentionne un délai de cinq jours ouvrables après l'envoi de l'accusé de réception. Même si le jour faisant débiter le délai devrait en principe être le même, mieux vaudrait modifier le projet pour viser le même jour aux deux alinéas, à savoir soit le jour de réception de l'accusé de réception, soit le jour d'envoi de l'accusé de réception.

6. Au paragraphe 4, alinéa 2, l'intitulé complet de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 'portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' sera reproduit.

La même observation vaut pour l'article 15, § 3.

Articles 7 et 16

1. Interrogée sur les informations que la Commission ou son secrétariat pourrait demander et sur la possibilité de mieux encadrer le pouvoir de la Commission et de son secrétariat, la déléguée a précisé :

« L'objectif de cette disposition est de permettre à la Commission de disposer de toutes les informations utiles à la composition de son dossier. Ceci lui permet d'assurer que les décisions/propositions sont fondées sur des éléments complets conformément au principe de bonne administration (dont le devoir de minutie).

Au vu de la diversité des médicaments et spécialités pharmaceutiques existants, nous ne voyons pas comment encadrer plus strictement cette compétence.

En l'absence d'une telle disposition, la Commission pourrait rencontrer des difficultés à obtenir des informations lui permettant de prendre des décisions/propositions adéquates, dans l'intérêt de l'assurance obligatoire et, le cas échéant, des patients.

De complexiteit van de dossier vergen dat er bijkomende vragen gesteld kunnen worden om geïnformeerd een kaderbeslissing te kunnen nemen. Deze complexiteit volgt uit het innovatief karakter van de behandeling, zeldzaamheid van de aandoening, etc. Volledigheidshalve merken wij op dat het hier niet gaat om persoonsgegevens ».

2. Interrogée sur l'utilité de la précision « si nécessaire par l'intermédiaire d'un de ses membres dûment mandaté », la déléguée a indiqué :

« L'objectif est de permettre aux membres de la CAIT de consulter les entreprises (cfr. la composition de la CAIT, telle que reprise dans l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994). Cette mention instaure donc en effet la possibilité de déléguer la demande à un membre, étant entendu que cette demande pourrait concerner des informations sensibles ».

Article 12

1. Dans la version française, il sera à chaque fois question de la « décision-cadre » [et non de la « décision »].

2. Vu le contenu de l'article examiné, la division en paragraphes n'est pas nécessaire et devrait, dès lors, être omise.

Article 13

1. Interrogée sur les raisons pour lesquelles le critère de « moyens financiers disponibles du Programme d'accès précoce » est repris à l'article 4, § 3, alinéa 2, tandis que ce critère n'apparaît pas à l'article 13, § 2, alinéa 2, la déléguée a indiqué :

« Initialement, il était prévu que la méthode de financement pour l'accès précoce et l'accès rapide serait différente.

Conformément à l'article 4 de la loi du 12 mai 2024, l'article 16 de la loi SSI est modifié pour prévoir que le Conseil général fixe les montants alloués au Programme d'accès précoce. Ceci n'était pas prévu pour l'accès rapide.

C'est la raison pour laquelle l'article 4, § 3, alinéa 2 fait référence 'aux moyens financiers disponibles du Programme d'accès précoce, en respectant l'allocation opérée par le Conseil général'.

Il faut noter qu'une proposition de loi vise à modifier cet état de fait (<https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/56/1195/56K1195001.pdf>). Nous supposons toutefois que nous ne pouvons pas déjà mentionner les "moyens financiers disponibles du Programme d'accès rapide" à ce stade dans l'article 13, § 2, alinéa 2 de l'AR ».

Au cas où l'adoption et l'entrée en vigueur de la loi issue de la proposition de loi 56/1195⁴ interviendraient avant celles du projet, l'article 13, § 2, alinéa 2, sera modifié pour en tenir compte.

Le projet sera, le cas échéant, adapté à la lumière de cette observation.

2. De l'accord de la déléguée, les mots « ou doit être revue » seront omis au paragraphe 3, alinéa 2, 2°.
3. De l'accord de la déléguée, par cohérence avec l'article 4, § 4, alinéa 2, 2°, les mots « dans le cadre de l'assurance » seront ajoutés à l'article 13, § 3, alinéa 2, 4°.
4. Par cohérence avec l'article 4, § 4, alinéa 2, 7°, il sera question, à l'article 13, § 3, alinéa 2, 7°, de la « décision-cadre ».

Article 14

1. Le paragraphe 2, 1° et 2°, prévoit des délais qui ne coïncident pas forcément avec celui fixé par l'article 31septies, § 2, alinéa 7, de la loi coordonnée, lequel dispose :

« [l]a modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth ».

L'auteur du projet veillera à assurer la cohérence.

2. De l'accord de la déléguée, le paragraphe 3, alinéa 2, sera complété afin de prévoir que le ministre ou son délégué soit également informé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué du refus ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité.

⁴ Dont le texte a été adopté en deuxième lecture le 16 décembre 2025 par la Commission de la Santé et de l'Égalité des chances, *Doc. parl.*, Chambre, n° 56-1195/008.

