DOC 53 **3260/001**
DOC 53 **3261/001**

DOC 53 **3260/001**
DOC 53 **3261/001**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 décembre 2013

PROJET DE LOI

portant dispositions diverses en matière de santé - Accessibilité

PROJET DE LOI

portant dispositions diverses en matière de santé

Pages

SOMMAIRE

1. Exposé des motifs (I) 3
2. Exposé des motifs (II) 33
3. Avant-projet 35
4. Avis du Conseil d'État 53
5. Projet de loi (I) 78
6. Projet de loi (II) 101

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 80 DE LA CONSTITUTION.

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 december 2013

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidzorg - Toegankelijkheid

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidzorg

Blz.

INHOUD

1. Memorie van toelichting (I) 3
2. Memorie van toelichting (II) 33
3. Voorontwerp 35
4. Advies van de Raad van State 53
5. Wetsontwerp (I) 78
6. Wetsontwerp (II) 101

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 18 décembre 2013.

Le "bon à tirer" a été reçu à la Chambre le 18 décembre 2013.

De regering heeft dit wetsontwerp op 18 december 2013 ingediend.

De "goedkeuring tot drukken" werd op 18 december 2013 door de Kamer ontvangen.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
VB	:	Vlaams Belang
cdH	:	centre démocrate Humaniste
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
LDD	:	Lijst Dedecker
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie
INDEP-ONAFH	:	Indépendant-Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

EXPOSÉ DES MOTIFS (I)

MESDAMES ET MESSIEURS,

FORMALITÉS

Suite à une erreur logistique, les évaluations d'incidence ne sont pas toutes parvenues au Conseil d'État alors même qu'elles ont toutes été réalisées préalablement au Conseil des Ministres du 20 septembre 2013 et faisaient partie intégrante du dossier sur lequel le Conseil des Ministres a marqué son accord.

CHAPITRE IER

Disposition générale

Article 1er

Cette loi règle des matières visées à l'article 78 de la Constitution. Faisant suite à la remarque du Conseil d'État, le projet a été divisé et la disposition relative à la compétence du Conseil d'État (§8 de l'article 25octies/1 visé à l'article 8 de l'avant-projet) a été reprise dans un projet à part.

CHAPITRE II

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

Section 1re

Des besoins médicaux non rencontrés

L'accès au traitement est parfois difficile notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares ou de certains cancers; les délais qui précèdent la mise sur le marché et le remboursement des traitements peuvent s'avérer extrêmement longs.

Lorsqu'un traitement est en cours de développement, seul un tout petit nombre de patients peut déjà en bénéficier, que ce soit par la participation à des essais cliniques ou via des programmes d'usage compassionnel ou des programmes médicaux d'urgence.

Il semblait important de pouvoir réduire les délais d'accès au traitement à chaque fois que cela est possible.

MEMORIE VAN TOELICHTING (I)

DAMES EN HEREN,

VORMVEREISTEN

Door een logistieke fout zijn de incidentie-evaluaties niet allemaal bij de Raad van State geraakt hoewel de Ministerraad van 20 september 2013 ze allemaal heeft gemaakt en ze integraal deel uitmaakten van het dossier waarmee de Ministerraad zijn instemming heeft betuigd.

HOOFDSTUK I

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt aangelegenheden als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet. Gevolg gevend aan de opmerking van de Raad van State, werd het ontwerp gesplitst en werden de bepalingen met betrekking tot de bevoegdheid van de Raad van State (§8 van artikel 25octies/1 als bedoeld in artikel 8 van het voorontwerp) ondergebracht in een apart ontwerp.

HOOFDSTUK II

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördonineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Onbeantwoorde medische behoeften

Soms is de behandeling moeilijk toegankelijk, meer bepaald voor personen die lijden aan zeldzame ziekten of bepaalde vormen van kanker; de tijd die voorafgaat aan het in de handel brengen van het geneesmiddel en aan de terugbetaling van de behandelingen kan uiterst lang blijken te zijn.

Wanneer er een behandeling wordt ontwikkeld, kan slechts een zeer klein aantal patiënten die genieten, meer bepaald door deel te nemen aan klinische proeven of via programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's.

Het leek belangrijk om de termijnen voor de toegang tot de behandeling te kunnen verkorten telkens dat mogelijk is.

Dans une note soumise au Conseil général de l'assurance soins de santé le 18 octobre 2010, il a été proposé qu'un montant de 3,5 millions d'euros permette l'accès et le remboursement plus rapides pour certains médicaments ou thérapies innovantes hors indication ou pas encore mis sur le marché ou remboursés.

Dans cette optique, les systèmes existants à l'étranger, et notamment le système d'autorisation temporaire d'utilisation développé en France ainsi que le rapport du College voor zorgverzekeringen – "*Off-label* gebruik van innovatieve geneesmiddelen: perspectief van de zorgverzekering" émis aux Pays-Bas et les recommandations et propositions en vue d'un Plan belge pour les Maladies Rares, ont été étudiés.

Outre les programmes d'usage compassionnel et les programmes médicaux d'urgence mis en place par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué, le présent projet prévoit une forme complémentaire d'intervention financière.

La réforme proposée permet, pour compléter l'arsenal décisionnel du Collège des médecins-directeurs dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, l'adoption de décisions "de cohorte", c'est-à-dire qui concernent plusieurs patients, pour les médicaments qui ne font pas encore l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et/ou qui ne sont pas encore remboursés.

La décision de cohorte est une décision de principe limitée dans le temps. Une fois cette décision adoptée, la demande d'intervention individuelle par patient qui rentre dans le champ d'application d'une décision de cohorte recevra la réponse qui est prévue par cette décision de cohorte. De la sorte, les personnes qui ont besoin du traitement peuvent en bénéficier plus rapidement. En outre, le Collège des médecins-directeurs, sur proposition de la Commission d'avis, peut prévoir quels groupes de patients bénéficieront d'une intervention et quels groupes de patients n'en bénéficieront pas.

Pour soutenir l'adoption des décisions de cohorte, une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament est instituée en vue de compléter l'expertise du Collège des médecins-directeurs avec celle d'autres experts.

Cette Commission ainsi que le Collège des médecins-directeurs sont chargés d'éclairer le Conseil général afin de lui permettre de déterminer au cours de l'année T-1,

In een nota die op 18 oktober 2010 aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging is voorgelegd, is voorgesteld om een bedrag van 3,5 miljoen euro vrij te maken voor een snellere toegang en terugbetaling voor bepaalde geneesmiddelen of innoverende therapieën die buiten indicatie zijn, nog niet in de handel zijn gebracht of nog niet zijn terugbetaald.

In dat opzicht zijn de in het buitenland bestaande systemen bestudeerd, en in het bijzonder het systeem voor een tijdelijke gebruiksvergunning dat in Frankrijk is ontwikkeld alsook het rapport van het College voor zorgverzekeringen "*Off-label* gebruik van innovatieve geneesmiddelen: perspectief van de zorgverzekering" uitgebracht in Nederland en de aanbevelingen en voorstellen met het oog op een Belgisch plan voor zeldzame ziekten.

Naast programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's die worden opgezet door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde, voorziet dit ontwerp een bijkomende vorm van financiële tegemoetkoming.

De voorgestelde hervorming zorgt ervoor dat er, om het beslissingsarsenaal van het College van geneesheren-directeurs in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds aan te vullen, "cohortbeslissingen", dat wil zeggen die meerdere patiënten betreffen, kunnen worden genomen voor de geneesmiddelen die nog geen vergunning voor het in de handel brengen hebben en/of die nog niet worden terugbetaald.

De cohortbeslissing is een principiële beslissing die in de tijd is beperkt. Zodra die beslissing is genomen, zal de aanvraag om een individuele tegemoetkoming per patiënt die behoort tot de toepassingssfeer van een cohortbeslissing het antwoord ontvangen dat in die cohortbeslissing is opgenomen. Zo kunnen de personen die de behandeling nodig hebben, hier sneller van genieten. Het College van geneesheren-directeurs kan bovendien, op voorstel van de Commissie voor advies, bepalen welke groepen patiënten een tegemoetkoming zullen kunnen genieten en welke groepen van patiënten niet.

Teneinde het nemen van die cohortbeslissingen te ondersteunen, wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel ingesteld om de expertise van het College van Geneesheren-directeurs aan te vullen met die van andere experten.

Deze Commissie en het College van geneesheren-directeurs hebben als opdracht de Algemene raad in te lichten om hem toe te laten tijdens het jaar T-1 de

les besoins médicaux pour lesquels des décisions de cohorte seront envisageables pour l'année T.

Les décisions de cohorte permettront d'augmenter la sécurité juridique pour les patients.

Les interventions accordées par le Collège des médecins-directeurs dans le cadre d'une politique générale seront mieux connues et accessibles à un plus grand nombre de bénéficiaires.

Les compétences accordées par la présente réforme viendront compléter, et non remplacer, la compétence du Collège des médecins-directeurs dans le cadre de demandes individuelles.

La procédure se greffe sur la procédure existante relative au Fonds spécial de solidarité.

La procédure relative aux besoins médicaux non-rencontrés vise à offrir aux patients un accès aux médicaments ou aux indications qui n'ont pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un remboursement ou aux indications qui s'adressent à un nombre trop restreint de patients pour faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Cette intervention est accordée en cohérence avec les positions adoptées par l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé dans la cadre des programmes d'usage compassionnel et de programmes médicaux d'urgence.

Cette procédure n'a pas d'influence sur les délais et exigences relatives aux procédures classiques relatives à l'autorisation de mise sur le marché ou au remboursement, et l'intervention octroyée ne peut — en aucun cas — être considérée comme une base pour déterminer le remboursement finalement octroyé, même si les informations recueillies au cours des périodes où des décisions de cohorte ont été exécutées, pourront éclairer les décisions à prendre dans le cadre des procédures classiques.

Art. 2

Afin de permettre au Conseil général de fixer le montant alloué au Fonds spécial de solidarité, cette compétence est ajoutée à la liste des compétences qui lui sont déjà attribuées.

medische behoeften te bepalen waarvoor cohortbeslissingen kunnen worden overwogen voor het jaar T.

Dankzij de cohortbeslissingen zal de rechtszekerheid voor de patiënten kunnen worden verhoogd.

De tegemoetkomingen die door het College van Geneesheren-directeurs worden verleend in een context van algemeen beleid, zullen beter bekend zijn en voor een groter aantal rechthebbenden toegankelijk zijn.

De bevoegdheden die door deze hervorming worden verleend, zullen de bevoegdheid van het College van Geneesheren-directeurs in het kader van de individuele aanvragen aanvullen, en niet vervangen.

De procedure sluit aan bij de huidige procedure betreffende het Bijzonder Solidariteitsfonds.

De procedure betreffende de onbeantwoorde medische behoeften heeft tot doel de patiënten toegang te verlenen tot de geneesmiddelen of indicaties die nog geen vergunning voor het in de handel brengen hebben gekregen of die nog niet worden terugbetaald, of tot de indicaties die betrekking hebben op een te beperkt aantal patiënten om voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in aanmerking te komen.

Deze tegemoetkoming wordt toegekend in samenhang met de standpunten die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aanneemt in het kader van programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's.

Die procedure heeft geen invloed op de termijnen en vereisten betreffende de klassieke procedures voor de vergunning voor het in de handel brengen of terugbetaling en de toegekende tegemoetkoming kan in geen geval als een basis worden beschouwd om de uiteindelijk toegekende terugbetaling te bepalen, ook al zullen de gegevens die zijn verzameld gedurende de tijdvakken waarin cohortbeslissingen zijn uitgevoerd, licht kunnen werpen op de beslissingen die in het kader van de klassieke procedures moeten worden genomen.

Art. 2

Om aan de Algemene raad de bevoegdheid te geven om het bedrag vast te stellen dat wordt toegewezen aan het Bijzonder Solidariteitsfonds, wordt deze bevoegdheid toegevoegd in de lijst van bevoegdheden die hem reeds zijn toegekend.

Art. 3

Il est proposé que le Conseil général fixe annuellement le montant alloué au Fonds spécial de solidarité ainsi que le montant alloué à l'exécution des décisions de cohorte.

D'une part, la procédure actuellement prévue pour l'établissement des moyens financiers mis à la disposition du Fonds est assez lourde. D'autre part, afin de pouvoir simplifier le processus relatif à l'adoption des décisions de cohorte, il semblait utile de prévoir un contrôle budgétaire spécifique préalable pour le montant global alloué à ce type de décision afin d'éviter que le contrôle budgétaire ne doive être répété pour chaque décision de cohorte.

En outre, la modification apportée au troisième alinéa de l'article 25 implique que le bénéficiaire ne peut bénéficier d'une intervention du Fonds que si des montants lui sont effectivement réclamés. Ainsi, il n'est pas permis que le Fonds intervienne si une tierce personne prend en charge les dépenses du bénéficiaire ou si ce dernier ne se voit rien facturer.

Cette idée était déjà présente dans le troisième alinéa de l'article 25*nonies* (qui devient *novies*) qui est remplacé par l'article 10 de la présente loi. Le fait de déplacer la disposition a pour but d'augmenter la lisibilité du texte.

Cinq alinéas sont ajoutés à l'article 25.

Le premier alinéa ajouté prévoit que le Collège des médecins-directeurs ne peut accorder d'intervention supérieure à un montant sur lequel l'une des instances compétentes pour se pencher sur le remboursement aurait arrêté une position, qu'elle soit favorable ou défavorable. En effet, le Collège des médecins-directeurs opère une analyse sur base des dossiers individuels en fonction des critères définis par la loi et il a vocation à constituer un filet de sécurité pour les patients. Le Fonds couvre, dans le cadre de demandes individuelles pour lesquelles les critères fixés par la loi sont rencontrés, des prestations qui sont en cours d'examen par les instances compétentes ou qui ont fait l'objet d'un décision négative pour une intervention vis-à-vis d'une population large (dans le cadre d'une procédure générale et abstraite notamment pour des raisons budgétaires ou par ce que des alternatives thérapeutiques existaient pour la majorité de la population). La disposition vise à minimiser les risques que les décisions du Fonds spécial de solidarité ne court-circuitent d'autres processus décisionnels. Afin d'adopter et motiver sa décision individuelle, le Collège

Art. 3

Er wordt voorgesteld dat de Algemene raad jaarlijks het bedrag vaststelt dat wordt toegewezen aan het Bijzonder Solidariteitsfonds en het bedrag dat wordt toegewezen aan de uitvoering van cohortbeslissingen.

Enerzijds is de procedure die momenteel is voorzien voor de vaststelling van de financiële middelen die ter beschikking worden gesteld van het Fonds tamelijk zwaar. Anderzijds, teneinde het proces betreffende de aanneming van cohortbeslissingen te kunnen vereenvoudigen, lijkt het nuttig om een specifieke voorafgaandelijke begrotingscontrole te voorzien voor het globale bedrag dat wordt toegewezen aan dit type van beslissing om te vermijden dat de begrotingscontrole moet worden herhaald voor elke cohortbeslissing.

De wijziging die in het derde lid van artikel 25 wordt aangebracht, houdt bovendien in dat de rechthebbende enkel een tegemoetkoming van het Fonds kan genieten indien hem daadwerkelijk bedragen worden gevraagd. Zo is het niet toegestaan dat het Fonds een tegemoetkoming verleent wanneer een derde de uitgaven van de rechthebbende ten laste neemt of wanneer die laatste niets wordt aangerekend.

Dat idee was reeds vermeld in het derde lid van artikel 25*nonies* (dat *novies* wordt) dat door artikel 10 van deze wet wordt vervangen. De verplaatsing van die bepaling heeft tot doel de leesbaarheid van de tekst te verbeteren.

Er worden vijf leden toegevoegd aan artikel 25.

Het eerste toegevoegde lid bepaalt dat het College van geneesheren-directeurs geen tegemoetkoming kan toekennen die hoger is dan een bedrag waarover een van de instanties bevoegd om de tegemoetkoming te onderzoeken reeds een standpunt heeft ingenomen, ongeacht of dit gunstig of ongunstig is. Het College van geneesheren-directeurs analyseert immers individuele dossiers in functie van de door de wet bepaalde criteria en heeft als roeping om een veiligheidsnet te zijn voor de patiënten. Het Fonds dekt, in het kader van individuele aanvragen die beantwoorden aan de door de wet bepaalde criteria, verstrekkingen die door de bevoegde instanties worden onderzocht of die het voorwerp hebben uitgemaakt van een negatieve beslissing voor een tegemoetkoming ten opzichte van een grote populatie (in het kader van een algemene en abstracte procedure, in het bijzonder om budgettaire redenen of omdat therapeutische alternatieven bestonden voor de meerderheid van de populatie). De bepaling beoogt het risico te verminderen dat de beslissingen van het Bijzonder Solidariteitsfonds kortsluiten met andere

devra s'appuyer sur la dernière position de l'instance compétente pour se prononcer sur le remboursement ou les interventions. Ainsi, les propositions de la Commission de remboursement des médicaments, de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou du conseil technique compétent tout comme les éléments repris dans les décisions négatives rendues par le ministre pourront aider le Collège des médecins-directeurs à déterminer la hauteur de l'intervention qu'il décide d'accorder.

Pour permettre d'axer davantage les réflexions et décisions sur la demande, c'est-à-dire les besoins médicaux non-rencontrés, et pas exclusivement sur l'offre, c'est-à-dire les médicaments dont l'entrée sur le marché est imminente, il est prévu que le Conseil général sur avis de la nouvelle Commission et du Collège des médecins-directeurs dresse chaque année une liste qui détermine les besoins médicaux qui seront pris en compte dans le cadre de l'examen des décisions de cohorte pendant l'année suivante. Cette méthode offre l'avantage d'augmenter la proactivité dans la gestion des demandes et de poser des choix de manière plus éclairée et plus sereine que lorsque des décisions doivent être prises sous pression et dans l'urgence.

Pour permettre que la réflexion soit la plus complète possible, les firmes, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et celui qui a les Affaires sociales dans ses attributions sollicitent l'inscription des besoins médicaux non-rencontrés sur la liste le 15 mai de l'année T-1. Aux besoins ainsi proposés peuvent s'ajouter les besoins identifiés par la Commission ou le Collège.

Le quatrième alinéa ajouté vise à préciser que les paiements résultant d'une décision de cohorte ne grèveront pas le Fonds spécial de solidarité mais seront comptabilisés dans le budget affecté aux médicaments.

Dans la mesure où la décision de cohorte implique une intervention pour un médicament qui est mis gratuitement à disposition du bénéficiaire dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, cette intervention ne sera pas payée au bénéficiaire mais à la personne qui aura pris en charge le coût de la mise à disposition au bénéficiaire.

beslissingsprocessen. Om haar individuele beslissing aan te nemen en te motiveren zal het College zich moeten steunen op het laatste standpunt van de instantie die bevoegd is om zich uit te spreken over de terugbetaling of de tegemoetkomingen. De voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen of van de bevoegde technische raad, evenals de elementen die zijn opgenomen in negatieve beslissingen van de minister, kunnen het College van geneesheren-directeurs op die manier helpen om de grootte te bepalen van de tegemoetkoming die het beslist toe te kennen.

Om toe te laten dat de reflexies en beslissingen meer gericht worden op de vraag, d.w.z. de onbeantwoorde medische behoeften, en niet uitsluitend op het aanbod, d.w.z. de geneesmiddelen waarvan de intrede op de markt zeer nabij is, is voorzien dat de Algemene raad op advies van de nieuwe Commissie en van het College van geneesheren-directeurs jaarlijks een lijst vaststelt die de medische behoeften bepaalt die in aanmerking zullen worden genomen in het kader van het onderzoek van cohortbeslissingen tijdens het volgende jaar. Deze werkwijze heeft als voordeel dat de proactiviteit bij het beheer van aanvragen wordt verhoogd en dat keuzes op een meer geïnformeerde en meer serene wijze kunnen worden gemaakt dan wanneer de beslissingen moeten worden genomen onder druk en bij hoogdringendheid.

Om toe te laten dat de reflexie zo compleet mogelijk zou zijn vragen de firma's, de minister bevoegd voor Volksgezondheid en deze bevoegd voor Sociale Zaken de inschrijving van onbeantwoorde medische behoeften op de lijst voor 15 mei van het jaar T-1. Aan de aldus voorgestelde behoeften kunnen de behoeften worden toegevoegd die worden geïdentificeerd door de Commissie of het College.

Het vierde toegevoegde lid beoogt te preciseren dat de betalingen als gevolg van een cohortbeslissing het Bijzonder Solidariteitsfonds niet zullen belasten, maar zullen worden geboekt op het geneesmiddelenbudget.

Voor zover de cohortbeslissing een tegemoetkoming impliceert voor een geneesmiddel dat gratis ter beschikking wordt gesteld van de rechthebbende in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of een medisch noodprogramma, zal deze tegemoetkoming niet worden betaald aan de rechthebbende maar aan de persoon die de kost van de terbeschikkingstelling aan de rechthebbende ten laste heeft genomen.

Art. 4

À l'article 25*ter,* l'abrogation du troisième alinéa du premier paragraphe met le texte en concordance avec la procédure suivie dans le cadre des décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins qui émet un avis et ne prend pas de décision à proprement parler.

L'articulation entre la procédure spécifique aux médicaments orphelins et la procédure de demande au Fonds spécial de solidarité est envisagée dans l'article 25*septies*, § 2, qui est également modifié.

Art. 5

Un article 25*quater*/1 est ajouté à la loi.

Le premier paragraphe de l'article 25*quater*/1 fixe les conditions dans lesquelles le Collège des médecins-directeurs peut adopter une décision de cohorte.

Pour être repris dans une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion, le médicament doit viser un besoin médical non rencontré, ce qui ne signifie pas qu'un avantage qualitatif marginal est fourni mais que la possibilité d'une vie de qualité là où aucune alternative n'existait est créée.

Si une alternative existe sous forme magistrale ou non médicamenteuse, il n'y a pas de besoin médical non rencontré.

Il convient tout d'abord que le traitement vise une affection grave ou considérée comme mettant la vie en danger.

Il convient ensuite qu'il n'existe aucune alternative acceptable sur le plan scientifique, qui soit prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire.

Il convient également que l'utilisation dans les indications concernées soit autorisée par une décision du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué.

Il convient enfin que le besoin médical visé soit repris sur la liste établie par le Conseil général.

Art. 4

Door in artikel 25*ter* het derde lid van de eerste paragraaf te schrappen, wordt de tekst in overeenstemming gebracht met de procedure die wordt gevolgd in het kader van de beslissingen van het College van Geneesheren voor Weesgeneesmiddelen, dat een advies uitbrengt en strikt genomen geen beslissing neemt.

De samenhang tussen de specifieke procedure voor weesgeneesmiddelen en de procedure voor een aanvraag bij het Bijzonder Solidariteitsfonds wordt beoogd in artikel 25*septies*, § 2, dat eveneens wordt gewijzigd.

Art. 5

Een artikel 25*quater*/1 wordt aan de wet toegevoegd.

De eerste paragraaf van artikel 25*quater*/1 stelt de voorwaarden vast waaronder het College van Geneesheren-directeurs een cohortbeslissing kan nemen.

Om te worden opgenomen in een cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt moet het geneesmiddel voorzien in een onbeantwoorde medische behoefte, dit betekent niet dat een uiterst klein kwalitatief voordeel wordt verstrekt, maar dat een mogelijkheid wordt gecreëerd voor een kwalitatief hoogstaand leven in een situatie waarvoor voordien geen alternatief bestond.

Indien er een alternatief bestaat in de vorm van een geneesmiddel of een niet-medicamenteus middel, dan is er geen sprake van een onbeantwoorde medische behoefte.

Eerst en vooral moet de behandeling een ernstige aandoening beogen of een aandoening die wordt beschouwd als levensbedreigend.

Verder mag er op wetenschappelijk vlak geen aanvaardbaar alternatief bestaan dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Er wordt ook vereist dat het gebruik in de betrokken indicaties wordt toegelaten door een beslissing van de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

De bedoelde medische behoefte dient tenslotte opgenomen te zijn op de lijst vastgesteld door de Algemene raad.

Pendant la période séparant l'autorisation de mise sur la marché du remboursement effectif du médicament dans l'indication concernée, les mises à disposition des patients doivent continuer à être couvertes par la décision de cohorte.

Le projet ne vise que les innovations et n'a pas vocation à s'appliquer aux génériques qui bénéficient déjà de procédures particulières, que ce soit dans le cadre des autorisations de mise sur le marché ou des remboursements par l'assurance. C'est pourquoi les médicaments qui auront bénéficié d'une décision de cohorte à l'initiative de la firme qui les produit ne pourront pas bénéficier des procédures alternatives applicables aux médicaments génériques.

La gravité de l'affection doit être justifiée et fondée sur des données médicales ou épidémiologiques objectives et quantifiables. Si la mise en danger de la vie est relativement facile à identifier, la définition d'une affection grave devra prendre en compte la morbidité, l'impact substantiel sur la vie quotidienne du patient et l'évolution en l'absence de traitement. Des exemples typiques de maladies graves sont les cancers, le HIV/SIDA, les troubles neuro-dégénératifs et les maladies auto-immunes.

La décision rendue sur le programme d'usage compassionnel ou les programmes médicaux d'urgence implique déjà une appréciation de la gravité de la pathologie en tenant compte des critères fixés par la législation belge et européenne sur ce plan. Cette appréciation pourra servir de base à l'appréciation réalisée dans le cadre ici projeté.

La décision de cohorte ne peut constituer une menace pour le système de soins de santé basé sur la solidarité — en acceptant des interventions trop onéreuses risquant de déséquilibrer le système. Pour être pris en compte, le médicament doit avoir un coût direct et indirect (lié à la répétition des examens techniques ou diagnostiques, à la prise en charge des effets secondaires, au suivi de l'efficacité et de la tolérance,…) qui soit acceptable pour la société. La plus-value doit être évaluée en prenant en compte le montant effectivement en jeu après déduction de remises éventuelles mais aussi de surcoûts (liés à l'importation par exemple). La plus-value doit par exemple être évaluée en terme de QALY (*Quality Adjusted Life Year*). En cas d'importation, le coût sera calculé sur base du coût du médicament dans le pays où il est le moins cher.

In de periode tussen de vergunning voor het in de handel brengen en de effectieve terugbetaling van het geneesmiddel voor de betrokken indicatie, dient de terbeschikkingstelling aan patiënten verder te worden gedekt door de cohortbeslissing.

Het project beoogt enkel innovaties en heeft niet de roeping om te worden toegepast op generieken die reeds van bijzondere procedures genieten in het kader van vergunningen voor het in de handel brengen of tegemoetkomingen van de verzekering. Om die reden zullen de geneesmiddelen die hebben genoten van een cohortbeslissing op initiatief van de firma niet kunnen genieten van de zogenaamde alternatieve procedures die van toepassing zijn op generische geneesmiddelen.

De ernst van de aandoening moet worden gerechtvaardigd en gegrond op objectieve en kwantificeerbare medische en epidemiologische gegevens. Als het gevaar voor het leven relatief eenvoudig is te identificeren, zal de omschrijving van een ernstige aandoening rekening houden met het ziektecijfer, de substantiële impact op het dagelijks leven van de patiënt en de evolutie in afwezigheid van een behandeling. Typische voorbeelden van ernstige ziekten zijn kanker, HIV/AIDS, neurodegeneratieve stoornissen en auto-immuunziekten.

De beslissing voor het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's veronderstelt reeds een beoordeling van de ernst van de pathologie waarbij rekening wordt gehouden met de criteria vastgesteld door de Belgische of Europese reglementering op dit vlak. Deze beoordeling kan als basis dienen voor de beoordeling die wordt gerealiseerd in het hier beoogde kader.

De cohortbeslissing mag geen bedreiging vormen voor de regeling van de geneeskundige verzorging — die is gebaseerd op solidariteit — door te dure tegemoetkomingen te aanvaarden waardoor de regeling uit evenwicht dreigt te worden gebracht. Om in aanmerking te komen, moet het geneesmiddel een rechtstreekse en een onrechtstreekse kostprijs hebben (voor het herhaaldelijk uitvoeren van technische of diagnostische onderzoeken, de tenlasteneming van de nevenwerkingen, de follow-up van de doeltreffendheid en tolerantie,…) die aanvaardbaar is voor de gemeenschap. De meerwaarde moet worden geëvalueerd door rekening te houden met het bedrag dat effectief in het geding is na aftrek van eventuele kortingen maar ook met meerkosten (verbonden aan de invoer bijvoorbeeld). De meerwaarde moet bijvoorbeeld worden geëvalueerd in termen van QALY (*Quality Adjusted Life Year*). In geval van invoer zullen de kosten worden berekend op basis van de kostprijs van het geneesmiddel in het land waar het middel het goedkoopst is.

S'il y a lieu, le QALY est évalué de manière globale dans le cadre d'une décision de cohorte.

Lors du calcul du QALY, une comparaison doit être faite avec les alternatives médicamenteuses, si elles existent, ou les traitements non-médicamenteux, en tenant compte du coût, de l'efficacité, des effets secondaires et des effets à long terme.

Le QALY doit être évalué sur base de l'état et des capacités réelles de la moyenne des patients au moment où le traitement est instauré et non par rapport aux conditions optimales mais non réelles, avant que les effets de la maladies ne soient déjà présents (ex: maladies métaboliques entrainant une diminution des capacités physiques et/ou intellectuelles). En effet, la situation idéale est de débuter le traitement avant que la maladie n'ait déjà réduit les capacités du patient, mais ce n'est en pratique que rarement le cas.

Le coût (par QALY lorsqu'il est possible de le calculer au moment de la demande) doit donc être estimé en fonction de l'état du groupe de patients cible: un médicament pourrait être considéré comme unmet medical need pour les patients encore indemnes ou peu atteints par la maladie, mais refusé pour les patients présentant des signes plus avancés et irréversibles de l'affection.

Le texte prévoit également une solution pour la période transitoire entre l'autorisation de mise sur le marché (et donc la fin du programme d'usage compassionnel ou médical d'urgence) et la décision sur le remboursement afin que les patients ne soient pas privés de traitement.

Afin de permettre de prendre en compte des besoins médicaux pour lesquels une solution apparaîtrait en dehors du timing prévu, le Conseil général se voit octroyé la compétence de fournir l'autorisation de déroger à la liste annuelle des besoins médicaux à prendre en compte sur avis de la Commission et du Collège des médecins-directeurs.

Le second paragraphe du nouvel article vise l'adoption par le Collège des médecins-directeurs d'une décision individuelle suite à une décision de cohorte relative à un besoin médical non-rencontré prise sur proposition de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation des médicaments.

Als daar reden toe is wordt het QALY globaal geëvalueerd in het kader van een cohortbeslissing.

Bij de berekening van het QALY moet een vergelijking worden gemaakt met de medicamenteuze alternatieven, indien die bestaan, of anders met de niet-medicamenteuze behandelingen, rekening houdende met de kosten, de doeltreffendheid, de nevenwerkingen en de gevolgen op lange termijn.

Het QALY moet worden geëvalueerd op basis van de toestand en de reële vaardigheden van de gemiddelde patiënt op het moment dat de behandeling wordt gestart en niet in vergelijking met de optimale, maar irreële omstandigheden, vooraleer de gevolgen van de ziekte zich manifesteren (bijvoorbeeld: stofwisselingsziekten die leiden tot een verslechtering van de lichamelijke en/of geestelijke vaardigheden). De ideale situatie zou immers erin bestaan dat de behandeling wordt gestart vooraleer de ziekte de vaardigheden van de patiënt heeft beperkt, maar dat is in de praktijk slechts zelden het geval.

De kostprijs (per QALY als het mogelijk is deze te berekenen op het ogenblik van de aanvraag) moet dus worden geraamd op basis van de toestand van de doelgroep van patiënten: een geneesmiddel zou als unmet medical need kunnen worden beschouwd voor patiënten die nog geen nadeel hebben ondervonden of die nog niet ernstig door de ziekte werden getroffen, maar het zou kunnen worden geweigerd voor patiënten die ernstigere en onomkeerbare symptomen van de ziekte vertonen.

De tekst voorziet tevens een oplossing voor de overgangsperiode tussen de vergunning voor het in de handel brengen (en dus het einde van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma) en de beslissing over de terugbetaling opdat de patiënten de behandeling niet zou worden ontzegd.

Om toe te laten dat rekening wordt gehouden met medische behoeften waarvoor een oplossing verschijnt buiten de voorziene timing, wordt aan de Algemene raad de bevoegdheid toegekend om na advies van de Commissie en het College van geneesheren-directeurs toelating te geven om af te wijken van de jaarlijkse lijst van in aanmerking te nemen medische behoeften.

De tweede paragraaf van het nieuwe artikel beoogt de aanneming van een individuele beslissing door het College van Geneesheren-directeurs naar aanleiding van een cohortbeslissing over een onbeantwoorde medische behoefte die is genomen op voorstel van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel.

Les éléments visés au paragraphe 1er qui auront été examinés in abstracto, lors de l'adoption de la décision de cohorte seront le cas échéant réexaminés *in concreto* lors de l'adoption d'une décision individuelle et, notamment, le fait que le patient réponde aux critères d'inclusion de la cohorte.

Pour que la décision de cohorte puisse être appliquée dans un cas d'espèce, il convient encore que le médicament soit prescrit à un patient pour lequel il présente un bénéfice potentiel individuel. Ceci implique notamment que l'intervention ne sera pas possible si une contre-indication existe pour le bénéficiaire concerné par la demande. Ceci implique encore que, s'il est établi que le médicament ne fonctionne que pour certains patients (ex: marqueur génétique nécessaire au fonctionnement du médicament,…), l'intervention ne sera possible que si le patient rentre dans la catégorie de patients susceptibles de bénéficier du traitement et cessera s'il est établi que le médicament n'est pas efficace pour ce patient déterminé.

Pour que la décision de cohorte puisse être appliquée, il faut enfin que le médicament soit prescrit par un médecin spécialisé dans le traitement de l'affection concernée.

Le Collège des médecins-directeurs peut, dans sa décision de cohorte, prévoir que celle-ci sera mise en œuvre par le médecin-conseil. Ce dernier doit bien entendu respecter l'ensemble des critères prévus par la loi, ses arrêtés d'exécution et la décision de cohorte elle-même.

La décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion mentionne la somme prise en charge par l'assurance. Elle implique donc une couverture forfaitaire puisqu'aucun élément ne peut être facturé au patient en vertu des règles relatives aux programmes d'usage compassionnel aux programmes médicaux d'urgence. Des forfaitarisations existent déjà pour les spécialités pharmaceutiques en hôpital ou pour l'alimentation parentérale par exemple. Des forfaits existent également dans la législation française.

Pour les demandes introduites par une firme, c'est-à-dire émanant du secteur privé, les interventions ne couvriront que les médicaments délivrés après l'adoption de la décision de cohorte de sorte que le risque économique lié à l'introduction de ce nouveau médicament dans l'arsenal thérapeutique soit partagé par le secteur public et le secteur privé.

De in paragraaf 1 bedoelde elementen die in abstracto werden onderzocht bij de aanneming van een cohortbeslissing zullen in voorkomend geval *in concreto* worden heronderzocht bij het nemen van een individuele beslissing en in het bijzonder het feit dat de patiënt beantwoordt aan de inclusiecriteria van de cohorte.

Opdat de cohortbeslissing in een welbepaald geval kan worden toegepast, moet het geneesmiddel worden voorgeschreven voor een patiënt voor wie het een mogelijke individuele meerwaarde inhoudt. Dat betekent meer bepaald dat er geen tegemoetkoming mogelijk is indien er een contra-indicatie bestaat voor de rechthebbende op wie de aanvraag betrekking heeft. Dat betekent ook dat wanneer is aangetoond dat het geneesmiddel enkel voor bepaalde patiënten nuttig is (bijv. genetische merker die noodzakelijk is voor de werking van het geneesmiddel,…), er enkel een tegemoetkoming kan worden verleend indien de patiënt behoort tot de categorie van patiënten die een voordeel kunnen hebben van de behandeling en dat de tegemoetkoming wordt stopgezet wanneer is aangetoond dat het geneesmiddel voor die bepaalde patiënt niet doeltreffend is.

Tot slot moet het geneesmiddel zijn voorgeschreven door een geneesheer die is gespecialiseerd in de behandeling van de betrokken aandoening.

Het College van Geneesheren-directeurs kan in zijn cohortbeslissing bepalen dat die door de adviserend geneesheer zal worden toegepast. Die laatste moet natuurlijk alle criteria naleven die bij de wet, haar uitvoeringsbesluiten en in de cohortbeslissing zelf zijn vastgelegd.

In de cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt wordt het bedrag vermeld dat de verzekering ten laste neemt. Zij houdt dus een forfaitaire dekking in, gezien geen enkel element aan de patiënt kan worden gefactureerd krachtens de regels betreffende programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's. Er bestaan bijvoorbeeld reeds forfaitaire bedragen voor de farmaceutische specialiteiten in het ziekenhuis of voor de parenterale voeding. Ook in de Franse wetgeving zijn forfaits opgenomen.

Voor de aanvragen die worden ingediend door een firma, d.w.z. komend uit de private sector, zullen de tegemoetkomingen enkel de geneesmiddelen dekken die worden afgeleverd na de aanneming van een cohortbeslissing, zodat het economisch risico verbonden aan de introductie van dit nieuwe geneesmiddel in het therapeutisch arsenaal wordt verdeeld tussen de publieke sector en de private sector.

Le troisième paragraphe permet au Collège des médecins-directeurs d'exécuter les décisions de cohorte qui fixent des critères d'exclusion et donc de ne pas accepter les demandes individuelles introduites auprès de lui dans le cadre des articles relatifs au Fonds spécial de solidarité qui existent déjà si ces demandes entrent dans le champ d'application des cohortes qui fixent des critères d'exclusion.

Comme pour les cohortes qui fixent des critères d'inclusion, l'objectif est de permettre à la Commission et au Collège des médecins-directeurs d'adopter des décisions générales et abstraites publiées pour des cohortes de patients ce qui augmente la sécurité juridique et la transparence et ce qui permet d'éviter des traitements discriminatoires.

Il est toutefois prévu que les demandes introduites sur base de l'article 25*quinquies* soient examinées sur base de cette disposition à moins que la décision de cohorte n'exclue expressément cet examen, même si une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion a été adoptée, et ce pour éviter toute discrimination à rebours envers les bénéficiaires des dispositions de l'article 25*quinquies*.

La quatrième paragraphe mentionne expressément que les demandes qui ne rentrent pas dans le cadre des décisions de cohorte pourront encore être examinées dans le cadre des autres dispositions relatives au Fonds spécial de solidarité.

La cinquième paragraphe permet au Roi de prendre les décisions nécessaires pour l'application des nouvelles mesures.

Art. 6

À l'article 25*septies*, il est prévu que les demandes relatives à des décisions de cohortes qui fixent des critères d'inclusion sont introduites par le médecin prescripteur et non par le patient, à qui en aucun cas on ne peut facturer le produit visé par une décision cohorte qui fixe des critères d'inclusion et le Roi est habilité à prévoir des modalités spécifiques pour l'introduction de ces demandes individuelles.

Au § 1er, le renvoi de la phrase qui se trouvait au primo du quatrième alinéa du paragraphe premier en fin de paragraphe vise à rendre la disposition plus lisible.

Au 4°, il est prévu que pour l'ensemble des demandes au Fonds spécial de solidarité, le bénéficiaire sera systématiquement informé que la délivrance d'une autorisation de se faire soigner à l'étranger par son

In de derde paragraaf wordt het College van Geneesheren-directeurs toegestaan om de cohortbeslissingen die exclusiecriteria vaststellen uit te voeren; het mag dus geen individuele aanvragen aanvaarden die worden ingediend in het kader van reeds bestaande artikels betreffende het Bijzonder Solidariteitsfonds als die aanvragen onder het toepassingsgebied vallen van cohorten die exclusiecriteria vaststellen.

Zoals voor cohorten die inclusiecriteria vaststellen, is het de bedoeling om toe te laten dat de Commissie en het College van geneesheren-directeurs algemene en abstracte beslissingen nemen en bekendmaken voor groepen van patiënten, wat de rechtszekerheid en transparantie vermeerdert en toelaat discriminerende behandelingen te vermijden.

Er wordt niettemin voorzien dat de aanvragen ingediend op basis van artikel 25*quinquies* onderzocht worden op basis van deze bepaling, tenzij de cohortbeslissing dit onderzoek uitdrukkelijk uitsluit, zelfs indien een cohortbeslissing werd genomen die exclusiecriteria vaststelt, en dit om geen discriminatie te creëren jegens de rechthebbenden van de bepalingen van artikel 25*quinquies*.

De vierde paragraaf vermeldt uitdrukkelijk dat de aanvragen die niet binnen het kader van cohortbeslissingen vallen nog onderzocht kunnen worden in het kader van andere bepalingen betreffende het Bijzonder Solidariteitsfonds.

In de vijfde paragraaf wordt de Koning de bevoegdheid verleend om de nodige beslissingen te nemen voor de toepassing van de nieuwe maatregelen.

Art. 6

In artikel 25*septies* wordt voorzien dat aanvragen betreffende cohortbeslissingen die inclusiecriteria vaststellen worden ingediend door de voorschrijvende arts en niet door de patiënt, aan wie in geen geval het product beoogd door een cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt kan worden gefactureerd en wordt de Koning gemachtigd om specifieke regels te voorzien voor de indiening van deze individuele aanvragen.