3. Au paragraphe 4, dans la version française, les mots « par ses soins », superflus, seront omis.

Article 15

Interrogée, à propos de l'article 15, § 2, alinéa 3, sur les raisons pour lesquelles le dossier est clôturé à l'expiration de nonante jours après le début de la période de suspension alors que l'article correspondant pour les décisions d'accès précoce, à savoir l'article 6, § 3, alinéa 5, fait courir le délai de nonante jours ouvrables à partir de l'envoi de la demande d'informations complémentaires, la déléguée a répondu :

« La procédure d'accès précoce est calquée sur la procédure actuellement encore en vigueur pour l'adoption de décisions de cohorte (cf. arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités), qui va être remplacée par la procédure d'accès précoce décrite dans l'arrêté en projet.

La procédure d'accès rapide est calquée sur les procédures auprès de la Commission de remboursement des médicaments pour l'inscription de spécialités pharmaceutiques remboursables sur la liste des spécialités remboursables (cf. arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques).

Le projet n'a pas pour ambition que les deux procédures soient strictement les mêmes ».

Par souci de sécurité juridique et afin d'éviter que le délai dont dispose l'entreprise dans le cadre de l'accès rapide dépende de la célérité du secrétariat pour signaler que le dossier est irrecevable, mieux vaudrait, dans les deux cas, faire courir le délai à partir de l'envoi de la demande d'informations complémentaires ou de l'indication à l'entreprise des éléments manquants dans la demande.

Article 17

Interrogée, à propos de l'alinéa 3, sur le délai dans lequel la proposition provisoire motivée de la Commission est communiquée par le secrétariat à l'entreprise, la déléguée a indiqué :

« Si la proposition de conditions d'intervention de la Commission s'écarte de la proposition formulée par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide, l'intention de la Commission est de formuler une proposition provisoire aux alentours du jour 30 de la procédure, afin d'avoir encore assez de temps pour obtenir la réaction de la firme, l'analyser et formuler une proposition définitive au jour 60 au plus tard ».

Le dispositif sera complété pour prévoir le délai dans lequel la proposition provisoire motivée de la Commission est communiquée à l'entreprise.

Article 18

Interrogée à propos de l'alinéa 2 sur ce qu'il y a lieu d'entendre par « éléments sociaux ou budgétaires », la déléguée a répondu :

« Éléments sociaux : effet sur la capacité des patients à rester actifs, réduction des arrêts de travail, diminution de la dépendance, contribution à des objectifs de santé publique

Éléments budgétaires : garanties fournies par le demandeur permettant au Ministre de s'assurer que les dépenses ne dépasseront pas un certain niveau, limitation du groupe cible au groupe tirant le plus grand bénéfice du traitement entraînant ainsi une limitation de l'impact budgétaire pour l'assurance, ... ».

Article 20

De l'accord de la déléguée, les mots « le cas échéant » seront omis.

Article 23

De l'accord de la déléguée, dans la version française de l'alinéa 1^{er}, 2^o, il y a lieu d'omettre le mot « définitive ».

Article 25

Interrogée sur ce point, la déléguée a indiqué que la volonté de l'auteur du projet est que la disposition examinée s'applique tant à l'accès précoce qu'à l'accès rapide.

Le projet sera adapté en ce sens.

Article 28

Interrogée, à propos de l'alinéa 2, sur ce qu'il y a lieu d'entendre par « jusqu'au jour de la prochaine délibération de la Commission qui suit au plus tard le cinquième jour après la transmission par le médecin spécialiste des informations demandées » et sur la volonté d'imposer à la Commission de se réunir au plus tard le cinquième jour après la transmission par le médecin spécialiste des informations demandées, la déléguée a répondu :

« Si La Commission demande des informations complémentaires au médecin spécialiste demandeur, parce que ces informations sont nécessaires pour une évaluation correcte de la demande, le délai de traitement de la demande est suspendu. Une fois les informations transmises par le médecin spécialiste demandeur, la suspension est levée le jour de la délibération de la Commission, qui doit avoir lieu au plus tard le cinquième jour après la transmission par le médecin spécialiste des informations demandées. Donc oui, la disposition impose à la Commission de se réunir au plus tard le 5^{ème} jour après réception des informations demandées au médecin spécialiste demandeur ».

Par souci de clarté, mieux vaudrait écrire « jusqu'au jour de la prochaine délibération de la Commission qui a lieu au plus tard le cinquième jour suivant celui de la transmission par le médecin spécialiste des informations demandées ». Par ailleurs, il pourrait être utile de préciser le moment précis où sera levée la suspension du délai de traitement de la demande dans l'hypothèse où la réunion de la Commission n'aurait pas lieu dans le délai de cinq jours.

Article 29

Concernant l'alinéa 3, l'auteur du projet analysera la question de savoir si le moment de la production d'effets de la décision de la Commission est celui de l'introduction de la demande individuelle, y compris lorsque cette demande est incomplète, ou celui de l'introduction d'une demande individuelle complète, et adaptera le dispositif en conséquence.

Article 30

Interrogée sur le sens à donner à l'expression « le jour-même », la déléguée a indiqué :

« Par la phrase 'les communications sont réputées reçues le jour-même', il faut en effet comprendre que le jour d'envoi des communications est considéré être le jour de réception de cette communication ».

La disposition sera précisée dans le sens indiqué par la déléguée.

Annexes ⁵

1. Conformément aux recommandations en matière de légistique, il convient de mentionner sous les annexes la formule « Vu pour être annexé à notre arrêté... (date et intitulé) » et de soumettre les annexes aux mêmes signatures et éventuels contreseings que l'arrêté auquel elles sont jointes ⁶.

Le projet sera complété à la lumière de cette observation.

2. À l'annexe 3, au 3°, la dénomination entière de la Commission visée à l'article 31 *ter* sera reproduite.

3. De l'accord de la déléguée, l'annexe 4 sera complétée avec les deux derniers alinéas de l'annexe 2.

4. Interrogée à propos de l'annexe 5 sur l'origine du délai maximum d'un an de prescription du médicament à compter de la date d'entrée en vigueur de la suspension de la

⁵ L'annexe 5 a été communiquée à la section de législation dans le cadre de l'instruction du dossier.

⁶ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 172 et formule F 4-8-1.

décision-cadre concernant ce médicament, la déléguée a indiqué qu'il pourrait plutôt être fait référence aux articles 31*sexies*, § 10, et 31*septies*, § 7, de la loi SSI lorsque ceux-ci s'appliquent.

L'annexe 5 sera adaptée en ce sens.

OBSERVATIONS FINALES ET DE LÉGISTIQUE

L'auteur du projet procédera à une relecture minutieuse de celui-ci pour assurer la correspondance parfaite entre les versions française et néerlandaise ⁷. Il sera en outre procédé à une relecture minutieuse de la version néerlandaise ⁸ et de la version française ⁹.

*

⁷ À cet égard, seront notamment vérifiées les dispositions suivantes :

1° l'article 2, alinéa 5, en ce que, dans la version néerlandaise, les mots « bedoeld in lid 1 » portent sur « de aanvraag », alors que, dans la version française, les mots « visés à l'alinéa 1^{er} » portent sur « les demandeurs » ;

2° l'article 6, § 2, alinéa 4, 3° et 4° ;

3° l'article 6, § 3, alinéa 5 ;

4° l'article 11, alinéa 4, en ce que la version néerlandaise utilise le terme « geneesmiddel » et la version française celui de « spécialité pharmaceutique » et qu'il semble *a priori*, vu l'alinéa 2, qu'il conviendrait d'écrire, dans la version française, « médicament » ;

5° l'article 12, § 2, phrase introductive ;

6° l'article 15, § 1^{er}, alinéa 4, 2° et 3° ;

7° l'article 17, alinéa 2, en ce que, dans la version française, il y a sans doute lieu de supprimer le mot « et » entre les mots « 60 jours » et les mots « après le début du délai » ;

8° l'article 23, alinéa 1^{er} ;

9° l'article 28, alinéa 2 ;

10° la première page de l'annexe 5, en ce que, dans la version française, il est question de « médicament innovant autorisé mais non (encore) remboursé », cette précision n'apparaissant pas dans la version néerlandaise.

⁸ Il conviendrait par exemple de mettre fin à l'incohérence à l'article 6, § 2, alinéa 5, où il est tout d'abord question de « identificatiefiche » puis de « formulier » [et non « fiche »] pour viser le même document et d'écrire, à l'article 6, § 4, alinéa 2, « ontvangstbevestiging » [et non « ontvangsbewijs »].

⁹ Il conviendrait par exemple d'écrire, à l'article 17, alinéa 3, « laquelle dispose d'un délai de 10 jours pour y réagir » ou encore « du présent arrêté » aux articles 9, alinéa 3, et 20, alinéa 2, de mieux faire correspondre les alinéas 3 et 4 de l'article 23, et de supprimer les mots « la loi du » aux annexes 2 et 4.

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 OPMERKING

Aan de gemachtigde is gevraagd wat het verband is tussen enerzijds het ontwerp en anderzijds het voorontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg’ waarover de afdeling Wetgeving op 24 november 2025 advies 78.379/2 heeft gegeven en dat strekt tot wijziging van de artikelen van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”) die betrekking hebben op de vroege toegang en de snelle toegang. De gemachtigde heeft geantwoord dat het de bedoeling is het voorliggende ontwerp vast te stellen, ongeacht of het voornoemde voorontwerp van wet wordt aangenomen.

Dit advies wordt verstrekt rekening houdend met het huidige juridisch kader zoals vastgesteld bij de gecoördineerde wet, en dus zonder rekening te houden met eventuele wijzigingen die het voornoemde voorontwerp van wet zou aanbrengen.

Als het voorontwerp zou worden goedgekeurd, moet er rekening mee gehouden worden en moet het voorliggende ontwerp eventueel dienovereenkomstig worden aangepast.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het tweede lid moet het woord “inzonderheid” weggelaten worden.¹ Bovendien moeten de relevante onderverdelingen van de artikelen die aan het ontwerp rechtsgrond verlenen, worden vermeld.² Zo moeten op zijn minst de volgende onderverdelingen worden vermeld (deze lijst streeft geen volledigheid na): artikel 31*quiquies*, § 1, artikel 31*sexies*, § 4, tweede lid, §§ 5 en 7, derde en vierde lid, en § 8, eerste en derde lid, en artikel 31*septies*, § 1, eerste lid, § 2, vierde, elfde, twaalfde en dertiende lid, § 3, eerste lid, § 4, eerste, derde, vierde en vijfde lid, en § 5, eerste en derde lid.