In § 1, heeft de verplaatsing van de zin van § 1, vierde lid, 1°, naar het einde van de paragraaf, tot doel de bepaling leesbaarder te maken.

In 4° wordt voorzien dat de rechthebbende voor alle aanvragen aan het Bijzonder Solidariteitsfonds systematisch ervan op de hoogte zal worden gebracht dat de aflevering van een machtiging door zijn

organisme assureur ne lui ouvre pas d'office le droit à une intervention du Fonds spécial de solidarité. Il pourra de la sorte anticiper le risque que les frais liés à son séjour à l'étranger ne lui soient pas remboursés.

En outre, afin de garantir la transparence et le consentement éclairé du patient, un document signé reprenant les informations délivrées au patient devra être joint au dossier.

Il est également prévu que pour les médicaments importés, la demande devra mentionner le prix ex-usine pratiqué dans le pays d'importation. Cette mesure vise à assurer, pour les médicaments importés qui ne disposent pas d'un prix pour le marché belge, plus de transparence dans la détermination du prix facturé au patient et à limiter les coûts supplémentaires facturés par les grossistes et les pharmaciens, tant dans l'intérêt du patient que dans celui de la collectivité.

La modification du cinquième tiret de l'alinéa 1er du paragraphe 2 met le texte en concordance avec la procédure suivie dans le cadre des décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins. Ce tiret prévoit que la demande ne sera pas transmise si la procédure orphelin n'a pas été suivie pour la demande individuelle et établit ainsi l'ordre de priorité entre les deux procédures.

Art. 7

Dans le cadre des demandes individuelles d'intervention, le Collège des médecins-directeurs peut consulter la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation des médicaments.

Art. 8

Comme le précise le premier paragraphe, le nouvel article 25*octies*/1 institue la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament.

Cette Commission participe à l'élaboration de la liste des besoins médicaux.

Une proposition de cette Commission doit précéder toute décision de cohorte relative à un médicament visant un besoin médical non-rencontré.

verzekeringsinstelling om zich in het buitenland te laten verzorgen, hem niet ambtshalve recht geeft op een tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds. Zo zal hij kunnen anticiperen op het risico dat de kosten voor zijn verblijf in het buitenland niet worden terugbetaald.

Om de transparantie en de geïnformeerde toestemming van de patiënt te waarborgen, dient bovendien een ondertekend document dat alle aan de patiënt gegeven informatie vermeldt bij het dossier te worden gevoegd.

Voor ingevoerde geneesmiddelen wordt ook voorzien dat de aanvraag de prijs buiten bedrijf moet vermelden in het land van waaruit het geneesmiddel wordt ingevoerd. Deze maatregel beoogt, voor ingevoerde geneesmiddelen die niet over een prijs voor de Belgische markt beschikken, meer transparantie te verzekeren bij de vaststelling van de prijs die aan de patiënt wordt gefactureerd en de bijkomende kosten die worden aangerekend door groothandelaars en apothekers te beperken, zowel in het belang van de patiënt als in dat van de gemeenschap.

De wijziging van het vijfde streepje van het eerste lid van paragraaf 2 zorgt ervoor dat de tekst overeenstemt met de procedure die wordt gevolgd in het kader van de beslissingen van het College van Geneesheren voor Weesgeneesmiddelen. Dit streepje voorziet dat de aanvraag niet kan worden overgemaakt als de procedure weesgeneesmiddel niet werd gevolgd voor de individuele aanvraag en stelt aldus een voorrangsregel vast tussen de twee procedures.

Art. 7

In het kader van de individuele aanvragen om tegemoetkoming kan het College van Geneesheren-directeurs de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel raadplegen.

Art. 8

Het nieuwe artikel 25*octies*/1 richt, zoals de eerste paragraaf verduidelijkt, de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel op.

Deze Commissie werkt mee aan de opstelling van de lijst van medische behoeften.

Een voorstel van die commissie moet voorafgaan aan elke cohortbeslissing over een geneesmiddel dat betrekking heeft op een onbeantwoorde medische behoefte.

La décision de cohorte augmente la sécurité juridique puisqu'elle donne une position publique sur le remboursement d'un médicament pendant une durée limitée sauf si une raison impérieuse implique qu'il soit mis fin à la décision de cohorte.

Comme le prévoit l'article 25*octies*, la Commission peut également aider le Collège des médecins directeurs dans le cadre du traitement des demandes individuelles d'intervention.

Le deuxième paragraphe traite de la composition de cette Commission qui vise à rassembler les compétences issues du Collège des médecins-directeurs, de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, de la Commission de remboursement des médicaments, de la Commission pour les médicaments à usage humain et du Collège des médecins pour les médicaments orphelins.

Les membres visés aux 1° à 5° amènent une compétence scientifique et les membres visés aux 6° à 7° assurent une compétence plus administrative. L'industrie sera également représentée avec voix consultative.

Le Roi fixera les règles relatives à la désignation des membres de cette Commission ainsi que ses règles de fonctionnement.

La Commission peut également solliciter l'avis d'experts *ad hoc* pour analyser les demandes de cohorte.

Le troisième paragraphe précise que la Commission peut émettre une proposition d'initiative ou à la demande des ministres de la Santé publique ou des Affaires sociales, du Collège des médecins-directeurs ou de la firme qui produit le médicament.

Art. 9

Le nouvel article 25*octies*/2 décrit la procédure relative à l'introduction de demande de cohorte auprès de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament.

Le premier paragraphe pose les conditions qu'une firme qui met ou qui se propose de mettre des médicaments sur le marché belge doit remplir pour solliciter une décision de cohorte.

De cohortbeslissing verhoogt de rechtszekerheid aangezien ze een openbaar standpunt inneemt over de terugbetaling van een geneesmiddel gedurende een beperkte duur, behalve wanneer er een gegronde reden is om de cohortbeslissing te beëindigen.

De commissie kan, zoals artikel 25*octies* voorziet, het College van Geneesheren-directeurs ook helpen in het kader van de behandeling van de individuele aanvragen om tegemoetkoming.

De tweede paragraaf handelt over de samenstelling van die commissie die tot doel heeft de bevoegdheden van het College van Geneesheren-directeurs, van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van het College van Geneesheren voor Weesgeneesmiddelen, samen te brengen.

De leden bedoeld in het 1° tot 5° brengen een wetenschappelijke expertise met zich mee en de leden bedoeld in het 6° tot 7° beschikken over een meer administratieve expertise. De industrie zal tegelijkertijd vertegenwoordigd zijn met raadgevende stem.

De Koning zal de regels vaststellen betreffende de aanwijzing van de leden van deze Commissie en haar werkingsregels.

De commissie kan ook het advies vragen van experten *ad hoc* om aanvragen voor een cohorte te onderzoeken.

De derde paragraaf verduidelijkt dat de commissie een voorstel kan formuleren op eigen initiatief, op verzoek van de ministers van Volksgezondheid of van Sociale Zaken, van het College van Geneesheren-directeurs of op verzoek van de firma die het geneesmiddel produceert.

Art. 9

Het nieuwe artikel 25*octies*/2 beschrijft de procedure betreffende de indiening van een cohortaanvraag bij de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel.

De eerste paragraaf stelt de voorwaarden die een firma die geneesmiddelen in België in de handel brengt of wil brengen moet vervullen om een cohortbeslissing te vragen.

Une firme ne peut introduire une demande de cohorte que s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de remboursement pour le médicament concerné. Les médicaments pour lesquels il est possible d'introduire une demande de remboursement avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ne seront donc pas visés s'il est déjà possible d'introduire une demande de remboursement "classique".

La firme doit en outre prendre une série d'engagements en ce qui concerne l'introduction d'une demande d'enregistrement et de remboursement dans un délai fixé. En effet, la procédure de cohorte doit rester dérogatoire et les mesures mises en place ont pour but que le médicament soit proposé au plus vite au remboursement via la liste des spécialités pharmaceutiques.

De plus, les demandes qui seront introduites par les firmes impliqueront dans leur chef un engagement de maintien des patients qui participent à un essai clinique dans cet essai clinique.

La demande comportera également un engagement de prise en charge financière par la firme pendant la période d'examen de la demande de cohorte des patients inclus dans le champ de la demande initiale et ayant introduit une demande individuelle avant l'adoption d'une décision de cohorte. Dans le cas où ils ne seraient pas repris dans le cadre de la décision de cohorte adoptée, la demande comportera un engagement de prise en charge jusqu'à ce qu'une décision sur le remboursement leur donne droit à un remboursement par la voie classique ou jusqu'au terme de leur traitement. La firme s'engage également à prendre en charge les patients qui auront bénéficié d'une décision individuelle favorable pendant l'examen de la demande et qui ne seraient plus couverts par la décision de cohorte et ce jusqu'à ce qu'une décision sur le remboursement leur donne droit à un remboursement par la voie classique ou jusqu'au terme de leur traitement.

Comme l'indique également l'article 25*quater*/1, § 2, cet engagement vise l'ensemble de la période concernée et les décisions postérieures accordant une intervention ou un remboursement n'auront pas d'effet pour le passé de sorte que les frais relatifs à la période précédant la décision de cohorte ou l'octroi du remboursement resteront à charge de la firme qui avait introduit la demande.

Ces mesures visent notamment à partager les risques économiques entre le secteur privé et le secteur public, à

Een firma kan slechts een cohortaanvraag indienen als het nog niet mogelijk is om een aanvraag tot tegemoetkoming in te dienen voor het betreffende geneesmiddel. De geneesmiddelen waarvoor het mogelijk is om een aanvraag tot tegemoetkoming in te dienen voor het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen worden dus niet beoogd als het reeds mogelijk is om een "klassieke" aanvraag tot tegemoetkoming in te dienen.

De firma moet zich bovendien aan een reeks verplichtingen houden betreffende het indienen van een aanvraag tot registratie en tegemoetkoming binnen een bepaalde termijn. De cohortprocedure moet immers derogatoir blijven; de genomen maatregelen hebben tot doel het geneesmiddel zo snel mogelijk voor vergoeding aan te nemen via de lijst van de farmaceutische specialiteiten.

Bovendien moet in de aanvragen die door de firma's worden ingediend een verbintenis worden opgenomen om de patiënten die aan een klinische proef deelnemen, in die klinische proef te houden.

De aanvraag bevat ook een verbintenis voor de financiële tenlasteneming door de firma van de patiënten die binnen het toepassingsgebied van de initiële aanvraag vallen en die een individuele aanvraag hebben ingediend vóór de aanneming van een cohortbeslissing, tijdens de periode waarin de cohortaanvraag wordt onderzocht. In het geval dat ze niet zouden worden opgenomen in het kader van de aangenomen cohortbeslissing zal de aanvraag een verbintenis tot tenlasteneming bevatten tot een beslissing over de tegemoetkoming hen recht geeft op een tegemoetkoming langs de klassieke weg of tot het einde van hun behandeling. De firma verbindt zich ook ertoe om de patiënten die een gunstige individuele beslissing zouden hebben genoten tijdens het onderzoek van de aanvraag en die niet meer zouden worden gedekt door de cohortebeslissing ten laste te nemen en dit tot een beslissing over de tegemoetkoming hen recht geeft op een tegemoetkoming langs de klassieke weg of tot het einde van hun behandeling.

Deze verbintenis geldt, zoals ook artikel 25*quater*/1, § 2 aangeeft, voor het geheel van de betreffende periode en beoogt dat de latere beslissingen die een tegemoetkoming of een terugbetaling toekennen geen effect zullen hebben voor het verleden zodat de kosten betreffende de periode die voorafgaat aan de cohortbeslissing of de toekenning van de tegemoetkoming ten laste zullen blijven van de firma die de aanvraag had ingediend.

Die maatregelen beogen met name de economische risico's te verdelen tussen de privésector en de

ce que la proposition de cohorte soit limitée à la population susceptible de tirer un bénéfice du médicament dès le stade de la demande et à éviter tout retard inconsidéré dans l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de remboursement.

La firme s'engage également à ce que le médicament soit disponible pour les patients qui rentrent dans le champ d'application de sa demande de cohorte et puis sur le marché belge dès qu'il bénéficiera d'une autorisation de mise sur le marché.

Pour permettre que les engagements de la firme soient connus, la cohorte mentionnée dans la demande de la firme est publiée via le réseau Internet.

Le deuxième paragraphe précise que c'est à la Commission qu'il appartient de définir l'ensemble des modalités entourant la cohorte. Le Collège des médecins-directeurs est lié par le contenu de la proposition de la Commission. Il ne peut qu'accepter ou refuser cette proposition.

Le troisième paragraphe prévoit la possibilité d'une procédure conventionnelle négociée.

Si la procédure trouve son origine dans une demande de la firme, la firme peut proposer la signature d'une convention avec l'Institut.

La Commission peut également recommander la signature d'une convention au moment où la proposition est émise.

Les règles relatives à la conclusion d'une telle convention sont adoptées par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Il pourrait ainsi être envisagé que les interventions relatives à un certain nombre de patients fassent l'objet d'une intervention publique mais qu'au-delà de ce nombre, les patients soient intégralement pris en charge par la firme.

Le quatrième paragraphe règle les conséquences de l'adoption ou de l'absence d'adoption d'une décision par le Collège.

En cas de rejet de la proposition de la Commission par le Collège des médecins-directeurs, aucune décision de cohorte n'est adoptée. Ce qui veut dire que les décisions individuelles restent possibles et que la firme est libérée de ces engagements vis-à-vis de nouveaux patients.

publieke sector, het cohortvoorstel van bij de aanvraag te beperken tot de populatie die baat kan hebben bij het geneesmiddel en elke ondoordachte vertraging bij de indiening van een aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen of om terugbetaling te vermijden.

De firma verbindt zich ook ertoe dat het geneesmiddel beschikbaar zal zijn voor de patiënten die binnen het toepassingsgebied van de cohortaanvraag vallen en vervolgens op de Belgische markt zodra het geniet van een vergunning voor het in de handel brengen.

Om toe te laten dat de verbintenissen bekend zijn, wordt de in de aanvraag van de firma vermelde cohorte bekendgemaakt via het netwerk Internet.

De tweede paragraaf verduidelijkt dat de Commissie alle voorwaarden betreffende het cohort zal moeten vastleggen. Het College van Geneesheren-directeurs is gebonden door de inhoud van het voorstel van de commissie. Het kan dat voorstel enkel aanvaarden dan wel weigeren.

De derde paragraaf voorziet de mogelijkheid tot onderhandeling van een overeenkomst.

Indien de procedure voortvloeit uit een aanvraag van de firma, dan kan de firma voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut.

De Commissie kan ook aanbevelen om een overeenkomst te tekenen op het moment dat zij haar voorstel doet.

De regels betreffende het sluiten van een dergelijke overeenkomst zullen worden aangenomen door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Er zou aldus kunnen worden voorzien dat de tegemoetkomingen betreffende een bepaald aantal patiënten het voorwerp uitmaken van een publieke tussenkomst, maar dat boven dat aantal de patiënten integraal ten laste worden genomen door de firma.

De vierde paragraaf regelt de gevolgen van de aanneming of de afwezigheid van aanneming van een beslissing door het College.

Indien het College van geneesheren-directeurs het voorstel van de Commissie verwerpt, wordt geen cohortbeslissing genomen. Dit wil zeggen dat individuele beslissingen mogelijk blijven en dat de firma is bevrijd van haar eventuele verbintenissen ten opzichte van nieuwe patiënten.

En cas d'adoption d'une décision de cohorte, éventuellement suite à une convention, la cohorte ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion qui l'entourent sont publiés via le réseau Internet ce qui assure une publicité permettant à un maximum de patients de bénéficier du traitement et ce qui permet d'éviter tant que faire se peut l'introduction de demandes individuelles correspondant aux critères d'exclusion d'une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion.

Si aucune décision de cohorte n'est adoptée dans le délai imparti, la firme est libérée de ses engagements pour l'avenir. En d'autres termes, elle ne doit plus prendre en charge de nouveaux patients. La publication sur le réseau Internet prend alors fin.

Comme cela est précisé dans le commentaire de l'article 1er, l'avis du Conseil d'État a été suivi à propos du fondement constitutionnel de la partie de cette disposition qui prévoit la compétence du Conseil d'État pour les contestations relatives aux décisions de cohorte. Celle-ci est donc reprise dans un projet de loi distinct fondé sur l'article 77 de la Constitution.

Art. 10

La nécessité que le montant de l'intervention demandée par le patient soit réellement dû par celui-ci, autrefois reprise à l'article 25*nonies* (qui devient *novies*), est reprise à l'article 25 pour une plus grande lisibilité du texte. La mention est donc abrogée dans l'article 25*nonies* (qui devient *novies*).

Pour l'exécution des décisions de cohorte, il est prévu que le paiement sera effectué directement par l'INAMI par dérogation à la règle générale du paiement par l'intermédiaire des organismes assureurs, puisque le destinataire du paiement sera la firme et pas le prestataire de soins. Par conséquent, ces montants ne seront pas soumis à la responsabilité financière des organismes assureurs.

En outre, le délai pour notifier au bénéficiaire à partir de la réception de la décision par l'organisme assureur est expressément prévu dans la loi tout comme l'obligation qu'une copie de cette notification soit conservée par l'Institut.

Il est prévu que pour les décisions individuelles qui exécutent des décisions de cohorte, le principe de la

Indien een cohortbeslissing wordt genomen, in voorkomend geval volgend op een overeenkomst, wordt de cohorte alsook de daarmee verbonden inclusiecriteria en exclusiecriteria bekendgemaakt via het netwerk Internet, wat publiciteit garandeert waardoor een zo groot mogelijk aantal patiënten de behandeling kan genieten en waardoor zoveel mogelijk kan worden vermeden dat individuele aanvragen worden ingediend die overeenstemmen met exclusiecriteria van een cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt.

Indien binnen de toegestane termijn geen cohortbeslissing is genomen, wordt de firma ontheven van haar toekomstige verplichtingen. Ze hoeft met andere woorden geen nieuwe patiënten meer ten laste te nemen. De bekendmaking op het netwerk Internet neemt dan een einde.

Zoals verduidelijkt in de toelichting bij het eerste artikel, werd het advies van de Raad van State gevolgd met betrekking tot de grondwettelijke grondslag van het deel van die bepaling dat de Raad van State bevoegd voor de betwistingen bettreffende cohortbeslissingen verklaart. Dat deel wordt dus in een apart wetsontwerp op basis van artikel 77 van de Grondwet ondergebracht.

Art. 10

De vereiste dat het bedrag van de tegemoetkoming die door de patiënt wordt gevraagd, effectief door de patiënt verschuldigd is, en die voordien was vermeld in artikel 25*nonies* (dat *novies* wordt), wordt vermeld in artikel 25 voor een betere leesbaarheid van de tekst. De vermelding wordt dus uit het artikel 25*nonies* (dat *novies* wordt) geschrapt.

Voor de uitvoering van cohortbeslissingen wordt voorzien dat de betaling rechtstreeks zal worden uitgevoerd door het Riziv in afwijking van de algemene regel van betaling door tussenkomst van de verzekeringsinstellingen, vermits de bestemmeling van de betaling de firma zal zijn en niet de zorgverlener. Bijgevolg zullen deze bedragen niet het voorwerp uitmaken van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstelligen.

De termijn om de rechthebbende in kennis te stellen vanaf de ontvangst van de beslissing door de verzekeringsinstelling wordt bovendien uitdrukkelijk in de wet vermeld, alsook de verplichting dat een kopie van die kennisgeving door het Instituut moet worden bewaard.

Er wordt voorzien dat voor individuele beslissingen die cohortbeslissingen uitvoeren het principe van de

notification au bénéficiaire via son organisme assureur pourra connaître des dérogations dans la mesure prévue par le Roi.

Art. 11

L'article 69, § 5 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé donne au Roi la compétence de fixer annuellement le budget pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, b) et c), de la loi. L'oxygène médical est toujours visé par ces dispositions mais est désormais repris dans un point e) séparé. Le renvoi dans l'article 69 doit donc être adapté.

Art. 12

La disposition prévoit que l'entrée en vigueur de la section a lieu à une date à déterminer par le Roi.

Toutefois les dispositions qui accordent au Conseil général compétence pour déterminer le budget du Fond spécial de solidarité ainsi que la partie de celui-ci allouée à l'adoption de décisions de cohorte entreront en vigueur dès la publication de la loi.

En outre, des dispositions transitoires sont prévues afin que la possibilité d'adopter des décisions de cohorte soit effective dans l'année qui suivra l'entrée en vigueur de l'ensemble de la section et ce, quel que soit le moment de l'entrée en vigueur des dispositions.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État. En outre, quelques adaptations formelles ont été adoptées et l'exposé des motifs a été étoffé.

Section 2

Intervention majorée

Art. 13

L'intervention majorée est un droit accordé à un ménage; il est précisé que le conjoint fait partie du ménage s'il n'est pas séparé de fait ni séparé de corps ou de biens. S'il reste inscrit à charge de son conjoint, il fait toujours partie du ménage de ce dernier.

La compétence est donnée au Roi de pouvoir prévoir une composition du ménage différente, lorsque le droit

kennisgeving aan de rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling uitzonderingen kan kennen in de mate dit wordt voorzien door de Koning.

Art. 11

Artikel 69, § 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging geeft aan de Koning de bevoegdheid om jaarlijks het budget vast te leggen voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), van de wet. De medische zuurstof viel altijd onder deze bepalingen maar is nu opgenomen onder een apart punt e). De verwijzing in artikel 69 dient dus te worden aangepast.

Art. 12

De bepaling voorziet dat de afdeling in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum.

De bepalingen die aan de Algemene raad de bevoegdheid geven om het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan cohortbeslissingen vast te stellen, zullen echter in werking treden zodra de wet wordt bekendgemaakt.

Er worden bovendien overgangsbepalingen voorzien opdat effectief cohortbeslissingen kunnen worden genomen in het jaar dat volgt op de inwerkingtreding van de volledige afdeling en dit ongeacht het ogenblik van inwerkingtreding van de bepalingen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. Bovendien werden enkele formele aanpassingen aangebracht en werd de memorie van toelichting aangevuld.

Afdeling 2

Verhoogde tegemoetkoming

Art. 13

De verhoogde tegemoetkoming is een recht dat wordt toegekend aan een gezin; er wordt gepreciseerd dat de echtgenoot deel uitmaakt van het gezin als hij niet feitelijk gescheiden is of niet gescheiden van tafel en bed. Als hij blijft ingeschreven ten laste van zijn echtgenoot, maakt hij steeds deel uit van diens gezin.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven om een andere gezinssamenstelling te bepalen wanneer

à l'intervention majorée est octroyé automatiquement sur la base d'un avantage social. Il s'agit d'éviter une extension automatique du droit à des personnes dont les revenus n'ont pas été pris en compte pour l'octroi de l'avantage social. En effet, l'article 37, § 19, alinéa 1er (tel qu'il sera applicable à partir du 1er janvier 2014) prévoit que, lorsque l'intervention majorée est demandée par une personne à charge, le ménage est composé de cette personne à charge, du titulaire à charge de qui elle est inscrite, du conjoint ou cohabitant de ce titulaire et de leurs personnes à charge. Or cette composition n'est pas adaptée lorsque le droit est octroyé automatiquement: lorsque le bénéficiaire de l'avantage qui donne lieu à l'octroi automatique de l'intervention majorée est une personne à charge, il n'est pas souhaitable d'octroyer également automatiquement l'intervention majorée au titulaire (ni à son conjoint/cohabitant, ni à leurs personne à charge) à charge de qui il est inscrit. Celui-ci n'a pas nécessairement été pris en compte pour l'octroi de l'avantage.

La même compétence est prévue pour le cas dans lequel l'enfant est inscrit comme titulaire, et ce afin d'éviter que des enfants ne soient systématiquement inscrits comme titulaires (résidents) dans le seul but de bénéficier du droit à l'intervention majorée.

La loi prévoit que la période de référence d'une année civile durant laquelle le ménage a bénéficié de revenus modestes peut être réduite lorsque la situation d'un membre du ménage concerné est de nature à entrainer une perte de revenus sensible. Le cas du conjoint séparé resté inscrit comme personne à charge de son conjoint n'est pas considéré comme étant une telle situation, dans la mesure où, par souci de cohérence de la réglementation, il fait toujours partie du ménage du titulaire tant pour l'inscription en qualité de personne à charge que pour l'intervention majorée.

L'exposé des motifs a été étoffé conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 3

Publicité

Art. 15

Actuellement, il incombe aux organismes assureurs de porter les listes de dispensateurs de soins et leur

het recht op de verhoogde tegemoetkoming automatisch wordt toegekend op basis van een sociaal voordeel. Het gaat erom te vermijden dat het recht automatisch wordt uitgebreid tot personen waarvan de inkomsten niet in aanmerking werden genomen voor de toekenning van het sociaal voordeel. Artikel 37, § 19, eerste lid (zoals het van toepassing zal zijn vanaf 1 januari 2014) voorziet immers dat, als de verhoogde tegemoetkoming wordt gevraagd door een persoon ten laste, het gezin is samengesteld uit die persoon ten laste, de gerechtigde ten laste van wie hij is ingeschreven, de echtgenoot of samenwonende van die gerechtigde en hun personen ten laste. Die samenstelling wordt echter niet aangepast als het recht automatisch wordt toegekend: als de rechthebbende van het voordeel dat aanleiding geeft tot de automatische toekenning van de verhoogde tegemoetkoming een persoon ten laste is, is het niet wenselijk om de verhoogde tegemoetkoming ook automatisch toe te kennen aan de gerechtigde (noch aan zijn echtgenoot/samenwonende, noch aan hun personen ten laste) ten laste van wie hij is ingeschreven. Deze werd niet noodzakelijk in aanmerking genomen voor de toekenning van het voordeel.

Dezelfde bevoegdheid wordt voorzien voor het geval waarin het kind is ingeschreven als gerechtigde, en dit om te vermijden dat kinderen systematisch zouden worden ingeschreven als gerechtigden (residenten), enkel met het doel om het recht op de verhoogde tegemoetkoming te genieten.

De wet voorziet dat de referentieperiode van een kalenderjaar tijdens hetwelk het gezin bescheiden inkomsten heeft genoten kan worden verminderd als de situatie van een gezinslid van aard is om een gevoelig verlies van inkomsten met zich mee te brengen. Het geval van de gescheiden echtgenoot die blijft ingeschreven als persoon ten laste van zijn echtgenoot wordt niet als een dergelijke situatie beschouwd voor zover, omwille van de coherentie van de reglementering, hij nog altijd deel uitmaakt van het gezin van de gerechtigde, zowel voor de inschrijving in de hoedanigheid van persoon ten laste als voor de verhoogde tegemoetkoming.

De memorie van toelichting werd aangevuld overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 3

Publiciteit

Art. 15

Actueel berust de verplichting om de lijsten van zorgverleners en hun statuut van conventionering

statut de conventionnement à la connaissance des bénéficiaires.

Le présent article prévoit que cette information sera également reprise sur le site web de l'INAMI, la source authentique pour cette information.

Ceci est aussi important pour les personnes qui bénéficient de soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale étant donné que les articles 4 et 5 de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé ont fixé comme règle que les conventions et les accords en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs leur sont également d'application.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 4

Médicaments

À l'heure actuelle, plus de 60 jours s'écoulent entre la communication des décisions ministérielles en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques aux demandeurs concernés et leur entrée en vigueur. Ceci est dû au processus suivant:

— les décisions ministérielles sont regroupées par mois et intégrées dans un projet d'arrêté ministériel modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

— ce projet d'arrêté ministériel est soumis pour avis au Conseil d'État. Le Conseil d'État dispose pour ceci de 30 jours;

— l'arrêté ministériel est publié au *Moniteur Belge* et entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication.

L'objectif des modifications est de permettre l'entrée en vigueur au plus vite après la publication de la décision ministérielle pour certains types de procédures, définies en concertation avec l'industrie pharmaceutique.

Plus précisément, pour les procédures qui ouvrent des droits nouveaux (comme les admissions au

ter kennis te brengen van de rechthebbenden, bij de verzekeringsinstellingen.

Het huidig artikel bepaalt dat deze informatie tevens opgenomen zal worden op de website van het RIZIV, de authentieke bron voor deze informatie.

Dit is ook van belang voor de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid, aangezien de artikelen 4 en 5 van de Wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) als regel hebben ingesteld dat de overeenkomsten en akkoorden voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven ook op hen van toepassing zijn.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 4

Geneesmiddelen

Op dit moment bedraagt de termijn tussen de mededeling van de ministeriële beslissingen omtrent de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten aan de betrokken aanvragers en de inwerkingtreding ervan meer dan 60 dagen. Dit is te wijten aan volgend proces:

— de ministeriële beslissingen worden telkens per maand samengenomen in een ontwerp van ministerieel besluit welke de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten wijzigt;

— dit ontwerp van ministerieel besluit wordt voor advies voorgelegd aan de Raad van State. De Raad van State beschikt over een termijn van 30 dagen om zijn advies uit te brengen;

— het ministerieel besluit wordt in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd en treedt in werking de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad.*

Het doel van de wijzigingen bestaat erin de inwerkingtreding mogelijk te maken zo snel mogelijk na de bekendmaking van de ministeriële beslissing en dit voor bepaalde types procedures, gedefinieerd in overleg met de farmaceutische industrie.

Meer bepaald, voor de procedures die nieuwe rechten creëren (zoals de opnames in de terugbetaling), is

remboursement), le but est de publier la décision ministérielle sur le site internet de l'INAMI après un délai suffisant pour que le circuit de distribution du médicament (firme, grossiste, officine ou hôpital) soit mis en place et permettre l'entrée en vigueur effective du remboursement par les organismes assureurs le lendemain de la publication sur ce site. Cette date sera fixée dans l'arrêté ministériel qui adapte la liste.

Pour les autres procédures, qui limitent les droits des patients, des firmes pharmaceutiques ou des prestataires de soins, la modification n'entrera en vigueur qu'après la publication de l'arrêté ministériel dans le *Moniteur belge*.

Le délai pour l'entrée en vigueur peut donc varier selon que la décision ministérielle ouvre des droits nouveaux ou limite des droits déjà existants.

Si des droits nouveaux sont introduits, l'objectif est de pouvoir en faire bénéficier les patients le plus tôt possible, c'est-à-dire dès que la décision est adoptée et que le circuit de distribution est prêt pour que le produit puisse être disponible dans les officines aux nouvelles conditions adoptées.

Si des droits existants sont limités, l'arrêté ministériel n'entrera en vigueur qu'après un délai suivant la publication au *Moniteur belge* afin de s'assurer que le circuit de distribution puisse s'adapter aux retraits des droits (changements du ticket modérateur, diminution du remboursement, déremboursement,…) mais surtout que les prescripteurs puissent réagir en conséquence et informer les bénéficiaires.

Art. 17

La modification apportée au § 2, alinéa 3, de l'article 35*bis* a pour but de remplacer l'entrée en vigueur des décisions le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge* par une entrée en vigueur à la date qui est fixée par l'arrêté ministériel.

En outre, il est prévu que toutes les décisions soient publiées sur le site internet de l'INAMI.

La modification apportée au § 5, alinéa 2, de l'article 35*bis* a pour but de remplacer l'entrée en vigueur des baisses de prix et/ou de base de remboursement le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication

het doel de ministeriële beslissing bekend te maken op de website van het RIZIV, na een termijn die voldoende is opdat de distributieketen (firma, vervolgens groothandelaar, apotheker of ziekenhuis) van het geneesmiddel operationeel is en om de effectieve inwerkingtreding van de terugbetaling door de verzerkeringsinstellingen mogelijk te maken op de dag na de publicatie op die website. Deze datum zal worden vastgelegd in het ministerieel besluit dat de lijst aanpast.

Voor de andere procedures, die de rechten van patiënten, farmaceutische bedrijven of zorgverleners beperken, zal de wijziging slechts in werking treden na de bekendmaking van het ministerieel besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Het tijdstip van inwerkingtreding kan dus verschillen naargelang de ministeriële beslissing nieuwe rechten opent dan wel bestaande rechten beperkt.

Indien nieuwe rechten worden geïntroduceerd, bestaat de bedoeling erin patiënten daarvan zo snel als mogelijk te laten genieten, namelijk zodra de beslissing is aangenomen en de distributieketen klaar is opdat het product beschikbaar zou kunnen zijn in de apotheken onder de nieuwe goedgekeurde voorwaarden.

Indien de bestaande rechten worden beperkt, zal het ministerieel besluit slechts in werking treden binnen een zekere tijd na de publicatie in het *Belgisch Staatsblad* om te verzekeren dat de distributieketen zich zou kunnen aanpassen aan de intrekking van rechten (wijzigingen aan het persoonlijk aandeel, vermindering van de terugbetaling, opheffing van de terugbetaling,…) maar vooral opdat de voorschrijvers vervolgens zouden kunnen reageren en de gerechtigden kunnen informeren.

Art. 17

De wijziging aangebracht aan § 2, derde lid, van het artikel 35*bis* heeft tot doel de inwerkingtreding van de beslissingen op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* te vervangen door de inwerkingtreding op de datum die in het ministerieel besluit wordt vastgelegd.

Daarnaast wordt ook voorzien dat alle beslissingen worden bekendgemaakt op de internetsite van het RIZIV.

De wijziging aangebracht aan § 5, tweede lid, van het artikel 35*bis* heeft tot doel de in werking treding van prijsdalingen en/of vergoedingsbases op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking

au *Moniteur belge* par une entrée en vigueur à la date qui est fixée par l'arrêté ministériel.

Art. 18

Les modifications de l'article 35*ter* suppriment la notion d'adaptation mensuelle de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les adaptations de plein droit de la liste. La suppression du mot mensuellement permet d'adapter la liste en vue de l'application du système de prix de référence à tout moment afin de tenir compte des exceptions, diminutions de prix et suppressions de la liste.

Art. 19

Il est prévu que les modifications de l'article 35*bis* et 35*ter* entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État. En ce qui concerne la proposition d'autoriser le Roi à modifier l'adresse URL du site internet de la INAMI, il a été choisi de supprimer l'adresse URL et de renvoyer au site internet de l'INAMI sans plus de précision comme c'est le cas, par exemple, pour le renvoi au site internet du *Moniteur belge* dans la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Section 5

Fonds Spécial de Solidarité

Art. 20 à 24

La directive 2011/24/EU du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (ci-après: Directive 2011/24/UE) s'applique entre autre au remboursement des frais de prestations de santé qui ont été dispensées dans un autre État membre de l'Union européenne à un bénéficiaire de l'assurance obligatoire soins de santé.

La directive 2011/24/EU s'applique également à la prescription, la fourniture et la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux dans le cadre de la dispense de soins de santé transfrontaliers. Cela concerne

ervan in het *Belgisch Staatsblad* te vervangen door de inwerkingtreding op de datum die in het ministerieel besluit wordt vastgelegd.

Art. 18

De wijzigingen aan artikel 35*ter* heffen de bepaling van een maandelijkse aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de wijzigingen van rechtswege van de lijst, op. De opheffing van het woord maandelijks laat toe dat de lijst voor de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem op elk ogenblik kan worden aangepast om rekening te houden met de uitzonderingen, prijsverlagingen en schrappingen van de lijst.

Art. 19

Er wordt voorzien dat de wijzigingen aan artikel 35*bis* en 35*ter* in werking treden op een datum te bepalen door de Koning.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. Wat betreft het voorstel om de Koning te machtigen om de vermelding van het URL adres van de internetsite van het Riziv te wijzigen werd ervoor gekozen om het URL adres te schrappen en te verwijzen naar de internetsite van het Riziv, zonder verdere precisering, zoals dat bijv. ook het geval is voor de verwijzing naar de internetsite van het *Belgisch Staatsblad* in de programmawet (I) van 24 december 2002.

Afdeling 5

Bijzonder Solidariteitsfonds

Art. 20 tot 24

Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (hierna: Richtlijn 2011/24/EU), is van toepassing op onder meer de terugbetaling van de kosten van geneeskundige verstrekkingen die in een andere lidstaat van de Europese Unie aan een rechthebbende van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging zijn verleend.

Richtlijn 2011/24/EU is eveneens van toepassing op het voorschrijven, verstrekken en leveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg.

entre autre la situation dans laquelle un bénéficiaire achète des médicaments et des dispositifs médicaux en Belgique sur la base d'une prescription qui a été délivrée par un médecin qui est autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne.

Conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la Directive 2011/24/UE, la Commission européenne a fixé des mesures visant à faciliter la reconnaissance de prescriptions médicales établies dans un autre État membre (cf. Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre, publiée dans le Journal officiel de l'Union européenne L 356, page 68).

En ce qui concerne les soins de santé transfrontaliers, il n'est pas impensable que le médecin traitant délivre, outre une prescription pour médicaments ou dispositifs médicaux, également une prescription pour prestations de santé (par ex. kinésithérapie, radiographie). La directive 2011/24/UE ne prévoit toutefois pas de disposition qui impose à la Commission de fixer des mesures similaires visant à faciliter la reconnaissance de prescriptions pour prestations de santé établies dans un autre État membre.

La non-reconnaissance d'une prescription pour des prestations de santé sur base du fait que la prescription de ces prestations de santé ne provient pas d'un médecin établi en Belgique peut être considérée comme un obstacle illégitime sur base du jugement de la Cour de Justice de l'Union européenne. Les restrictions à ce principe de libre circulation des services sont interdites à moins qu'elles s'avèrent non discriminatoires, nécessaires et proportionnelles pour protéger la santé publique ou à moins qu'elles reposent sur un doute fondé concernant la légitimité ou le contenu de la prescription ou concernant la personne autorisée qui l'a fournie.

À la lumière:

— de l'absence d'un cadre réglementaire précis concernant la reconnaissance d'une prescription pour prestations de santé délivrée par un médecin qui est autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne, d'une part, et

— du fait que conformément à l'article 56 du Traité relatif au fonctionnement de l'Union européenne, les restrictions à la libre prestation des services au sein de l'Union sont interdites à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un État membre autre que celui du destinataire de la prestation, d'où il s'ensuit

Dit heeft onder meer betrekking op de situatie waarin een rechthebbende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in België koopt op basis van een voorschrift dat door een geneesheer, die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie, is afgeleverd.

Uit hoofde van artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU heeft de Europese Commissie maatregelen vastgesteld om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken (zie Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken, bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie L 356, blz. 68).

Bij grensoverschrijdende gezondheidszorg is het niet ondenkbeeldig dat de behandelende arts behalve een voorschrift voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen ook een voorschrift voor geneeskundige verstrekkingen (bijv. kinesitherapie, radiografie) uitreikt. Richtlijn 2011/24/EU voorziet evenwel niet in een bepaling dat de Commissie opdraagt om gelijkaardige maatregelen vast te stellen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte voorschriften voor geneeskundige verstrekkingen te vergemakkelijken.

Het niet erkennen van een voorschrift voor geneeskundige verstrekkingen op grond van het feit dat het voorschrift voor geneeskundige verstrekkingen afkomstig is van een niet in België gevestigde arts, kan in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie als een ongerechtvaardigde belemmering kunnen beschouwd worden. Beperkingen op dit beginsel van het vrij verkeer van diensten zijn verboden tenzij ze niet-discriminerend, noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen of tenzij ze berusten op gegronde twijfel omtrent de echtheid of de inhoud van het voorschrift of omtrent de gemachtigde persoon die het heeft verstrekt.

Bij afwezigheid van:

— een duidelijk reglementair kader betreffende de erkenning van een voorschrift voor geneeskundige verstrekkingen dat is afgeleverd door een geneesheer, die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie, enerzijds, en

— het feit dat uit hoofde van artikel 56 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie beperkingen op het vrij verrichten van diensten binnen de Unie in beginsel verboden zijn ten aanzien van de onderdanen van lidstaten die in een andere lidstaat zijn gevestigd dan die, waarin degene is gevestigd te wiens

que la reconnaissance de prescriptions est en principe réciproque,

— cette disposition concernant la reconnaissance d'une telle prescription permet d'accroître la sécurité juridique, tant pour les bénéficiaires auxquels une telle prescription a été délivrée, que pour les dispensateurs de soins qui dispensent des prestations de santé sur la base d'une telle prescription, ainsi que pour les organismes assureurs en ce qui concerne le remboursement des frais de prestations de santé dispensées en Belgique sur la base d'une prescription étrangère.

À la lumière de l'article 36 de la Convention relative à l'Espace économique européen, le champ d'application géographique de cette disposition est étendu à un médecin spécialiste qui est autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen.

Le texte prévoit donc que les prescriptions du médecin qui est légalement, à lire ici dans le sens de par l'autorité publique compétente en vertu de l'ordre juridique concerné, autorisé à exercer la médecine dans les États concernés peuvent être prises en compte.

Art. 25

La libre circulation est un droit dans l'union européenne et l'espace économique européen. Les assurés sociaux ont donc la liberté de se faire traiter en ambulatoire (sauf exceptions) à l'étranger dans un établissement de soins de leur choix, comme ils peuvent choisir librement le prestataire en Belgique.

L'assurance obligatoire soins de santé doit néanmoins veiller à ne pas créer, par des interventions financières plus favorables (notamment pour les frais de déplacement et de séjour), le recours systématique à des soins à l'étranger instaurant d'une part, une discrimination entre les patients qui choisissent de se faire traiter en Belgique en un lieu éloigné de leur domicile et qui ne peuvent bénéficier d'aucune intervention financière tant pour leur déplacement et éventuellement leur séjour que pour l'éventuelle personne accompagnante, et empêchant d'autre part, le développement de l'expertise des prestataires belges dans des matières pointues.