2. In het tiende lid moet de datum van de impactanalyse van de regelgeving worden toegevoegd. Afhankelijk van die datum moet dat lid verplaatst worden zodat de verplichte vormvereisten in chronologische volgorde van uitvoering worden vermeld, te beginnen met het oudste. Als de vermelding van de wet van 15 december 2013 wordt gehandhaafd, moet die wet in

¹ *Beginselen van de Wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27, b).

² *Ibidem*.

de Franse tekst voorts met haar correcte opschrift worden vermeld, te weten: “loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative”.³

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. Gelet op de definitie van punt 3° zou in punt 6° beter geschreven worden: “de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;”.

2. Gelet op de definitie van punt 6° zou in punt 7° beter geschreven worden: “de leidend ambtenaar van de Dienst of (...)”. Bovendien stemmen de Franse en de Nederlandse tekst niet overeen. Om dat gebrek aan overeenstemming te verhelpen, moet de Franse tekst aangepast worden aan de Nederlandse tekst en moet worden gesteld dat de leidend ambtenaar ook een personeelslid van het Instituut kan zijn dat door de leidend ambtenaar van de Dienst is aangewezen.

3. Gelet op punt 8° moet in heel het voorliggende ontwerp telkens over “specialiteit” en niet over “farmaceutische specialiteit” gesproken worden.

4. Op een vraag over de lijst waarnaar punt 9° verwijst en het feit dat bijlage 1 bij het voorliggende besluit ontbreekt, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“L’article 31*septies*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi SSI prévoit que ‘le Roi établit la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d’un accès rapide’. Il est ensuite prévu que cette liste peut être modifiée par le Ministre.

L’objectif est de reprendre en annexe 1 la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d’un accès rapide.

À ce jour, cette liste est ‘vide’ étant entendu que les procédures d’accès rapide n’ont pas encore débutées (raison pour laquelle aucune annexe 1 a été transmise). (...)”

5. In punt 11° is het ter wille van de rechtszekerheid beter in de definitie van “vergunning voor het in de handel brengen” duidelijk te stellen dat het gaat om de vergunning “in de zin van artikel 2, 1), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’”. Aan de hand van zo’n verwijzing wordt het namelijk mogelijk eventuele wijzigingen van definities die in het koninklijk besluit van 14 december 2006 worden aangebracht, rechtstreeks op te nemen.

³ Zie advies 78.220/2 van 8 oktober 2025 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van artikel 37*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

Als de definitie niet op die manier wordt gewijzigd, zou punt 11° moeten worden aangevuld met het volledige opschrift en de datum van de wet van 25 maart 1964 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’. Bovendien hoort niet te worden verwezen naar de “minister”, een verwijzing die gelet op punt 2° zou slaan op de minister bevoegd voor Sociale Zaken, maar naar de minister van Volksgezondheid, die de bevoegde minister is naar luid van artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964.

6. In punt 13° moet worden verwezen naar artikel 6^{quater}, § 1, “eerste lid”, 2°), van de wet van 25 maart 1964.

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor punt 14°.

7. In punt 19° moet worden geschreven: “dat dit geneesmiddel of die specialiteit aflevert” [en niet enkel “dat dit geneesmiddel aflevert”].

Artikel 2

1. In het eerste lid van de Nederlandse tekst moet het internetadres van het RIZIV weggelaten worden.

2. In het vierde lid, punt 4°, van de Nederlandse tekst moet nader worden gesteld dat er sprake is van de levenskwaliteit “van de patiënt”.

3. Het zesde lid is in werkelijkheid een parafrase van artikel 31^{quater}, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet. In dat verband dient eraan te worden herinnerd dat bepalingen die enkel een hogere rechtsnorm in herinnering brengen door die over te nemen of te parafraseren, in beginsel niet thuishoren in een uitvoeringsregeling, onder meer omdat daardoor onduidelijkheid dreigt te ontstaan omtrent de juridische aard van de overgenomen bepalingen en verkeerdelijk de indruk wordt gewekt dat de overgenomen regels kunnen worden gewijzigd door de overheid die de regels overneemt. Indien de steller van het ontwerp echter meent dat het voor een goed begrip van het ontwerp nuttig is een wettelijke bepaling te herhalen, dient hij uitdrukkelijk aan te geven om welke bepaling het gaat (“overeenkomstig artikel ... van de wet”), zodat er geen twijfel meer is over de aard van die bepaling. Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor artikel 4, § 2, voor artikel 6, § 2, vierde lid, 1° en 2°, voor artikel 14, § 1, eerste lid, 2° en 3°, voor artikel 15, § 1, vijfde lid, 1°, voor artikel 17, eerste lid, en voor artikel 19.

Artikel 4

1. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, moeten in paragraaf 4, eerste lid, 2°, de woorden “de elementen die de tegemoetkomingsvoorwaarden bepalen” vervangen worden door de woorden “de tegemoetkomingsvoorwaarden”.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 13, § 3, eerste lid, 2°, van het ontwerp.

Bovendien moeten omwille van de duidelijkheid, zoals de gemachtigde heeft beaamd, de tegemoetkomingsvoorwaarden in een specifiek punt worden ondergebracht, apart van de beschrijving van de medische behoefte waarin wordt voorzien en van de verwachte voordelen voor de patiënten.

2. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, moet paragraaf 4, eerste lid, 4° en 5°, worden aangevuld zodat nader wordt bepaald dat het indienen van de aanvraag geldt voor de indicaties waarop de aanvraag van de onderneming betrekking heeft.

Artikel 5

1. Om de Franse tekst beter te doen overeenstemmen met de Nederlandse tekst moet in paragraaf 2 geschreven worden: “toute nouvelle information obtenue au cours de la période couverte par la décision-cadre précédente sur le médicament en question et sur les conséquences de l'utilisation de ces médicaments”.

2. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, moet in paragraaf 4, eerste lid, worden bepaald dat de kaderbeslissing tot vroege toegang “wordt” opgeschort, herzien of ingetrokken, in plaats van dat die kaderbeslissing “kan (...) worden” opgeschort, herzien of ingetrokken.

Zoals de gemachtigde heeft beaamd, geldt dezelfde opmerking *mutatis mutandis* voor artikel 14, § 3, eerste lid.

3. De Franse en de Nederlandse tekst van paragraaf 4 moeten in overeenstemming worden gebracht, aangezien de woorden “ingetrokken” en “abrogée” geen synoniemen zijn. In deze context lijkt het woord “ingetrokken” vervangen te moeten worden door het woord “opgeheven”.

Dezelfde opmerking geldt voor paragraaf 6 en voor artikel 14, §§ 3 en 5.

4. Gelet op het feit dat het begrip “tegemoetkomingsvoorwaarden” wordt gedefinieerd in artikel 1, 10°, is het ter wille van de duidelijkheid beter om in paragraaf 5, tweede lid, te verwijzen naar de tegemoetkomingsvoorwaarden die door de aanvrager worden voorgesteld, bedoeld in artikel 6, § 2, derde lid, 6°.

Artikel 6

1. In paragraaf 2, derde lid, 1°, van de Nederlandse tekst moet het woord “gebruik” toegevoegd worden na het woord “menselijk”, zodat het opschrift van het koninklijk besluit van 14 december 2006 correct wordt weergegeven, en moet het woord “punten” worden vervangen door het woord “artikelen”.

In paragraaf 2, vijfde lid, en in paragraaf 3, zesde lid, wordt bepaald dat de minister “op voorstel van de Commissie” wijzigingen kan aanbrengen in de modellen van documenten die er worden vermeld. Op een vraag over de draagwijdte van dat begrip “voorstel” heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“De bedoeling is inderdaad dat de minister in bepaalde gevallen kan afwijken van het voorstel van de Commissie en dit overeenkomstig artikel 31septies, §2, lid 11, van de GVU-wet (toekomstig).

Wij zouden echter de term “voorstel” wensen te behouden. De procedure moet gekaderd binnen de GVU-wet, waar de term voorstel ook in vergelijkbare procedure wordt gebruikt (bijv. in klassieke CTG-procedure of bij een klassieke cridmi-procedure). Het is een terminologie die gekend is binnen dit type van procedures en wij zouden deze terminologie voor dit type van procedures op eenduidige wijze wensen te gebruiken.”

In dat verband wordt erop gewezen dat de bevoegdheid om voorafgaand aan de vaststelling van een bestuurshandeling een voorstel te formuleren, mogelijk zo is opgevat dat de instantie die bevoegd is om de uiteindelijke handeling vast te stellen niet alleen slechts kan handelen indien haar een voorstel is bezorgd, maar ook dat ze niet kan afwijken van de inhoud ervan, tenzij ze om een nieuw voorstel verzoekt. Om elke moeilijkheid in dat verband te voorkomen, moeten ofwel de prerogatieven van de Commissie beperkt worden tot de uitoefening van een adviesbevoegdheid voorafgaand aan de beslissing van de minister en moet tegelijkertijd worden bepaald dat de Commissie dat advies ook op eigen initiatief kan verlenen, ofwel moet bepaald worden dat de minister de uiteindelijke handeling “op voorstel van de Commissie, of op eigen initiatief na advies van de Commissie” kan vaststellen. Die laatste werkwijze zou het mogelijk maken dat de Commissie de eerste stap zet om de beoogde beslissing vast te stellen, zoals in het ontwerp voorzien wordt, terwijl de minister zijn initiatief- en wijzigingsbevoegdheid zou behouden.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 15, § 1, zesde lid.

2. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, moet paragraaf 2, zesde lid, ter wille van de samenhang met artikel 15, § 1, zevende lid, worden aangevuld zodat wordt gesteld dat als het secretariaat op 1 januari van het volgende jaar geen enkele reactie heeft ontvangen, de verbintenis wordt beschouwd als stilzwijgend verlengd voor een periode van een jaar en de onderneming verantwoordelijk geacht wordt voor de geneesmiddelen op die lijst.

3. Aangezien de termijn in werkdagen wordt uitgedrukt, zou het beter zijn in paragraaf 3, eerste, derde en vierde lid, te bepalen dat hij begint op de eerste werkdag die volgt op de dag van verzending van de ontvangstbevestiging.