Le Fonds spécial de Solidarité n'a pas pour but de prendre en charge des frais découlant d'un choix personnel d'un bénéficiaire.

behoeve de dienst wordt verricht, waaruit voortvloeit dat de erkenning van voorschriften in beginsel wederzijds dienen erkend te worden,

— draagt deze bepaling betreffende de erkenning van een dergelijk voorschrift bij tot een toegenomen juridische zekerheid, zowel voor de rechthebbenden aan wie een dergelijk voorschrift werd afgeleverd, voor de zorgverleners die geneeskundige verstrekkingen verlenen op basis van een dergelijk voorschrift, alsook voor de verzekeringsinstellingen voor wat betreft de terugbetaling van de kosten van in België verleende geneeskundige verstrekkingen op grond van een buitenlands voorschrift.

In het licht van artikel 36 van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte wordt het geografisch toepassingsgebied van deze bepaling uitgebreid tot een geneesheer-specialist die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte.

De tekst voorziet dus dat voorschriften van een arts die wettelijk, te lezen als door de bevoegde overheid krachtens de betrokken rechtsorde, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in de betrokken Staten, in aanmerking kunnen worden genomen.

Art. 25

Het vrije verkeer is een recht in de Europese Unie en in de Europese Economische Ruimte. De sociaal verzekerden hebben dus de vrijheid om zich ambulant (behoudens de uitzonderingen) te laten behandelen in het buitenland in een verplegingsinrichting van hun keuze, zoals ze in België vrij een zorgverlener kunnen kiezen.

De verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging moet er niettemin op toezien dat er niet systematisch een beroep op verzorging in het buitenland wordt gecreëerd door gunstigere financiële tegemoetkomingen te verlenen (meer bepaald voor reis- en verblijfkosten), waardoor enerzijds discriminatie ontstaat ten aanzien van patiënten die ervoor kiezen om zich in België te laten verzorgen op een plaats die ver van hun woonplaats is gelegen en die geen financiële tegemoetkoming kunnen genieten noch voor hun verplaatsing en eventueel hun verblijf, noch voor de persoon die hen vergezelt, en waardoor anderzijds de ontwikkeling van de expertise van de Belgische zorgverleners in hypergespecialiseerde materies wordt verhinderd.

Het is niet de taak van het Bijzonder Solidariteitsfonds om kosten ten laste te nemen die voortvloeien uit een persoonlijke keuze van de rechthebbende.

Le recours au Fonds spécial de solidarité doit rester une procédure d'exception pour les quelques patients qui en raison de leur affection rare et gravissime ne peuvent pas recevoir les soins adaptés à leur état de santé en Belgique, du moins vu l'urgence présentée, dans le délai requis. La "philosophie" suivie doit rester la même que celle suivie pour les soins délivrés en Belgique.

Pour les prestations de santé qui ne sont pas reprises dans le "paquet" des prestations remboursées en Belgique, le fait que l'autorisation préalable pour les soins dispensés à l'étranger soit délivrée par le Collège des médecins-directeurs et non par le médecin conseil offre l'avantage que le Collège assurera une constance dans la politique décisionnelle.

Le Collège délivrera une autorisation préalable qui déterminera si les soins qui ne seraient pas pris en charge par le jeu normal des normes belges et internationales applicables, pourront néanmoins, vu leur caractère digne d'intérêt bénéficier d'une intervention du Fonds spécial de solidarité.

Puisque le Collège des médecins-directeurs se réunit chaque semaine, les délais de réponses aux demandes de soins à l'étranger pourront rester raisonnables.

La distance de 350 km a pour but de fixer une distance-limite en dessous de laquelle aucune intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire ne peut être octroyée par le Fonds spécial de solidarité afin de ne pas encourager des déplacements vers l'étranger dans le seul but d'obtenir une intervention financière pour ces frais. Il vise ainsi à éviter toute discrimination vis-à-vis des patients qui choisissent de se faire traiter en Belgique.

La distance est calculée à partir du centre de Bruxelles, quel que soit le lieu de résidence du bénéficiaire pour que tous les patients belges se faisant traiter dans un même centre étranger, peu importe où est leur lieu de résidence en Belgique, reçoivent ou non une intervention financière pour les frais de déplacement. Ce critère évite donc toute discrimination entre les patients qui résident en Belgique.

"Le cas échéant" (voire § 2, 3°) règle l'articulation entre les règles d'intervention du Fonds spécial de solidarité et les prestations de santé qui sont délivrées sur base des principes de la libre circulation des

Het Bijzonder Solidariteitsfonds moet een uitzonderingsprocedure blijven voor de weinige patiënten die vanwege hun zeldzame en zeer ernstige aandoening, rekening houdende met de dringende noodzakelijkheid, de aan hun gezondheidstoestand aangepaste verzorging niet binnen de vereiste termijn in België kunnen krijgen. De gevolgde "filosofie" moet dezelfde zijn als die voor de verzorging verleend in België.

Voor de geneeskundige verstrekkingen dewelke niet zijn opgenomen in het "verstrekkingenpakket" waarvoor terugbetaling wordt verleend in België, dient gesteld dat, het feit dat de voorafgaande toestemming voor in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen wordt afgeleverd door het College van Geneesheren-directeurs en niet door de adviserend geneesheer, het voordeel met zich brengt dat het College bestendigheid kan verzekeren in zijn beslissingspolitiek.

Het College zal een voorafgaande toestemming afleveren die zal bepalen of de zorgen die niet ten laste zouden worden genomen via de normaal te volgen weg van de toepasselijke Belgische en internationale normen, desalniettemin, gelet op hun behartenswaardig karakter, zullen kunnen genieten van een tussenkomst van het Bijzonder solidariteitsfonds.

Aangezien het College van Geneesheren-directeurs elke week vergadert, kunnen de antwoorden op de aanvragen voor geneeskundige verstrekkingen in het buitenland binnen een redelijke termijn gegeven worden.

De afstand van 350 km heeft tot doel een minimumafstand vast te leggen onder de welke geen enkele financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende door het Bijzonder Solidariteitsfonds mag worden toegekend, alsook het ontmoedigen van verplaatsingen naar het buitenland louter en alleen om een financiële tegemoetkoming te krijgen voor die kosten. Hij beoogt elke ongelijke behandeling te vermijden van patiënten die ervoor kiezen zich in België te laten behandelen.

De afstand wordt berekend vanaf het centrum van Brussel, ongeacht de woonplaats van de rechthebbende, opdat alle Belgische patiënten die zich in een zelfde buitenlands centrum laten verzorgen, ongeacht hun woonplaats in België, al dan niet een financiële tegemoetkoming voor de reiskosten krijgen. Dit criterium vermijdt dus elke discriminatie tussen de patiënten die in België wonen.

"In voorkomend geval" (zie § 2, 3°) regelt de verhouding tussen de normering inzake het Bijzonder Solidariteitsfonds en de geneeskundige verstrekkingen die verleend worden op grond van de principes van het

personnes et des services au sein de l'UE/EEE. Ceci signifie par exemple:

(i) pour les prestations de santé pour lesquelles une autorisation préalable ne peut pas être requise en vertu du droit européen et qui sont reprises dans le paquet de soins de l'assurance obligatoire soins de santé, le Fonds spécial de solidarité ne peut intervenir que pour les frais de voyage et de séjour et à condition que le Collège ait délivré une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour (§ 2, 1°, 2° et 4°);

(ii) pour les prestations de santé pour lesquelles une autorisation préalable ne serait pas requise en vertu du droit européen MAIS qui NE sont PAS repris dans le paquet de soins de l'assurance obligatoire soins de santé et qui, en principe, sont dignes d'intérêt au sens du § 1er, 1° et si aucune autorisation préalable n'a été demandée au Collège pour les prestations de santé, le Fonds spécial de solidarité ne peut intervenir que pour les frais de voyage et de séjour à condition que le Collège ait préalablement à l'obtention des soins délivré une autorisation pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour (§ 2, 4°);

(iii) pour les prestations de santé pour lesquelles une autorisation préalable à l'obtention des soins ne serait pas requise en vertu du droit européen MAIS qui NE sont PAS repris dans le paquet de soins de l'assurance obligatoire soins de santé et qui, en principe, sont dignes d'intérêt au sens du § 1er, 1°, ET pour lesquels l'assuré a demandé et reçu une autorisation préalable du Collège, le Fonds spécial de solidarité peut intervenir pour les frais médicaux (§1er, 1° et 2°) ainsi que pour les frais de voyage et de séjour (§ 2, 4°);

(iv) pour les prestations de santé pour lesquelles une autorisation préalable à l'obtention des soins ne serait pas requise en vertu du droit européen MAIS qui NE sont PAS repris dans le paquet de soins de l'assurance obligatoire soins de santé et qui, en principe, sont dignes d'intérêt au sens du § 1er, 1°, ET pour lesquels l'assuré a demandé mais N'a PAS reçu une autorisation préalable du Collège, le Fonds spécial de solidarité NE peut PAS intervenir pour les frais médicaux (§ 1er, 1° et 2°), ni pour les frais de voyage et de séjour (§ 2, 4°).

L'exigence d'une motivation médicale pour la personne accompagnant un bénéficiaire de 19 ans et

vrij verkeer van personen en diensten binnen de EU/EER. Dit betekent bijv. dat:

(i) voor geneeskundige verstrekkingen waarvoor met toepassing van het Europees gemeenschapsrecht geen voorafgaande toestemming mag worden vereist en die in het verstrekkingenpakket van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging zijn opgenomen, het Bijzonder Solidariteitsfonds enkel kan tussenkomen voor de reis- en verblijfskosten en op voorwaarde dat het College, voordat de verzorging wordt verstrekt, een toestemming voor een financiële tegemoetkoming in de reis en verblijfkosten heeft gegeven (*cf.* §2, 1°, 2° en 4°);

(ii) voor geneeskundige verstrekkingen waarvoor met toepassing van het Europees gemeenschapsrecht geen voorafgaande toestemming zou kunnen worden vereist MAAR die NIET in het verstrekkingenpakket van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging zijn opgenomen, EN die in principe behartenswaardig zijn in de zin van § 1, 1°, en indien geen enkele voorafgaande toestemming werd gevraagd voor de geneeskundige verstrekkingen, kan het Bijzonder Solidariteitsfonds enkel tussenkomen voor de reis- en verblijfskosten op voorwaarde dat het College voorafgaandelijk aan het verstrekken van de zorgen een toestemming voor een financiële tegemoetkoming voor de reis en verblijfskosten zou hebben afgeleverd. (*cf.* § 2, 4°);

(iii) voor geneeskundige verstrekkingen waarvoor met toepassing van het Europees gemeenschapsrecht geen voorafgaande toestemming voordat de verzorging wordt verstrekt, zou kunnen worden vereist MAAR die NIET in het verstrekkingenpakket van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging zijn opgenomen, EN die in principe behartenswaardig zijn in de zin van § 1, 1°, EN waarvoor de verzekerde een voorafgaande toestemming aan het College heeft gevraagd en gekregen, kan het Bijzonder Solidariteitsfonds tussenkomen in de medische kosten (§ 1, 1° en 2°) alsook voor de reis- en verblijfskosten (*cf.* § 2, 4°);

(iv) voor geneeskundige verstrekkingen waarvoor met toepassing van het Europees gemeenschapsrecht geen voorafgaande toestemming voordat de verzorging wordt verstrekt, zou kunnen worden vereist MAAR die NIET in ons verstrekkingenpakket zijn opgenomen, EN die in principe behartenswaardig zijn in de zin van § 1, 1°, EN waarvoor de verzekerde een voorafgaande toestemming aan het College heeft gevraagd maar NIET gekregen, kan het Bijzonder Solidariteitsfonds NIET tussenkomen in de medische kosten (§ 1, 1° en 2°) en evenmin voor de reis- en verblijfskosten (*cf.* § 2, 4°).

De verplichting inzake een medische motivering voor de persoon die een rechthebbende van 19 jaar en meer

plus est fixée dans la loi. En effet, le certificat médical justifiant l'accompagnement n'était trop souvent qu'une simple attestation sans la moindre motivation, le législateur écrit cette exigence dans la loi et non plus dans l'arrêté d'exécution.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 6

De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 26

La prise en charge des maladies chroniques est une priorité pour les autorités et les prestataires de soins. Il est donc essentiel de soutenir l'effort des acteurs pour une prise en charge efficace et appropriée de ces malades. L'article 56, § 2, 3°, prévoit de soutenir les dispensateurs de soins qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques. Toutefois, ce soutien n'est actuellement possible que pour les prestataires de soins alors que des organisations sont également actives dans le domaine de la prise en charge des malades chroniques et devraient donc être soutenues. La modification proposée élargit le champ d'application aux personnes morales.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

CHAPITRE III

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplatantion d'organes

Afin de transposer dans un arrêté royal, la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation, nous modifions l'article 13*bis*, § 3 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes afin de garantir une solide base légale à l'arrêté royal.

begeleidt, is in de wet bepaald. Daar het medisch attest voor de motivering van de begeleiding veel te vaak slechts een eenvoudig attest was zonder de minste motivering, neemt de wetgever die vereiste op in de wet en niet meer in het uitvoeringsbesluit.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 6

Tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bijzondere modellen van verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 26

De behandeling van chronische ziekten is een prioriteit voor de overheden en de zorgverleners. Het is dus van essentieel belang dat de inspanning die de actoren leveren met het oog op een doeltreffende en passende tenlasteneming van die zieken, ondersteund wordt. Artikel 56, § 2, 3° voorziet in de ondersteuning van de zorgverleners die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen. Momenteel kunnen echter alleen de zorgverleners een dergelijke ondersteuning krijgen, terwijl er ook organisaties bestaan die actief zijn op het vlak van de tenlasteneming van chronisch zieken en die dus ondersteuning zouden moeten krijgen. Met de voorgestelde wijziging wordt de toepassingssfeer uitgebreid tot de rechtspersonen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

HOOFDSTUK III

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Teneinde de uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU van de Commissie van 9 oktober 2012 tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie om te zetten in een koninklijk besluit, wijzigen wij artikel 13*bis*, § 3 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen om een solide wettelijke basis voor het koninklijk besluit te garanderen.

Par ailleurs, suite à la transposition de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation dans la loi du 13 juin 1986, le législateur s'est rendu compte que certaines dispositions de la loi de 1986 n'avaient pas été adaptées aux modifications réalisées par la loi du 3 juillet 2012 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Les articles 8, § 2 et 9, alinéa 2, doivent être modifiés pour se conformer aux nouvelles dispositions réglementant le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes. En effet, un prélèvement sur une personne vivante exige désormais uniquement le consentement du donneur. Par conséquent, la loi ne doit plus faire mention des personnes tierces dont le consentement était précédemment requis en matière de prélèvement sur des personnes vivantes.

En outre, les paragraphes 2 et 3 de l'article 17 de la loi de 1986 n'ont pas été adaptés à la nouvelle numérotation et aux dernières modifications réalisées par la loi du 3 juillet 2012. Ainsi, la présente loi souhaite corriger les manquements techniques figurant à l'article 17, §§ 2 et 3.

In fine, précisons qu'en vertu de l'article 19/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable, le présent projet de loi a été soumis à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence. Il ressort de cet examen qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise in casu. Les présentes dispositions ne présentent en effet aucun risque quant à un quelconque impact majeur au niveau social, économique ou environnemental.

Art. 27

À l'article 1er*ter* est ajoutée une définition de l'"organisme délégué". Cet ajout découle de la modification de l'article 13*bis*, §3, à la présente loi. À la suite de l'avis du Conseil d'État, il y est précisé que les modalités d'échange d'informations par l'organisation européenne d'échange d'organes (à savoir Eurotransplant) avec des organismes délégués des États membres de l'Union européenne, peuvent être précisées par arrêté royal.

Na de omzetting van de richtlijn 2010/53 van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, in de wet van 13 juni 1986, heeft de wetgever zich er voorts rekenschap van gegeven dat de sommige bepalingen van de wet van 1986 niet werden aangepast aan de wijzigingen doorgevoerd door de wet van 3 juli 2012 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

De artikelen 8, § 2 en 9, tweede lid, moeten worden gewijzigd zodat ze overeenstemmen met de nieuwe bepalingen die het wegnemen van organen bij levende personen regelen. Een wegneming bij een levende persoon vereist immers voortaan enkel de toestemming van de donor. Bijgevolg moet de wet geen melding meer maken van de derde personen van wie de toestemming voorheen vereist was voor het wegnemen van een orgaan bij levenden.

Bovendien, werden de paragrafen 2 en 3 van artikel 17 van de wet van 1986 niet aangepast aan de nieuwe nummering en aan de laatste wijzigingen uitgevoerd door de wet van 3 juli 2012. Onderhavige wet wil dus de technische mankementen in artikel 17, §§ 2 en 3 corrigeren.

In fine werd uit hoofde van artikel 19/1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling, dit wetsontwerp onderworpen aan een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzakelijkheid van de uitvoering van een effectbeoordeling. Er blijkt uit dit onderzoek dat een effectbeoordeling in casu niet vereist is. Onderhavige bepalingen houden immers geen risico in op enig belangrijk gevolg op sociaal-, economisch- of milieu-vlak.

Art. 27

Aan artikel 1*ter* wordt een definitie van "gedelegeerde instantie" toegevoegd. Deze toevoeging volgt uit de wijziging van artikel 13*bis*, §3, bij onderhavige wet. Er wordt daar naar aanleiding van het advies van de Raad van State gepreciseerd dat bij koninklijk besluit kan worden verduidelijkt op welke wijze informatie door de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie (zijnde Eurotransplant) wordt uitgewisseld met gedelegeerde instanties van de lidstaten van de Europese Unie.

Art. 28

Cette disposition adapte l'article 8, § 2, de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, aux règles de consentement à un prélèvement d'organes sur une personne vivante telles que modifiées par la loi du 3 juillet 2012. Depuis, un prélèvement sur une personne vivante requiert uniquement le consentement du donneur et plus celui d'une tierce personne. En conséquence, l'article 8, § 2, ne doit plus faire mention du consentement de personnes tierces mais seulement du consentement du donneur.

Art. 29

Cette disposition supprime la mention des personnes dont le consentement est requis à l'article 9, paragraphe 2 de la loi du 13 juin 1986. Comme indiqué à l'article 1 de cette même loi, seul le consentement du donneur est requis pour un prélèvement d'organes in vivo.

Art. 30

Le présent article apporte deux modifications.

Tout d'abord, par voie de modification du paragraphe 1er, Eurotransplant se voit confier, à titre complémentaire, la tâche de tenir et de gérer les informations recueillies pour la caractérisation des organes prélevés et des donneurs. Cet ajout a été fait à la suite de l'avis du Conseil d'État et est indispensable dans l'optique d'une transposition complète de la directive d'exécution 2012/25/UE. En effet, l'article 13*bis*, § 3, en projet habilite le Roi à préciser les tâches attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes, ce qui suppose que la tâche de caractérisation a également déjà été attribuée à cette organisation.

D'autre part, le présent article modifie la formulation de l'article 13*bis*, § 3, en précisant davantage le contenu de la délégation au Roi afin de pouvoir transposer la directive d'exécution 2012/25/UE . Il est plus particulièrement précisé que le Roi peut établir des procédures d'information. À la suite de l'avis du Conseil d'État, cette habilitation du Roi est précisée à titre complémentaire dans une série de domaines. Il est précisé que l'habilitation à établir des procédures d'information porte en particulier sur l'échange des informations visées au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, 2° et 4°, avec des autorités compétentes ou organismes délégués des États membres, des organismes d'obtention ou des centres

Art. 28

Deze bepaling past artikel 8, §2 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen aan, aan de regels met betrekking tot de toestemming voor het wegnemen van organen bij een levende persoon, zoals gewijzigd door de wet van 3 juli 2012. Sindsdien vereist het wegnemen van een orgaan bij een levende persoon enkel nog de toestemming van de donor en niet langer die van een derde persoon. Bijgevolg moet artikel 8,§2 niet langer melding maken van de toestemming van derden, maar enkel van de toestemming van de donor.

Art. 29

Deze bepaling schrapt de vermelding van de personen van wie de toestemming vereist is in artikel 9, 2de lid, van de wet van 13 juni 1986. Zoals vermeld in artikel 1 van onderhavige wet is voortaan immers enkel de donor verplicht om in te stemmen met een wegneming van organen in vivo.

Art. 30

Door dit artikel worden twee wijzigingen doorgevoerd.