4. In paragraaf 3, vierde lid, van de Franse tekst, zou men beter “ces informations” schrijven (en niet “ces renseignements”), dit ter wille van de overeenstemming met het vijfde lid en met de Nederlandse tekst.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 7, eerste lid, en voor artikel 16, eerste lid.

5. Terwijl paragraaf 3, zesde lid, voor het overzenden van het verbintenisdocument aan het secretariaat van de Commissie een termijn van vijf werkdagen na ontvangst van de ontvangstbevestiging van de aanvraag bepaalt, vermeldt het zevende lid een termijn van vijf werkdagen na verzending van de ontvangstbevestiging. Ook al zou de dag waarop de termijn begint in principe dezelfde moeten zijn, het is beter het ontwerp te wijzigen zodat beide leden verwijzen naar dezelfde dag: ofwel de dag van ontvangst van de ontvangstbevestiging, ofwel de dag van verzending van de ontvangstbevestiging.

6. In paragraaf 4, tweede lid, moet het volledige opschrift van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 ‘tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ worden vermeld.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 15, § 3.

Artikelen 7 en 16

1. Op de vraag welke informatie de Commissie of haar secretariaat zou kunnen vragen en of het mogelijk is de bevoegdheid van de Commissie en van haar secretariaat beter af te bakenen, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“L’objectif de cette disposition est de permettre à la Commission de disposer de toutes les informations utiles à la composition de son dossier. Ceci lui permet d’assurer que les décisions/propositions sont fondées sur des éléments complets conformément au principe de bonne administration (dont le devoir de minutie).

Au vu de la diversité des médicaments et spécialités pharmaceutiques existants, nous ne voyons pas comment encadrer plus strictement cette compétence.

En l’absence d’une telle disposition, la Commission pourrait rencontrer des difficultés à obtenir des informations lui permettant de prendre des décisions/propositions adéquates, dans l’intérêt de l’assurance obligatoire et, le cas échéant, des patients.

De complexiteit van de dossier vergen dat er bijkomende vragen gesteld kunnen worden om geïnformeerd een kaderbeslissing te kunnen nemen. Deze complexiteit volgt uit het innovatief karakter van de behandeling, zeldzaamheid van de aandoening, etc. Volledigheidshalve merken wij op dat het hier niet gaat om persoonsgegevens.”

2. Op een vraag over het nut van de precisering “zo nodig via een van haar naar behoren gemachtigde leden”, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“L’objectif est de permettre aux membres de la CAIT de consulter les entreprises (cfr. la composition de la CAIT, telle que reprise dans l’arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994). Cette mention instaure donc en effet la possibilité de déléguer la demande à un membre, étant entendu que cette demande pourrait concerner des informations sensibles.”

Artikel 12

1. In de Franse tekst moet het woord “décision” telkens vervangen worden door het woord “décision-cadre”.
2. Gelet op de inhoud van het voorliggende artikel, is een indeling in paragrafen niet nodig. Die indeling zou dan ook moeten worden weggelaten.

Artikel 13

1. Op de vraag waarom in artikel 4, § 3, tweede lid, sprake is van het criterium “financiële middelen die beschikbaar zijn voor het Programma voor vroege toegang”, terwijl artikel 13, § 2, tweede lid, dat criterium niet vermeldt, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Initialement, il était prévu que la méthode de financement pour l'accès précoce et l'accès rapide serait différente.

Conformément à l'article 4 de la loi du 12 mai 2024, l'article 16 de la loi SSI est modifié pour prévoir que le Conseil général fixe les montants alloués au Programme d'accès précoce. Ceci n'était pas prévu pour l'accès rapide.

C'est la raison pour laquelle l'article 4, § 3, alinéa 2 fait référence ‘aux moyens financiers disponibles du Programme d'accès précoce, en respectant l'allocation opérée par le Conseil général’.

Il faut noter qu'une proposition de loi vise à modifier cet état de fait (<https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/56/1195/56K1195001.pdf>). Nous supposons toutefois que nous ne pouvons pas déjà mentionner les “moyens financiers disponibles du Programme d'accès rapide” à ce stade dans l'article 13, § 2, alinéa 2 de l'AR.”

In het geval dat de wet voortvloeiend uit wetsvoorstel 56/1195⁴ nog eerder dan het ontwerp zou worden aangenomen en in werking zou treden, moet artikel 13, § 2, tweede lid, worden gewijzigd teneinde daarmee rekening te houden.

Het ontwerp moet in voorkomend geval in het licht van deze opmerking aangepast worden.

2. De gemachtigde heeft beaamd dat de woorden “of moet worden herzien” weggelaten moeten worden uit paragraaf 3, tweede lid, 2°.
3. De gemachtigde heeft beaamd dat de woorden “in het kader van de verzekering” moeten worden toegevoegd aan artikel 13, § 3, tweede lid, 4°, ter wille van de samenhang met artikel 4, § 4, tweede lid, 2°.

⁴ Waarvan de tekst op 16 december 2025 in tweede lezing aangenomen is door de Commissie voor gezondheid en gelijke kansen, *Parl.St.* Kamer nr. 56-1195/8.