Vooreerst wordt via een wijziging van paragraaf 1 aan Eurotransplant bijkomend de taak toegekend van het bijhouden en beheren van de informatie verzameld met het oog op de karakterisatie van de weggenomen organen en de donoren. Deze aanvulling gebeurde naar aanleiding van het advies van de Raad van State en is noodzakelijk met het oog op een volkomen omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU. Bij het ontworpen artikel 13*bis*, § 3, wordt de Koning immers gemachtigd om de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie te verduidelijken, hetgeen veronderstelt dat ook de taak op het vlak van de karakterisatie reeds is toegewezen aan deze organisatie.

Anderzijds wijzigt dit artikel de formulering van artikel 13*bis*, § 3, waarbij de inhoud van de volmacht aan de Koning nader wordt gepreciseerd om de uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU te kunnen omzetten. Meerbepaald wordt gepreciseerd dat de Koning informatieprocedures kan vaststellen. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State wordt deze machtiging van de Koning op een aantal vlakken bijkomend verduidelijkt. Er wordt gepreciseerd dat de machtiging om informatieprocedures vast te stellen in het bijzonder betrekking heeft op de uitwisseling van de informatie bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, 2° en 4°, met bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van de lidstaten van de Europese

de transplantation, ainsi que sur l'enregistrement et la mise à disposition de ces informations. De même, la finalité de l'échange, de l'enregistrement et de la mise à disposition des informations est citée dans le fondement juridique, à savoir obtenir un niveau de santé publique élevé lors de l'échange d'organes entre États membres. Enfin, dans le cadre de la délégation, il est explicitement précisé quelles sont les données échangées, enregistrées et mises à disposition par Eurotransplant; il s'agit des données qui sont recueillies en application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution. En d'autres termes, sont concernées les données qui sont recueillies par les centres de transplantation et communiquées à Eurotransplant. Étant donné que des données à caractère personnel sont traitées, la précision, dans le fondement juridique, de la nature des données, de la nature des traitements et de la finalité de ces traitements découle du principe de légalité prévu à l'article 22 de la Constitution.

Art. 31

Cet article adapte l'article 17, §§ 2 et 3 aux modifications apportées par la loi du 3 juillet 2012 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Le présent article adapte donc l'article 17, §§ 2 et 3 aux modifications suivantes: la suppression de l'article 14, l'insertion d'un nouvel article 4*bis* et les modifications des articles 1er et 1er *bis* de la loi du 13 juin 1986.

CHAPITRE IV

Modification de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres et établissements de soins

Dans la loi coordonnée sur les hôpitaux, un chapitre relatif à la communication d'information par l'hôpital via un site internet est inséré. Il doit être possible pour le patient de recevoir à l'avance des informations financières sur son admission à l'hôpital. Le patient doit en outre recevoir l'opportunité d'obtenir à ce sujet des explications personnalisées par une personne (ou un service) compétent(e).

Par ailleurs, l'obligation en cas d'hospitalisation d'un enfant accompagné d'un parent, de fournir un document distinct indépendant de la déclaration d'admission, est

Unie, verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra, evenals op de registratie en het ter beschikking stellen van deze informatie. Daarnaast wordt de finaliteit van het uitwisselen, registreren en ter beschikking stellen van de informatie in de rechtsgrond vermeld namelijk het bekomen van een hoog niveau van Volksgezondheid bij het uitwisselen van organen tussen lidstaten. Tot slot wordt bij de delegatie uitdrukkelijk gepreciseerd welke gegevens Eurotransplant uitwisselt, registreert en ter beschikking stelt; het betreffen de gegevens die in toepassing van onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten worden verzameld. Met andere woorden het betreffen de gegevens die door de transplantatiecentra worden verzameld en aan Eurotransplant worden bezorgd. Gelet persoonsgegevens worden verwerkt, volgen de precisering in de rechtsgrond van de aard van de gegevens, de aard van de verwerkingen en de finaliteit van de verwerkingen uit het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet.

Art. 31

Dit artikel past artikel 17, §§ 2 en 3 aan, aan de wijzigingen aangebracht door de wet van 3 juli 2012 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Onderhavig artikel past dus artikel 17, §§ 2 en 3 aan, aan de volgende wijzigingen: de schrapping van artikel 14, de inlassing van een nieuw artikel 4*bis* en de wijzigingen van de artikelen 1 en 1*bis* van de wet van 13 juni 1986.

HOOFDSTUK IV

Wijziging van de gecoördineerde wet op de zieknhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

In de gecoördineerde ziekenhuiswet wordt een hoofdstuk ingevoegd betreffende de informatieverstrekking door het ziekenhuis via de website. Het moet voor de patiënt mogelijk worden om financiële informatie over zijn ziekenhuisopname op voorhand te krijgen. De patiënt moet bovendien de kans krijgen om hierover een geïndividualiseerde uitleg te krijgen door een bevoegde persoon (of dienst).

Bovendien wordt de verplichting om in geval van rooming in te voorzien in een apart document, dat los staat van de opnameverklaring, opgeheven. Die informatie

abrogée. Cette information fera donc désormais partie intégrante de la déclaration d'admission, en exécution de l'article 98 de ladite loi.

Art. 32

Un nouveau chapitre intitulé "Communication d'information par l'hôpital" est ajouté au titre Ier "Dispositions générales" de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Art. 33

Cet article impose aux hôpitaux de publier sur leur site internet une information générale concernant l'établissement.

Outre l'offre disponible de services, l'hôpital doit fournir sur son site internet l'information et les montants qui sont repris dans l'article 98 et ses arrêtés d'exécution. On vise ici principalement l'information fournie au patient par l'intermédiaire de la déclaration d'admission, en ce y compris le document explicatif joint à cette déclaration d'admission ainsi que la liste récapitulative des prix actualisés des biens et services les plus demandés dans l'hôpital.

L'INAMI tient sur son site web une liste des médecins qui sont conventionnés, partiellement conventionnés ou non conventionnés. Cette information peut être importante pour le patient pour l'évaluation des implications financières d'une admission. L'hôpital doit prévoir un renvoi vers la section du site web de l'INAMI où le patient peut rechercher si son médecin est conventionné ou non.

Enfin, le site internet doit mentionner la personne ou le service auprès desquels des explications personnalisées peuvent être obtenues.

Art. 34

L'obligation en cas d'hospitalisation d'un enfant accompagné par un parent, de soumettre pour signature un document distinct, est abrogée. Ceci s'inscrit dans le cadre d'une simplification administrative et de la limitation du nombre de documents soumis aux patients ou à leurs représentants lors de l'admission. Plutôt que de clarifier les possibilités de choix, ce qui était l'objectif initial, la multiplication des formulaires à signer est source de confusion.

zal dus voortaan deel uitmaken van de opnameverklaring, krachtens artikel 98 van de voornoemde wet.

Art. 32

Er wordt een nieuw hoofdstuk "Informatieverstrekking door het ziekenhuis" aan titel I "Algemene bepalingen" van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, toegevoegd.

Art. 33

Dit artikel legt aan de ziekenhuizen op om op haar website algemene informatie over de instelling kenbaar te maken.

Naast het beschikbaar aanbod aan diensten moet het ziekenhuis op haar website de informatie en de bedragen die in artikel 98 en zijn uitvoeringsbesluiten worden vermeld weergeven. Hierbij denken we vooral aan de informatie die via de zogenaamde opnameverklaring aan de patiënt wordt meegedeeld, inclusief het toelichtingsdocument bij die opnameverklaring en de overzichtlijst met de actuele prijzen van de in het ziekenhuis meest gevraagde goederen en diensten.

Het RIZIV houdt op haar website een lijst bij van de geconventioneerde, gedeeltelijke geconventioneerde en niet-geconventioneerd artsen. Deze informatie kan belangrijk zijn voor de patiënt om de financiële implicaties van een ziekenhuisopname in te schatten. Het ziekenhuis moet een link voorzien naar de afdeling van de website van het RIZIV waar de patiënt kan opzoeken of zijn arts geconventioneerd is of niet.

Tot slot moet de website de persoon of dienst vermelden waar geïndividualiseerde uitleg kan bekomen worden.

Art. 34

De verplichting om in geval van "rooming in" een apart document ter ondertekening voor te leggen wordt opgeheven. Dit past in een administratieve vereenvoudiging en het beperken van het aantal documenten dat bij opname aan de patiënten of hun vertegenwoordigers wordt voorgelegd. Eerder dan de keuzemogelijkheden duidelijk te stellen, wat de oorspronkelijke bedoeling was, zorgt de overvloed van de te ondertekenen formulieren voor verwarring.

Tel est, Mesdames, Messieurs, la portée du projet de loi que le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique, chargée de Beliris
et des Institutions culturelles fédérales,

Laurette ONKELINX

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van het wetsontwerp die de regering de eere heeft u ter goegkeuring voor te leggen.

De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid, belast met Beliris
en de federale cuturele Instellingen,

Laurette ONKELINX

EXPOSÉ DES MOTIFS (II)

MESDAMES, MESSIEURS,

Ce projet de loi, fondé sur l'article 77 de la Constitution, est le complément du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – accessibilité, lequel est quant à lui fondé sur l'article 78 de la Constitution.

Conformément à l'observation du Conseil d'Etat dans son avis n° 54.199/2/3 rendu à propos du projet de loi précité, les dispositions relatives aux compétences du Conseil d'Etat ont été transférées dans un projet de loi distinct soumis à la procédure du bicaméralisme obligatoire.

Les quelques dispositions concernées sont brièvement commentées ci-après. Pour le reste, il est renvoyé à l'exposé des motifs du projet de loi précité, en particulier à son article 9.

CHAPITRE 1ER

Disposition générale

Article 1er

Cette loi règle des matières visées à l'article 77 de la Constitution. Faisant suite à la remarque du Conseil d'État, le projet a été divisé et la disposition relative à la compétence du Conseil d'Etat (§ 8 de l'article 25*octies*/1 visé à l'article 8 de l'avant-projet) a été reprise dans ce projet à part.

CHAPITRE II

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

Section unique

Des besoins médicaux non rencontrés

Art. 2

Dans la mesure où les décisions de cohorte sont des décisions générales et abstraites, le cinquième paragraphe prévoit explicitement que celles-ci seront soumises à la censure du Conseil d'Etat.

MEMORIE VAN TOELICHTING (II)

DAMES EN HEREN,

Dit wetsontwerp, dat zijn grondslag vindt in artikel 77 van de Grondwet, vormt een aanvulling op het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen met inzake de gezondheidszorg – toegankelikheid, dat zich op zijn beurt op artikel 78 van de Grondwet baseert.

Overeenkomstig de opmerking van de Raad van State in zijn advies nr. 54.199/2/3 met betrekking tot het voornoemde wetsontwerp werden de bepalingen bettrefende de bevoegdheden van de Raad van State in een afzonderlijk wetsontwerp ondergebracht dat aan de verplichte bicamerale procedure is onderworpen.

De paar betrokken bepalingen worden hierna toegelicht. Voor het overige wordt verwezen naar de memorie van toelichting van het voornoemde ontwerp van wet, in het bijzonder zijn artikel 9.

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt aangelegenheden als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet. Gevolg gevend aan de opmerking van de Raad van State, werd het ontwerp gesplitst en werden de bepalingen met betrekking tot de bevoegdheid van de Raad van State (§ 8 van artikel 25*octies*/1 als bedoeld in artikel 8 van het voorontwerp) ondergebracht in dat apart ontwerp.

HOOFDSTUK II

Wijziging van de wet betreffende de verplichte verzkering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Enige afdeling

Onbeantwoorde medische behoeften

Art. 2

In de mate dat cohortbeslissingen algemene en abstracte beslissingen zijn, voorziet de vijfde paragraaf expliciet dat deze zullen worden voorgelegd aan het oordeel van de Raad van State.

Art. 3

Il convient de prévoir les mêmes règles d'entrée en vigueur pour cette disposition que pour les dipsositions de la section 1ère du chapitre II du projet de loi précité portant dispositions diverses en matière de santé – accessibilité.

Cette disposition entrera donc à une date déterminée par le Roi, de manière simultanée avec les dispositions de la section 1re du chapitre II du projet de loi précité portant dispositions diverses en matière de santé – accessibilité.

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée du projet de loi que le Gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

La ministre de l'Intérieur
et de l'Égalité des chances,

Joëlle MILQUET

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Laurette ONKELINX

Art. 3

Het past om voor deze bepaling in dezelfde inwerkingtredingsregels te voorzien als voor de bepalingen van afdeling 1 van hoofdstuk II van het voornoemde wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – toegankelijkheid.

Deze bepaling zal dus op een door de Koning te bepalen datum in werking treden, gelijktijdig met de bepalingen van afdeling 1 van hoofdstuk II van het voornoemde wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – toegankelijkheid.

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van het wetsontwerp die de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

De minister van Binnenlandse zaken
en Gelijke kansen,

Joëlle MILQUET

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Laurette ONKELINX

AVANT-PROJET DE LOI (I)

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant des dispositions diverse en matière de santé

—

Accessibilité

CHAPITRE IER

Disposition générale

Article 1er

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE II

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnite, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1re

Des besoins médicaux non rencontrés

Art. 2

Dans l'article 16, §1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le 5°, abrogé par la loi-programme du 17 juin 2009, est rétabli dans la rédaction suivante:

"5° fixe les montants alloués au Fonds spécial de solidarité;".

Art. 3

Dans l'article 25 de la même loi, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 26 mars 2007 et 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les mots "est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres" sont remplacés par les mots "ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25*quater*/1, § 2, sont fixés, pour chaque année civile, par le Conseil général";

2° l'alinéa 2 est complété par les mots "et en respectant l'allocation opérée par le Conseil général";

VOORONTWERP VAN WET (I)

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg

—

Toegankelijkheid

HOOFDSTUK I

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK II

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördonineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Onbeantwoorde medische behoeften

Art. 2

In artikel 16, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de bepaling onder 5°, opgeheven bij de programmawet van 17 juni 2009, hersteld als volgt:

"5° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Bijzonder Solidariteitsfonds;".

Art. 3

In artikel 25 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 26 maart 2007 en 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad" vervangen door de woorden "en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen toegekend krachtens artikel 25*quater*/1, § 2, voor ieder kalenderjaar worden vastgesteld door de Algemene raad";

2° in het tweede lid worden de woorden "en met naleving van de toewijzing uitgevoerd door de Algemene raad" ingevoegd tussen de woorden "van dit Fonds" en de woorden "over de tegemoetkomingen";

3° à l'alinéa 3, les mots ", et pour autant que le bénéficiaire soit effectivement redevable des montants demandés" sont insérés entre les mots "individuel ou collectif" et les mots ". Le Fonds";

4° l'article est complété par cinq alinéas rédigés comme suit:

"Si la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent a déjà formulé une proposition sur le remboursement qui pourrait être accordé ou si le Ministre a rendu une décision négative, le Collège des médecins-directeurs ne peut accorder une intervention supérieure au remboursement proposé par la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent.

Pour déterminer la partie de l'allocation réservée aux interventions accordées pour chaque année civile en vertu de l'article 25*quater*/1, § 2, le Conseil général sur avis de la Commission visée à l'article 25*octies*/1 et du Collège des médecins-directeurs dresse pour le 31 octobre de l'année T-1 une liste des besoins médicaux non-rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact économique et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non-rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou une firme. La Commission visée à l'article 25*octies*/1 et le Collège des médecins-directeurs peuvent dans leurs avis suggérer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non-rencontrés.

Les interventions résultant de décisions prises en vertu de l'article 25*quater*/1, § 2 sont imputées sur le budget annuel des moyens financiers visé à l'article 69, § 5.

Par dérogation aux alinéas 2 et 3, les interventions qui résultent d'une décision de cohorte sont accordées à la personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire même si celles-ci auraient pu être couvertes par un contrat conclu à titre individuel ou collectif."

Art. 4

Dans l'article 25*ter* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, l'alinéa 3 du § 1er est abrogé.

Art. 5

Dans la même loi, il est inséré un article 25*quater*/1 rédigé comme suit:

3° in het derde lid worden tussen de woorden "individueel of collectief gesloten overeenkomst" en de woorden ". Het Fonds" de woorden ", en voor zover de rechthebbende de gevraagde bedragen effectief verschuldigd is" ingevoegd;

4° het artikel wordt aangevuld met vijf leden, luidende:

"Als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen of de bevoegde technische raad reeds een voorstel heeft geformuleerd betreffende de tegemoetkoming die zou kunnen worden toegekend of als de Minister een negatieve beslissing heeft genomen, kan het College van geneesheren-directeurs geen tegemoetkoming toekennen die hoger is dan de tegemoetkoming die werd voorgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen of de bevoegde technische raad.

Om het deel te bepalen van het bedrag dat voor elk kalenderjaar wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen die worden toegekend krachtens artikel 25*quater*/1, § 2, stelt de Algemene raad, na advies van de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1 en van het College van geneesheren-directeurs en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van het jaar T-1 ingediend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Sociale Zaken of een firma. De Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1 en het College van geneesheren-directeurs kunnen in hun adviezen de inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.

De tegemoetkomingen die voortvloeien uit beslissingen genomen krachtens artikel 25*quater*/1, § 2 worden aangerekend op het jaarlijks budget van de financiële middelen bedoeld in artikel 69, § 5.

In afwijking van het tweede en het derde lid, worden de tegemoetkomingen die volgen uit een cohortbeslissing toegekend aan de persoon die de terbeschikkingstelling van het geneesmiddel aan de rechthebbende financieel ten laste heeft genomen, zelfs als die door een individueel of collectief gesloten overeenkomst zouden kunnen worden gedekt."

Art. 4

In artikel 25*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt het derde lid van § 1 opgeheven.

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 25*quater*/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 25*quater*/1. §1er. Le Collège des médecins-directeurs peut sur proposition de la Commission visée à l'article 25*octies*/1 et dans les conditions fixées dans le présent paragraphe, adopter une décision de cohorte qui détermine les interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, § 1er, 1), a) et 2) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

La décision de cohorte est une décision de principe limitée dans le temps qui se fonde sur les éléments économiques et médicaux disponibles.

Les médicaments visés par une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion doivent répondre à un besoin médical non-rencontré et à chacune des conditions suivantes:

a) le médicament doit être administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;

b) le médicament ne dispose d'aucune alternative thérapeutique acceptable sur le plan scientifique prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

c) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;

d) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non-rencontrés visée à l'article 25.

Lorsqu'un médicament a fait l'objet d'une décision de cohorte alors qu'il faisait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence pour les indications concernées, une décision de cohorte pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ait été adoptée.

Le médicament pour lequel une demande a été introduite par une firme sur base du présent paragraphe ne pourra faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché suivant l'une des procédures visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) ou d'une procédure de remboursement qui découle de ces procédures.

Par dérogation à l'alinéa 3, d), un médicament qui répond à un besoin médical non-rencontré et pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision de cohorte si le Conseil général l'a autorisé après avis de la Commission visée à l'article 25*octies*/1 et du Collège des médecins-directeurs.

§ 2. Lorsqu'il a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion conformément au § 1er et à l'article

"Art. 25*quater*/1. § 1. Het College van Geneesheren-directeurs kan, op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1 en volgens de in deze paragraaf vastgestelde voorwaarden, een cohortbeslissing nemen die tegemoetkomingen bepaalt in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a) en 2) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De cohortbeslissing is een principiële beslissing die beperkt is in de tijd en gebaseerd op de beschikbare economische en medische gegevens.

De geneesmiddelen die worden beoogd door een cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt moeten voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:

a) het geneesmiddel moet worden toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;

b) het geneesmiddel heeft geen enkel therapeutisch alternatief dat aanvaardbaar is op wetenschappelijk vlak en dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma opgezet door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde

d) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften bedoeld in artikel 25.

Wanneer een geneesmiddel het voorwerp is geweest van een cohortbeslissing terwijl het het voorwerp was van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma voor de betrokken indicaties, kan een cohortbeslissing voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben of vernieuwd worden totdat een beslissing over de terugbetaling van de betrokken indicaties wordt genomen.

Het geneesmiddel waarvoor een firma een aanvraag heeft ingediend op basis van deze paragraaf zal niet het voorwerp kunnen uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen volgens een van de procedures bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) of van een procedure tot terugbetaling die volgt uit deze procedures.

In afwijking van het derde lid, d), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een cohortbeslissing als de Algemene raad daarvoor een toelating heeft gegeven, na advies van de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1 en van het College van geneesheren-directeurs.

§ 2. Wanneer het College van Geneesheren-directeurs een cohortbeslissing heeft genomen die inclusiecriteria vaststelt

25*octies*/1, le Collège des médecins-directeurs accorde, dans les conditions fixées dans le présent paragraphe ainsi que dans sa décision de cohorte, des interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, § 1er, 1), a) et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments si chacune des conditions suivantes est remplie:

a) le médicament doit être administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;

b) le médicament est prescrit à un bénéficiaire nommément désigné qui ne participe pas à un essai clinique au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine pour ce médicament, et est susceptible de présenter pour lui un bénéfice significatif après examen de ses effets secondaires et de sa toxicité;

c) le médicament est prescrit par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen.

Le Collège peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin-spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le Collège des médecins-directeurs peut, dans sa décision de cohorte, attribuer au médecin-conseil la compétence d'adopter des décisions individuelles pour les demandes qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion et répondent aux conditions énoncées à l'alinéa 1er.

La décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion mentionne l'intervention accordée. Elle prévoit également les modalités pour le paiement de cette intervention et le destinataire de ces paiements.

Vis-à-vis des firmes, les interventions ne couvrent que les conditionnements qui ont été délivrés au bénéficiaire après l'adoption de la décision de cohorte.

§ 3. Lorsqu'il a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion, le Collège des médecins-directeurs refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, § 1er, 1), a) et 2) de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25*nonies* qui répondent aux critères d'exclusion repris dans la décision de cohorte sauf si l'intervention peut être accordée en vertu de l'article 25*quinquies*.

Si le Collège des médecins-directeurs, après examen des critères repris à l'article 25*quinquies*, § 2, mentionne expressément dans la décision de cohorte qui fixe les critères d'exclusion que l'article 25*quinquies* ne pourra pas être appliqué pour les demandes individuelles qui répondent aux

conform § 1 en artikel 25*octies*/1, verleent het, volgens de in deze paragraaf en de in de cohortbeslissing vastgestelde voorwaarden, tegemoetkomingen in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a) en 2) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, als elk van de volgende voorwaarden is vervuld:

a) het geneesmiddel moet worden toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;

b) het geneesmiddel wordt voorgeschreven aan een met naam en toenaam aangewezen rechthebbende die niet deelneemt aan een klinische proef in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor dat geneesmiddel, en kan na onderzoek van de bijwerkingen en de toxiciteit een belangrijk voordeel bieden voor die rechthebbende;

c) het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte.

Het College kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

Het College van Geneesheren-directeurs kan, in zijn cohortbeslissing, aan de adviserend geneesheer de bevoegdheid toekennen om individuele beslissingen te nemen voor de aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt en die beantwoorden aan de voorwaarden in het eerste lid.

De cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt vermeldt de toegekende tegemoetkoming. Ze voorziet tevens de regels voor de betaling van die tegemoetkoming en de bestemmeling van die betalingen.

Ten aanzien van de firma's dekken die tegemoetkomingen enkel de verpakkingen die werden afgeleverd aan de rechthebbende na het nemen van de cohortbeslissing.

§ 3. Wanneer het College van Geneesheren-directeurs een cohortbeslissing heeft genomen die exclusiecriteria vaststelt, weigert het de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a) en 2) van de wet van 25 maart 1964 voor individuele aanvragen ingediend in het kader van de artikelen 25 tot 25*nonies* die beantwoorden aan de exclusiecriteria opgenomen in de cohortbeslissing, tenzij de tegemoetkoming kan worden toegekend op basis van artikel 25*quinquies*.

Als het College van geneesheren-directeurs, na onderzoek van de criteria vermeld in artikel 25*quinquies*, § 2, in de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt uitdrukkelijk vermeldt dat artikel 25*quinquies* niet kan worden toegepast voor individuele aanvragen die beantwoorden aan de exclusiecriteria,

critères d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, § 1er, 1), a) et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25*nonies* qui répondent au critères d'exclusion.

§ 4. Les demandes individuelles qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision de cohorte sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25*bis* à 25*sexies*.

§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision de cohorte peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles le Collège des médecins-directeurs peut adopter une décision de cohorte sur proposition de la Commission visée à l'article 25*octies*/1."

Art. 6

Dans l'article 25*septies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

a) l'alinéa 3 du § 1er est complété par la phrase suivante:

"Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25*quater*/1, § 2, la demande est introduite par le médecin qui a prescrit le médicament conformément à l'article 25*quater*/1, § 2, c), auprès des instances et conformément aux modalités prévues par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres et la déclaration sur l'honneur prévue à l'alinéa 4, 4°, n'est pas requise.";

b) le 1° de l'alinéa 4 du §1er est remplacé par ce qui suit:

"1° une feuille de renseignements datée, dont le modèle est établi par le Comité de l›Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs, endéans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande par le bénéficiaire;";

c) le 4° de l'alinéa 4 du § 1er est remplacé par ce qui suit:

"4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l›assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:

— atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;
— communique le montant à concurrence duquel il peut, le cas échéant, faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

weigert het de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a) en 2) van de wet van 25 maart 1964 voor individuele aanvragen ingediend in het kader van de artikelen 25 tot 25*nonies* die beantwoorden aan de exclusiecriteria

§ 4. Individuele aanvragen die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, voorzien door een cohortbeslissing, worden individueel onderzocht volgens de criteria opgenomen in de artikels 25*bis* tot 25*sexies*.

§ 5. De Koning bepaalt de modaliteiten volgens dewelke een aanvraag tot cohortbeslissing kan worden ingediend alsook de modaliteiten volgens dewelke het College van Geneesheren-directeurs een cohortbeslissing kan nemen op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1."

Art. 6

In artikel 25*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het derde lid van § 1 wordt aangevuld met de volgende zin:

"Voor de rechthebbenden die ten laste worden genomen krachtens artikel 25*quater*/1, § 2, wordt de aanvraag ingediend door de geneesheer die het geneesmiddel heeft voorgeschreven overeenkomstig artikel 25*quater*/1, § 2, c) bij de instanties en volgens de regels voorzien door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en is de verklaring op erewoord voorzien in het vierde lid, 4° niet vereist."

b) de bepaling onder 1° van het vierde lid van § 1 wordt vervangen als volgt:

"1° een gedagtekend inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs en dat door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de indiening van de aanvraag door de rechthebbende;";

c) de bepaling onder 4° van het vierde lid van § 1 wordt vervangen als volgt:

"4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van Geneesheren-directeurs waarin de rechthebbende:

— bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;
— meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, zijn rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

— atteste avoir été informé que la délivrance d'une autorisation de se faire soigner à l'étranger par son organisme assureur n'ouvre pas d'office le droit à une intervention du Fonds spécial de solidarité;

— détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds spécial de solidarité;";

d) l'alinéa 4 du § 1er est complété par un 5° et un 6° rédigés comme suit:

"5° une copie signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou la personne de confiance visée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient de son consentement écrit sur un document qui comporte une information conforme à l'article 8, § 2, de la loi précitée ainsi que -le cas échéant- les informations relatives aux données collectées par le médecin prescripteur et enregistrées pour évaluer la pertinence des interventions;

6° pour les médicaments importés, le prix ex-usine pratiqué dans le pays dont ils sont importés.";

e) le §1er est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Toute demande d'information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées.";

f) le cinquième tiret de l'alinéa unique du § 2 est remplacé par ce qui suit:

"- une demande relative à un médicament orphelin remboursable dans l'indication concernée pour le groupe cible auquel le patient appartient et qui n'a pas encore été examinée en vertu de la législation belge.";

g) l'alinéa unique du § 2 est complété par ce qui suit:

"- une demande relative à un médicament faisant l'objet d'une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion pour un patient qui répond à ces critères d'exclusion sauf si le patient est âgé de moins de 19 ans et si la décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion n'exclut pas l'application de l'article 25*quinquies*."

Art. 7

L'article 25*octies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"En outre, le Collège des médecins-directeurs peut consulter la Commission visée à l'article 25*octies*/1."

—bevestigt op de hoogte te zijn gebracht dat de verlening van een toestemming voor een behandeling in het buitenland door zijn verzekeringsinstelling niet van rechtswege het recht opent op een tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds;

—bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder Solidariteitsfonds, al dan niet zelf zal innen;";

d) het vierde lid van § 1 wordt aangevuld met de bepalingen onder 5° en 6°, luidende:

"5° een door de rechthebbende, zijn wettelijk vertegenwoordiger of de vertrouwenspersoon bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, ondertekende kopie van zijn schriftelijke toestemming op een document dat een informatie bevat overeenkomstig artikel 8, § 2 van de voornoemde wet, alsook, in voorkomend geval, de inlichtingen betreffende de door de voorschrijvende geneesheer verzamelde en geregistreerde gegevens om de pertinentie van de tegemoetkomingen te evalueren;

6° voor ingevoerde geneesmiddelen, de prijs buiten bedrijf toegepast in het land waaruit ze worden ingevoerd.";

e) § 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Elke vraag om bijkomende informatie, rechtstreeks geadresseerd aan de rechthebbende, schort de termijn van dertig dagen op. Dit geldt op dezelfde wijze wanneer deze rechthebbende in kennis wordt gesteld van het feit dat bijkomende informatie werd gevraagd.";

f) het vijfde streepje van het enige lid van § 2 wordt vervangen als volgt:

"- een aanvraag met betrekking tot een weesgeneesmiddel dat in de betreffende indicatie vergoedbaar is voor de doelgroep waartoe de patiënt behoort en die nog niet is onderzocht krachtens de Belgische wetgeving.";

g) het enige lid van § 2 wordt aangevuld als volgt:

"- een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt voor een patiënt die beantwoordt aan die exclusiecriteria, tenzij de patiënt jonger dan 19 jaar is en als de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25*quinquies* niet uitsluit."

Art. 7

Artikel 25*octies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Bovendien kan het College van Geneesheren-directeurs de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1 raadplegen."

Art. 8

Dans la même loi, il est inséré un article 25*octies*/1 rédigé comme suit:

"Art. 25*octies*/1. § 1er. Il est institué auprès de l'Institut une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, ci-après dénommée la Commission, chargée de formuler des propositions pour l'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients conformément à l'article 25*quater*/1, § 1er, et de rendre des avis sur les besoins médicaux non-rencontrés.

§ 2. La Commission est au minimum composée d'un membre du Collège des médecins-directeurs choisi parmi les représentants des organismes assureurs, d'un représentant de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, d'un membre de la Commission de remboursement des médicaments choisi parmi les représentants des organismes assureurs, d'un membre de la Commission pour les médicaments à usage humain et d'un membre du Collège des médecins pour les médicaments orphelins.

Le Roi détermine la composition de la Commission ainsi que les règles relatives à la désignation de ses membres et à son fonctionnement.

Pour émettre des propositions relatives à des cohortes de patients, la Commission s'adjoint des experts ad hoc en fonction de la demande introduite. Ces experts ad hoc ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.

§ 3. Cette Commission peut émettre des propositions relatives à des cohortes de patients d'initiative ou suite à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du Collège des médecins-directeurs ou d'une firme. Elle peut également émettre des avis à la demande du Collège des médecins-directeurs.

§ 4. Une firme ne peut introduire une demande de décision de cohorte que s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, la firme doit dans le cadre de sa demande:

1° s'engager à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

2° s'engager, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date de sa demande et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

Art. 8

In dezelfde wet wordt een artikel 25*octies*/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 25*octies*/1. § 1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel, hierna de Commissie genoemd, opgericht om voorstellen te doen voor de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van patiëntencohorten conform artikel 25quater/1, §1 en om adviezen te geven over onbeantwoorde medische behoeften.

§ 2. De Commissie is minimum samengesteld uit een lid van het College van geneesheren-directeurs gekozen onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, een vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een lid van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gekozen onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, een lid van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een lid van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen.

De Koning bepaalt de samenstelling van de Commissie alsook de regels voor de aanwijzing van haar leden en haar werking.

Om voorstellen te doen met betrekking tot patiëntencohorten wordt de Commissie uitgebreid met experten ad hoc in functie van de ingediende aanvraag. Die experten ad hoc hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.

§ 3. Die Commissie kan voorstellen doen met betrekking tot de patiëntencohorten op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor Sociale Zaken , van het College van Geneesheren-directeurs of van een firma. Zij kan tevens adviezen geven op vraag van het College van geneesheren-directeurs.

§ 4. Een firma kan slechts een aanvraag voor een cohortbeslissing indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in te dienen voor de betreffende indicatie.

De firma moet in het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetten:

1° zich ertoe verbinden de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° zich ertoe verbinden, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° s'engager à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date où elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

4° s'engager à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui introduisent une demande individuelle et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande à partir du jour de la publication de sa demande de cohorte et jusqu'à ce qu'une décision de cohorte soit adoptée pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

5° s'engager à continuer à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui ont introduit une demande individuelle entre le jour de l'introduction de sa demande de cohorte et le jour de l'adoption de la décision de cohorte et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande s'ils ne sont pas ou plus repris dans une décision de cohorte jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour ces catégories de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

6° garantir la disponibilité du médicament.

La cohorte mentionnée dans la demande de la firme est publiée via le réseau Internet à l'adresse http://www.INAMI.fgov.be le jour de l'envoi de l'accusé de réception d'une demande complète.

§ 5. Le Collège des médecins-directeurs peut accepter ou refuser les propositions de la Commission mais ne peut modifier leur contenu.

§ 6. Si la demande d'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients émane de la firme, la firme peut au moment de sa demande initiale ou au plus tard sept jours après la réception de la proposition de la Commission, proposer de conclure une convention avec l'Institut qui détermine les modalités de la décision de cohorte.

La Commission au moment où elle formule sa proposition relative à des cohortes de patients peut proposer la conclusion d'une convention avec l'Institut, qui détermine les modalités de la décision de cohorte.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre la firme et l'Institut et les conséquences d'une négociation sur le délai dans lequel le Collège doit rendre sa décision et le maintien des engagements de la firme prévus au paragraphe 4.

§ 7. Si le Collège des médecins-directeurs décide de rejeter la proposition de la Commission, aucune décision de cohorte

3° zich ertoe verbinden een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

4° zich ertoe verbinden de kosten van het geneesmiddel ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag indienen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in haar aanvraag vanaf de dag van de bekendmaking van de cohortaanvraag tot een cohortbeslissing wordt genomen voor zover dat het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;

5° zich ertoe verbinden de kosten van het geneesmiddel verder ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag hebben ingediend tussen de dag waarop de cohortaanvraag werd ingediend en de dag waarop de cohortbeslissing wordt genomen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in de aanvraag als die niet of niet meer in een cohortbeslissing worden opgenomen tot een terugbetaling is beslist voor deze categorie rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling voor zover dat het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;

6° de beschikbaarheid van het geneesmiddel verzekeren.

De in de aanvraag van de firma vermelde cohorte wordt bekendgemaakt via het netwerk Internet op het adres http://www.RIZIV.fgov.be op de dag van de verzending van het bericht van ontvangst van een volledige aanvraag.

§ 5. Het College van Geneesheren-directeurs kan de voorstellen van de Commissie aanvaarden of weigeren maar het kan hun inhoud niet wijzigen.

§ 6. Als de aanvraag tot tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van de patiëntencohorten afkomstig is van de firma, kan de firma op het ogenblik van haar initiële aanvraag of ten laatste zeven dagen na ontvangst van het voorstel van de Commissie voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.

De Commissie kan op het moment waarop zij haar voorstellen doet met betrekking tot de patiëntencohorten voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels volgens dewelke dergelijke overeenkomst kan worden gesloten tussen de firma en het Instituut en de gevolgen van een onderhandeling over de termijn waarbinnen het College zijn beslissing moet meedelen en het behoud van de verbintenissen van de firma voorzien in paragraaf 4.

§ 7. Als het College van geneesheren-directeurs beslist om het voorstel van de Commissie te verwerpen, wordt geen

n'est adoptée et le Collège conserve la possibilité de prendre des décisions individuelles.

S'il décide de suivre la proposition de la Commission ou s'il consacre une convention conclue, le Collège adopte une décision de cohorte dont la durée de validité est établie dans les limites fixées par le Roi. La cohorte ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion fixés sont publiés sans délai via le réseau Internet à l'adresse http://www.INAMI.fgov.be. En même temps, la publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Si aucune décision de cohorte n'est adoptée dans les septante-cinq jours à dater de l'envoi de l'accusé de réception attestant que sa demande est complète, éventuellement augmentés des suspensions résultant de la négociation d'une convention, la firme est libérée des engagements prévus au paragraphe 4 pour l'avenir mais continue à prendre en charge les patients qui ont fait l'objet d'une décision individuelle pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. La publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Le Collège des médecins-directeurs est lié par les décisions de cohorte qu'il a prises. Il ne peut y déroger dans le cadre du traitement des demandes individuelles qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte.

§ 8. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions de cohorte relèvent de la compétence du Conseil d'État conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'État coordonnées le 12 janvier 1973."

Art. 9

Dans l'article 25*nonies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

"Par dérogation aux alinéas 1 et 2, les paiements qui résultent de l'exécution des décisions de cohorte visées à l'article 25*quater*/1, § 2, sont effectués par l'Institut et versés directement à la firme.

La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée au bénéficiaire endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs par l'organisme assureur. Une copie de la notification au bénéficiaire est conservée par l'Institut.

Le Roi peut prévoir des dérogations à l'alinéa précédent pour les décisions qui exécutent une décision de cohorte visée à l'article 25*quater*/1, § 2."

enkele cohortbeslissing genomen, en behoudt het College de mogelijkheid om individuele beslissingen te nemen.

Als het College beslist om het voorstel van de Commissie te volgen of als het een gesloten overeenkomst bevestigt, neemt het College een cohortbeslissing waarvan de geldigheidsduur wordt vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De cohorte en de inclusiecriteria of exclusiecriteria worden dadelijk gepubliceerd op het netwerk Internet op het adres http://www.RIZIV.fgov.be. Terzelfdertijd wordt de publicatie betreffende de aanvraag van de cohorte gearchiveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft.

Als binnen de 75 dagen vanaf de datum van verzending van het bericht van ontvangst dat bevestigt dat de aanvraag volledig is, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen die voortvloeien uit de onderhandeling van een overeenkomst, geen enkele cohortbeslissing wordt genomen, wordt de firma vrijgesteld van haar verbintenissen voorzien in paragraaf 4 voor de toekomst, maar de patiënten voor wie reeds een individuele beslissing is genomen, blijven ten hare laste voor zover dat het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De publicatie betreffende de aanvraag van de cohorte wordt gearchiveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft..

Het College van Geneesheren-directeurs is gebonden door de cohortbeslissingen die het heeft genomen. Het mag hier niet van afwijken in het kader van de behandeling van de individuele aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing.

§ 8. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de cohortbeslissingen tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973."

Art. 9

In artikel 25*nonies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt het derde lid vervangen als volgt:

"In afwijking van het eerste en het tweede lid worden de betalingen die voortvloeien uit de uitvoering van de cohortbeslissingen bedoeld in artikel 25*quater*/1, § 2 uitgevoerd door het Instituut en rechtstreeks aan de firma gestort.

De beslissing van het College van Geneesheren-directeurs wordt aan de rechthebbende meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs door de verzekeringsinstelling. Het Instituut bewaart een kopie van de kennisgeving aan de rechthebbende.

De Koning kan afwijkingen voorzien op het vorige lid voor de beslissingen die een cohortbeslissing bedoeld in artikel 25*quater*/1, § 2 uitvoeren."

Art. 10

Dans l'article 69, § 5, de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999, du 10 août 2001 et du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les mots "5°, b) et c)" sont remplacés par les mots "alinéa 1er, 5°, b), c) et e) et les prestations résultant des décisions prises en vertu de l'article 25*quater*/1, § 2";

2° dans le même alinéa, le mot "représentatifs" est abrogé;

3° à l'alinéa 2, les mots "5°, b) et c)" sont remplacés par les mots "5°, b), c) et e) et les prestations résultant de décisions prises en vertu de l'article 25*quater*/1, § 2";

4° dans le même alinéa, le mot "précédent" est remplacé par la mention "1er".

Art. 11

La présente section entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

L'article 2 et l'article 3, alinéa 1er, 1° et 2° entrent en vigueur le lendemain de leur publication au *Moniteur belge*.

Si la présente section entre en vigueur entre un 15 mars et un 15 mai, les demandes pour l'inscription sur la liste des besoins médicaux non-rencontrés pourront être introduites dans un délai de 3 mois à compter du 1er jour du mois qui suit l'entrée en vigueur de la présente section et au plus tard, le 31 août de l'année civile de l'entrée en vigueur (année T-1).

Si la présente section entre en vigueur après un 15 mai, des décisions de cohorte pourront être adoptées, pendant l'année civile qui suit l'année civile de l'entrée en vigueur (année T), sans que le besoin médical couvert ne soit inscrit sur la liste des besoins médicaux non-rencontrés et sans autorisation du Conseil général mais ces décisions de cohorte prendront fin au 31 décembre de l'année suivante (année T+1). Les besoins médicaux rencontrés par les décisions de cohorte adoptées au cours de l'année T seront d'office pris en compte dans la liste des besoins médicaux non-rencontrés établies lors de l'année T pour l'année T+1.