4. Ter wille van de samenhang met artikel 4, § 4, tweede lid, 7°, moet in artikel 13, § 3, tweede lid, 7°, het woord “kaderbeslissing” gebruikt worden.

Artikel 14

1. Paragraaf 2, 1° en 2°, voorziet in termijnen die niet noodzakelijk samenvallen met de termijn bepaald in artikel 31septies, § 2, zevende lid, van de gecoördineerde wet, dat als volgt luidt:

“De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.”

De steller van het ontwerp moet voor de nodige samenhang zorgen.

2. De gemachtigde heeft beaamd dat paragraaf 3, tweede lid, moet worden aangevuld zodat het bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde ook door de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid of door diens afgevaardigde in kennis gesteld wordt van de weigering of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel.
3. In de Franse tekst van paragraaf 4 moeten de overbodige woorden “par ses soins” weggelaten worden.

Artikel 15

Aan de gemachtigde is gevraagd waarom artikel 15, § 2, derde lid, stelt dat het dossier afgesloten wordt zodra negentig dagen verstreken zijn na het ingaan van de periode van schorsing, terwijl het overeenstemmende artikel in verband met de beslissingen voor vroege toegang, met name artikel 6, § 3, vijfde lid, de termijn van negentig werkdagen doet ingaan na de verzending van het verzoek om aanvullende informatie. De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

“La procédure d'accès précoce est calquée sur la procédure actuellement encore en vigueur pour l'adoption de décisions de cohorte (cf. arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités), qui va être remplacée par la procédure d'accès précoce décrite dans l'arrêté en projet.

La procédure d'accès rapide est calquée sur les procédures auprès de la Commission de remboursement des médicaments pour l'inscription de spécialités pharmaceutiques remboursables sur la liste des spécialités remboursables (cf. arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques).

Le projet n'a pas pour ambition que les deux procédures soient strictement les mêmes.”

Ter wille van de rechtszekerheid en opdat de termijn waarover de onderneming in het kader van de snelle toegang beschikt, niet zou afhangen van hoe snel het secretariaat meedeelt dat het dossier niet-ontvankelijk is, zou het beter zijn de termijn in beide gevallen te doen ingaan vanaf de verzending van het verzoek om aanvullende informatie of zodra aan de onderneming is meegedeeld welke elementen in de aanvraag ontbreken.

Artikel 17

Op een vraag over de in het derde lid vermelde termijn waarbinnen het secretariaat het gemotiveerde voorlopige voorstel van de Commissie meedeelt aan de onderneming, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Si la proposition de conditions d'intervention de la Commission s'écarte de la proposition formulée par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide, l'intention de la Commission est de formuler une proposition provisoire aux alentours du jour 30 de la procédure, afin d'avoir encore assez de temps pour obtenir la réaction de la firme, l'analyser et formuler une proposition définitive au jour 60 au plus tard.”

Het dispositief moet worden aangevuld zodat het bepaalt binnen welke termijn het gemotiveerde voorlopige voorstel van de Commissie meegedeeld wordt aan de onderneming.

Artikel 18

Op de vraag wat in het tweede lid bedoeld wordt met “sociale of budgettaire elementen”, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Éléments sociaux: effet sur la capacité des patients à rester actifs, réduction des arrêts de travail, diminution de la dépendance, contribution à des objectifs de santé publique

Éléments budgétaires: garanties fournies par le demandeur permettant au Ministre de s'assurer que les dépenses ne dépasseront pas un certain niveau, limitation du groupe cible au groupe tirant le plus grand bénéfice du traitement entraînant ainsi une limitation de l'impact budgétaire pour l'assurance, ...”

Artikel 20

De gemachtigde heeft beaamd dat de woorden “, in voorkomend geval,” weggelaten moeten worden.

Artikel 23

De gemachtigde heeft beaamd dat het woord “définitive” in de Franse tekst van het eerste lid, 2°, weggelaten moet worden.

Artikel 25

Desgevraagd heeft de gemachtigde meegedeeld dat het de bedoeling is van de steller van het ontwerp dat de voorliggende bepaling zowel voor de vroege als voor de snelle toegang geldt.

Het ontwerp moet in die zin aangepast worden.

Artikel 28

Aan de gemachtigde is gevraagd wat in het tweede lid bedoeld wordt met “tot de dag van de eerstvolgende beraadslaging van de Commissie die volgt op ten laatste de 5e dag na het aanleveren van de gevraagde informatie door de aanvragende arts-specialist”, en of het de bedoeling is de Commissie ertoe te verplichten bijeen te komen ten laatste de vijfde dag nadat de aanvragende arts-specialist de gevraagde informatie heeft bezorgd. De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

“Si La Commission demande des informations complémentaires au médecin spécialiste demandeur, parce que ces informations sont nécessaires pour une évaluation correcte de la demande, le délai de traitement de la demande est suspendu. Une fois les informations transmises par le médecin spécialiste demandeur, la suspension est levée le jour de la délibération de la Commission, qui doit avoir lieu au plus tard le cinquième jour après la transmission par le médecin spécialiste des informations demandées. Donc oui, la disposition impose à la Commission de se réunir au plus tard le 5^{ème} jour après réception des informations demandées au médecin spécialiste demandeur.”

Ter wille van de duidelijkheid zou men beter schrijven: “tot de dag van de eerstvolgende beraadslaging van de Commissie die plaatsvindt ten laatste de vijfde dag volgend op de dag waarop de aanvragende arts-specialist de gevraagde informatie heeft aangeleverd”. Bovendien zou het nuttig kunnen zijn exact te bepalen op welk tijdstip de opschorting van de termijn voor de behandeling van de aanvraag moet worden opgeheven ingeval de Commissie niet binnen de termijn van vijf dagen zou vergaderen.

Artikel 29

Wat het derde lid betreft, moet de steller van het ontwerp nagaan of de beslissing van de Commissie uitwerking heeft op het ogenblik dat de individuele aanvraag, ook wanneer die onvolledig is, wordt ingediend, dan wel op het ogenblik dat een volledige individuele aanvraag wordt ingediend. De steller moet het dispositief dienovereenkomstig aanpassen.

Artikel 30

Op een vraag over de betekenis van de uitdrukking “op dezelfde dag”, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Par la phrase ‘les communications sont réputées reçues le jour-même’, il faut en effet comprendre que le jour d’envoi des communications est considéré être le jour de réception de cette communication.”

De bepaling moet duidelijker worden gesteld op de manier die de gemachtigde bedoelt.

Bijlagen⁵

1. Overeenkomstig de wetgevingstechnische aanbevelingen dient onder de bijlagen de formule “Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit ... (datum en opschrift)” te worden vermeld, gevolgd door de ondertekening en eventueel de medeondertekening door dezelfde personen als die welke het besluit waarbij de bijlagen zijn gevoegd, hebben ondertekend of medeondertekend.⁶

Het ontwerp moet in het licht van deze opmerking aangevuld worden.

2. In punt 3° van bijlage 3 moet de volledige benaming van de in artikel 31*ter* bedoelde Commissie worden overgenomen.

3. De gemachtigde heeft beaamd dat de laatste twee leden van bijlage 2 moeten worden toegevoegd aan bijlage 4.

4. In verband met bijlage 5 is aan de gemachtigde gevraagd waarop de maximumtermijn van één jaar is gebaseerd die voor het voorschrijven van een geneesmiddel ingaat op de datum waarop de schorsing van de kaderbeslissing betreffende dat geneesmiddel in werking treedt. De gemachtigde heeft geantwoord dat veeleer kan worden verwezen naar de artikelen 31*sexies*, § 10, en 31*septies*, § 7, van de GVO-wet wanneer die van toepassing zijn.

Bijlage 5 moet in die zin aangepast worden.

⁵ Bijlage 5 is aan de afdeling Wetgeving bezorgd in het kader van het onderzoek van het dossier.

⁶ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 172 en formule F 4-8-1.

SLOTOPMERKINGEN EN WETGEVINGSTECHNISCHE OPMERKINGEN

De steller dient het ontwerp acribisch te herlezen zodat de Nederlandse en de Franse tekst perfect in overeenstemming zijn.⁷ Bovendien moeten de Nederlandse⁸ en de Franse⁹ tekst nauwgezet worden nagekeken.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

⁷ Onder meer de volgende bepalingen moeten worden nagezien:

1° artikel 2, vijfde lid: in de Nederlandse tekst hebben de woorden “bedoeld in lid 1” betrekking op “de aanvraag”, terwijl de woorden “visés à l’alinéa 1^{er}” in de Franse tekst betrekking hebben op “les demandeurs”;

2° artikel 6, § 2, vierde lid, 3° en 4°;

3° artikel 6, § 3, vijfde lid;

4° artikel 11, vierde lid: in de Nederlandse tekst wordt de term “geneesmiddel” gebruikt en in de Franse tekst de term “spécialité pharmaceutique”; gelet op het tweede lid, lijkt *a priori* in de Franse tekst “médicament” geschreven te moeten worden;

5° artikel 12, § 2, inleidende zin;

6° artikel 15, § 1, vierde lid, 2° en 3°;

7° artikel 17, tweede lid: in de Franse tekst moet het woord “et” tussen de woorden “60 jours” en de woorden “après le début du délai” wellicht worden weggelaten;

8° artikel 23, eerste lid;

9° artikel 28, tweede lid;

10° bijlage 5, pagina 1: in de Franse tekst is sprake van “médicament innovant autorisé mais non (encore) remboursé”, maar die precisering staat niet in de Nederlandse tekst.

⁸ Men zou bijvoorbeeld het gebrek aan samenhang in artikel 6, § 2, vijfde lid, moeten verhelpen. Daarin wordt eerst met het woord “identificatiefiche” en vervolgens met het woord “formulier” (en niet “fiche”) naar eenzelfde document verwezen. Ook zou men in artikel 6, § 4, tweede lid, “ontvangstbevestiging” (en niet “ontvangstbewijs”) moeten schrijven.

⁹ Men zou bijvoorbeeld in artikel 17, derde lid, “laquelle dispose d’un délai de 10 jours pour y réagir” moeten schrijven en in de artikelen 9, derde lid, en 20, tweede lid, “du présent arrêté”. Ook zou men ervoor moeten zorgen dat het derde en het vierde lid van artikel 23 beter met elkaar overeenstemmen, en zou men de woorden “la loi du” in de bijlagen 2 en 4 moeten weglaten.