Section 2

Intervention majorée

Art. 12

A l'article 37, § 19, de la même loi, remplacé par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

Art. 10

In artikel 69, § 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 augustus 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "5°, b) en c)" vervangen door de woorden "eerste lid, 5°, b), c) en e) en de verstrekkingen die voortvloeien uit beslissingen genomen krachtens artikel 25*quater*/1, § 2";

2° in hetzelfde lid wordt het woord "representatieve" opgeheven;

3° in het tweede lid worden de woorden "5°, b) en c)" vervangen door de woorden "5°, b), c) en e) en de verstrekkingen die voortvloeien uit beslissingen genomen krachtens artikel 25*quater*/1, § 2;

4° in hetzelfde lid wordt het woord "vorige" vervangen door de vermelding "eerste".

Art. 11

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning vastgestelde datum.

Artikel 2 en artikel 3, eerste lid, 1° en 2°, treden in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Als deze afdeling in werking treedt tussen 15 maart en 15 mei kunnen de aanvragen voor inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden ingediend binnen een termijn van 3 maanden die aanvangt op de eerste dag van de maand volgend op de inwerkingtreding van deze afdeling en ten laatste op 31 augustus van het kalenderjaar van inwerkingtreding (jaar T-1).

Als deze afdeling in werking treedt na 15 mei kunnen cohortbeslissingen worden genomen tijdens het kalenderjaar volgend op het kalenderjaar van inwerkingtreding (jaar T), zonder dat de gedekte medische behoefte is ingeschreven op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften en zonder toelating van de Algemene raad. Deze cohortbeslissingen lopen ten einde op 31 december van het volgende jaar (jaar T+1). De medische behoeften waarin wordt voorzien door cohortbeslissingen die worden genomen tijdens het jaar T worden van ambtswege in aanmerking genomen in de lijst van onbeantwoorde medische behoeften vastgesteld tijdens het jaar T voor het jaar T+1.

Afdeling 2

Verhoogde tegemoetkoming

Art. 12

In artikel 37, § 19, van dezelfe wet, vervangen bij de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans l'alinéa 1er, deuxième et troisième phrases, le mot "conjoint" est remplacé par les mots "conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens";

2° l'alinéa 1er est complété par ce qui suit:

"Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 et lorsqu'un enfant est inscrit comme titulaire";

3° dans l'alinéa 7, les mots "de divorce ou de séparation si le conjoint conserve la qualité de personne à charge de son conjoint" sont abrogés.

Art. 13

L'article 12 entre en vigueur le 1er janvier 2014.

Section 3

Publicité

Art. 14

À l'article 218 de la même loi, inséré par la loi du 27 août 1994, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. L'Institut met à disposition du public, sur son site Web, la liste des dispensateurs de soins disposant d'un numéro attribué par cet Institut. Cette liste comprendra les noms, prénoms, numéro INAMI et situation d'adhésion aux accords et conventions.

Les organismes assureurs sont également tenus de porter les informations visées à l'alinéa 1er qui leur sont transmises par l'Institut à la connaissance des bénéficiaires."

Art. 15

L'article 14 entre en vigueur le 1er janvier 2014.

Section 4

Médicaments

Art. 16

Dans l'article 35*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1, alinéa 2, est remplacé par ce qui suit:

"Les modifications de la liste sont publiées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be. L'Institut peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente

1° in het eerste lid, tweede en derde zin, wordt het woord "echtgenoot" vervangen door de woorden "niet feitelijk gescheiden of niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot";

2° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"De Koning kan echter bepalen dat het gezin anders wordt samengesteld in de gevallen bedoeld in het negende lid en wanneer een kind is ingeschreven als gerechtigde."

3° in het zevende lid worden de woorden "echtscheiding of scheiding als de echtgenoot de hoedanigheid van persoon ten laste van zijn echtgenoot behoudt" opgeheven.

Art. 13

Artikel 12 treedt in werking op 1 januari 2014.

Afdeling 3

Publiciteit

Art. 14

In artikel 218 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 augustus 1994, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

"§ 2. Het Rijksinstituut stelt, op zijn Website, de lijst van zorgverleners die beschikken over een nummer toegekend door dit Instituut, ter beschikking van het publiek. Deze lijst zal de namen, voornamen, RIZIV nummers en toetredingssituatie aan de akkoorden en overeenkomsten bevatten.

De verzekeringsinstellingen zijn er eveneens toe gehouden om de informatie bedoeld in het eerste lid die hen wordt overgemaakt door het Instituut ter kennis te brengen van de rechthebbenden."

Art. 15

Artikel 14 treedt in werking op 1 januari 2014.

Afdeling 4

Geneesmiddelen

Art. 16

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatst gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt vervangen als volgt:

"De wijzigingen van de lijst worden door het Instituut gepubliceerd via het netwerk Internet op het adres http://www.riziv.fgov.be. Het Instituut kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde

loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu."

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3, la dernière phrase est abrogée;

3° le paragraphe 2 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour au cours duquel les deux conditions suivantes sont remplies:

— la décision de modification de la liste a été communiquée au demandeur par une notification,
— et la décision de modification de la liste a été publiée par l'intermédiaire du réseau Internet à l'adresse http://www.INAMI.fgov.be.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, la décision du ministre est confirmée par un arrêté ministériel et la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*.";

4° dans le paragraphe 4, alinéa 8, les mots "alinéa 3" sont remplacés par les mots "alinéa 4";

5° dans le texte néerlandais du paragraphe 4, alinéa 9, les mots "artikel 5" sont remplacés par les mots "het vijfde lid";

6° dans le paragraphe 5, alinéa 2, les mots "entre en vigueur la modification de la liste au premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*. Le Roi peut définir dans quels cas il peut être dérogé à cette date d'entrée en vigueur." sont remplacés par les mots "la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour au cours duquel les deux conditions suivantes sont remplies:

— la modification de la liste a été communiquée au demandeur,
— et la modification de la liste a été publiée par l'intermédiaire du réseau Internet à l'adresse http://www.INAMI.fgov.be.";

7° dans le paragraphe 15, alinéa 1er, les mots "sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973" sont abrogés;

8° le paragraphe 15 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Par dérogation à l'article 3, § 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, les projets d'arrêtés ministériels modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques

procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht."

2° in paragraaf 2, derde lid, wordt de laatste zin opgeheven;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag dat de twee volgende voorwaarden ingevuld zijn:

— de beslissing van de wijziging van de lijst werd meegedeeld aan de aanvrager via een notificatie,
— en de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd via het netwerk Internet op het adres http://www.riziv.fgov.be.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patienten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, wordt de beslissing van de minister bevestigd door een ministerieel besluit en treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.";

4° in paragraaf 4, achtste lid, worden de woorden "derde lid" vervangen door de woorden "vierde lid";

5° in de Nederlandse tekst van paragraaf 4, negende lid, worden de woorden "artikel 5" vervangen door de woorden "het vijfde lid";

6° in paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden "op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen kan worden afgeweken van deze datum van inwerkingtreding." vervangen door de woorden "de dag volgend op de dag dat de twee volgende voorwaarden ingevuld zijn:

— de wijziging van de lijst werd meegedeeld aan de aanvrager,
— en de wijziging van de lijst werd gepubliceerd via het netwerk Internet op het adres http://www.riziv.fgov.be.";

7° in paragraaf 15, eerste lid, worden de woorden ", behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973" opgeheven;

8° paragraaf 15 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"In afwijking van artikel 3, § 1, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, worden de ontwerpen van ministeriële besluiten tot wijziging van de

ne sont pas soumis à l'avis de la section législation du Conseil d'État."

Art. 17

Dans l'article 35*ter* de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 17 février 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots "mensuellement et" sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 3, les mots "mensuellement et" sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots "mensuellement et" sont abrogés.

Art. 18

La présente section entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Section 5

Fonds Spécial de Solidarité

Art. 19

À l'article 25*bis*, alinéa 2, e), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "légalement" est inséré entre les mots "autorisé" et "à pratiquer";

2° les mots "en Belgique" sont remplacés par les mots "dans un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen";

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

"Le médecin-conseil peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique."

Art. 20

À l'article 25*ter,* § 1er, alinéa 2, e), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "légalement"" est inséré entre les mots "autorisé" et "à pratiquer";

lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten niet onderworpen aan het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State."

Art. 17

In artikel 35*ter* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatst gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden "maandelijks en" opgeheven;

2° in paragraaf 2*bis*, derde lid, worden de woorden "maandelijks en" opgeheven;

3° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden "maandelijks en" opgeheven.

Art. 18

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 5

Bijzonder Solidariteitsfonds

Art. 19

In artikel 25*bis*, tweede lid, e), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "wettelijk" wordt ingevoegd tussen de woorden "die" en "gemachtigd";

2° het woord "België" wordt vervangen door de woorden "een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte";

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

"De adviserend geneesheer kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen."

Art. 20

In artikel 25*ter,* § 1, tweede lid, e), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "wettelijk" wordt ingevoegd tussen de woorden "die" en "gemachtigd";

2° les mots “en Belgique” sont remplacés par les mots “dans un État membre de l’Union européenne ou un État appartenant à l’Espace économique européen”;

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

“Le médecin-conseil peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d’un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l’affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.”

Art. 21

À l’article 25*ter*, § 2, alinéa 2, d), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “légalement”” est inséré entre les mots “autorisé” et “à pratiquer;

2° les mots “en Belgique” sont remplacés par les mots “dans un État membre de l’Union européenne ou un État appartenant à l’Espace économique européen”;

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

“Le médecin-conseil peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d’un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l’affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.”

Art. 22

À l’article 25*quater*, alinéa 2, e), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “légalement”” est inséré entre les mots “autorisé” et “à pratiquer”;

2° les mots “en Belgique” sont remplacés par les mots “un État membre de l’Union européenne ou un État appartenant à l’Espace économique européen”;

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

“Le médecin-conseil peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d’un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l’affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.”

2° het woord “België” wordt vervangen door de woorden “een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte”;

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

“De adviserend geneesheer kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.”

Art. 21

In artikel 25*ter*, § 2, tweede lid, d), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “wettelijk” wordt ingevoegd tussen de woorden “die” en “gemachtigd”;

2° het woord “België” wordt vervangen door de woorden “een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte”;

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

“De adviserend geneesheer kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.”

Art. 22

In artikel 25*quater,* tweede lid, e), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “wettelijk” wordt ingevoegd tussen de woorden “die” en “gemachtigd”;

2° het woord “België” wordt vervangen door de woorden “een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte”;

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

“De adviserend geneesheer kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.”

Art. 23

À l'article 25*quinquies*, § 2, c), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "légalement" est inséré entre les mots "autorisé" et "à pratiquer";

2° les mots "en Belgique" sont remplacés par les mots "un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen";

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

"Le médecin-conseil peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique."

Art. 24

L'article 25*sexies*, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, est remplacé par ce qui suit:

"§ 1er. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour des prestations de santé dispensées à l'étranger pour autant que la demande réponde à chacune des conditions suivantes.

1° Le cas doit être digne d'intérêt.

Le cas est digne d'intérêt pour autant qu'il réponde cumulativement à chacune des conditions suivantes:

a) les prestations de santé dispensées à l'étranger sont onéreuses;
b) les prestations de santé dispensées à l'étranger présentent une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales internationales faisant autorité;
c) les prestations de santé dispensées à l'étranger ne relèvent plus d'un stade expérimental;
d) les prestations de santé dispensées à l'étranger visent le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;
e) il n'existe aucune alternative thérapeutique acceptable en matière de diagnostic ou de thérapie qui puisse être délivrée en Belgique dans un délai raisonnable sur le plan médical en tenant compte de l'état de santé du bénéficiaire au moment de sa demande;
f) les prestations de santé dispensées à l'étranger doivent, préalablement à l'obtention des soins, avoir été prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin–spécialiste, spécialisé dans le traitement de

Art. 23

In artikel 25*quinquies*, § 2, c), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "wettelijk" wordt ingevoegd" tussen de woorden "die" en "gemachtigd";

2° het woord "België" wordt vervangen door de woorden "een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte";

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

"De adviserend geneesheer kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen."

Art. 24

Artikel 25*sexies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt vervangen als volgt:

"§ 1. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, voor zover de aanvraag aan elk van de volgende voorwaarden beantwoordt.

1° Het geval moet behartigenswaardig zijn.

Het geval is behartigenswaardig voor zover het cumulatief voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn duur;
b) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen hebben een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende internationale medische instanties in ruime mate worden erkend;
c) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn het experimenteel stadium voorbij;
d) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen beogen de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;
e) er bestaat geen aanvaardbaar therapeutisch alternatief inzake diagnose of therapie dat in België zou kunnen worden afgeleverd binnen een termijn die op medisch vlak aanvaardbaar is, rekening houdende met de gezondheidstoestand van de rechthebbende op het ogenblik van zijn aanvraag;
f) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen moeten, voordat de verzorging wordt verstrekt, voorgeschreven zijn door een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte. Het College van Geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen

l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

2° Le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour ces prestations de santé dispensés à l'étranger.

§ 2. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger pour autant que la demande réponde à chacune des conditions suivantes.

1° Le cas doit être digne d'intérêt au sens du § 1er, 1°.

2° Le lieu du traitement se situe au-delà d'une distance de 350km calculée à vol d'oiseau et à partir du centre de Bruxelles, quel que soit le lieu de résidence du bénéficiaire. Toutefois, si un rapport médical motivé établit préalablement au déplacement, qu'en raison de l'état de santé particulièrement grave du bénéficiaire, un transport médicalisé est absolument requis, le Collège peut accorder pour les déplacements une intervention calculée conformément aux modalités fixées par le Roi, même pour les déplacements sur une distance inférieure à 350km.

3° Une autorisation préalable a, le cas échéant, été délivrée conformément à la réglementation belge, internationale ou supranationale en vigueur pour les prestations de santé dispensées à l'étranger.

4° Le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable pour accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger.

§ 3. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour de la personne qui accompagne le bénéficiaire pour des prestations de santé dispensées à l'étranger répondant aux conditions énumérées au § 1er, 1°, dans les conditions suivantes.

1° Soit le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans; soit le bénéficiaire est âge de 19 ans ou plus, et l'accompagnement est indispensable pour des raisons médicales et ce caractère indispensable est établi par un rapport médical dûment motivé.

2° Le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger.

3° Le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de

van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

2° Het College van Geneesheren-directeurs heeft een toestemming gegeven voordat de geneeskundige verstrekkingen in het buitenland worden verleend.

§ 2. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende, , in betrekking met de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, voor zover de aanvraag aan elk van de volgende voorwaarden.

1° Het geval moet behartenswaardig zijn in de zin van § 1, 1°.

2° De plaats van de behandeling bevindt zich op meer dan 350km, berekend in vogelvlucht en vanaf het centrum van Brussel, ongeacht de verblijfplaats van de rechthebbende. Echter, indien in een gemotiveerd medisch verslag voorafgaand aan de verplaatsing wordt gesteld dat medisch vervoer absoluut vereist is wegens de bijzonder ernstige gezondheidstoestand van de rechthebbende, kan het College een tegemoetkoming toekennen die berekend wordt overeenkomstig de modaliteiten vastgelegd door de Koning, zelfs voor verplaatsingen van minder dan de vermelde afstand van 350km.

3° Voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen werd, in voorkomend geval, een voorafgaande toestemming verleend overeenkomstig de vigerende Belgische, internationale of supranationale wetgeving.

4° Het College van Geneesheren-directeurs heeft een voorafgaande toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende verbonden aan de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen.

§ 3. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen in de reis- en verblijfkosten van de persoon die de rechthebbende vergezelt naar het buitenland voor geneeskundige verstrekkingen die beantwoorden aan de voorwaarden opgesomd in §1, 1°, onder de volgende voorwaarden.

1° Ofwel is de rechthebbende jonger dan 19 jaar; ofwel is de rechthebbende 19 jaar of meer, en is de begeleiding om medische redenen noodzakelijk en wordt het noodzakelijk karakter bewezen aan de hand van een behoorlijk gemotiveerd medisch verslag.

2° Het College van Geneesheren-directeurs heeft, voordat de verzorging wordt verstrekt, een toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende verbonden aan de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen.

3° Het College van Geneesheren-directeurs heeft, voordat de verzorging wordt verstrekt, een toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten

séjour de l'accompagnant relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger."

van de persoon die de rechthebbende vergezelt voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen."

Section 6

De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 25

Dans l'article 56, § 2, 3°, de la même loi, les mots "ou aux personnes morales" sont insérés entre les mots "aux dispensateurs de soins" et "qui développent".

Afdeling 6

Tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bijzondere modellen van verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 25

In artikel 56, § 2, 3°, van dezelfde wet worden de woorden "of aan rechtspersonen" ingevoegd tussen de woorden "aan zorgverleners" en "die projecten".

CHAPITRE III

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 26

Dans l'article 8, § 2 de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, les mots "la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement" sont remplacés par les mots "le donneur".

Art. 27

Dans l'article 9, alinéa 2, de la même loi, les mots "et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis" sont abrogés.

Art. 28

Dans l'article 13*bis* de la même loi, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Le Roi peut préciser les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes notamment en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres de l'Union européenne".

Art. 29

À l'article 17 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1°) dans le paragraphe 2, les mots "l'article 14" sont remplacés par les mots "l'article 4*bis*" et les mots "article 1er, § 3" sont remplacés par les mots "article 1er*bis*, § 1";

2°) dans le paragraphe 3, premier alinéa, les mots "articles 4 à 11 et 13 et articles 13*ter* et 13*quater*" sont remplacés par les mots "articles 4, 5 à 11, 13, 13*ter* et 13*quater*".

HOOFDSTUK III

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 26

In artikel 8, § 2, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, worden de woorden "de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven" vervangen door de woorden "de donor".

Art. 27

In artikel 9, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden "en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is," opgeheven.

Art. 28

In artikel 13*bis* van de dezelfde wet, wordt de paragraaf 3 vervangen door wat volgt:

"§ 3. De Koning kan de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie verduidelijken, met name wat betreft de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen Lidstaten van de Europese Unie van menselijke organen".

Art. 29

In artikel 17 van dezelfde wet, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in paragraaf 2, worden de woorden "artikel 14" vervangen door de worden "artikel 4*bis*" en de woorden "artikel 1, § 3" vervangen door de worden "artikel 1*bis*, § 1";

2°) in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden "artikelen 4 tot 11 en 13 en artikelen 13*ter* en 13*quater*" vervangen door de woorden "artikelen 4, 5 tot 11, 13, 13*ter* en 13*quater*".

CHAPITRE IV

Modification de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Art. 30

Dans le titre Ier de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, est inséré un chapitre VI intitulé “Communication d’information par l’hôpital”.

Art. 31

Dans le chapitre VII, inséré par l’article 30, est inséré un article 30/2 libellé comme suit:

“Art. 30/2. § 1er. L’hôpital dispose d’un site internet fournissant une information générale.

L’information générale en question contient au minimum:

1° l’offre de soins, c’est-à-dire les services, services médicaux et médico-techniques, fonctions hospitalières, programmes de soins dont l’hôpital dispose;

2° l’information reprise à l’article 98 et ses arrêtés d’exécution;

Le site internet de l’hôpital doit contenir un renvoi vers l’information prévue à l’article 218, paragraphe 2, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, fournie par l’Institut national d’Assurance maladie-invalidité.

§ 2. L’information générale visée au § 1er, 2° mentionne en outre en particulier la personne ou le service au sein de l’hôpital auprès desquels une information et des explications personnalisées peuvent être obtenues sur les sujets mentionnés au § 1er, 2°, en indiquant l’adresse, l’adresse électronique et le numéro de téléphone du point de contact. L’information personnalisée en question peut être demandée avant, pendant ou après l’hospitalisation.

§ 3. Le Roi peut préciser les règles et modalités relatives à la communication d’informations visées au présent article.”

Art. 32

Dans l’article 152 de la même loi, le paragraphe 6 est abrogé.

Art. 33

Le chapitre III entre en vigueur le 1er janvier 2014.

HOOFDSTUK IV

Wijziging van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 30

In titel I, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgings-inrichtingen, wordt een hoofdstuk VII ingevoegd, luidende “Informatieverstrekking door het ziekenhuis”.

Art. 31

In hoofdstuk VII, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 30/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 30/2. § 1. Het ziekenhuis beschikt over een website met algemene informatie.

Bedoelde algemene informatie bevat minstens:

1° het zorgaanbod zoals de diensten, medische en medisch-technische diensten, ziekenhuisfuncties, zorgprogramma’s waarover het ziekenhuis beschikt;

2° de informatie bedoeld in artikel 98 en zijn uitvoeringsbesluiten;

Op de website van het ziekenhuis moet er tevens een verwijzing geplaatst worden naar de informatie bedoeld in artikel 218, paragraaf 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verstrekt door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

§ 2. Bij de in § 1, 2° bedoelde algemene informatie wordt daarenboven in het bijzonder vermeld bij welke persoon of dienst binnen het ziekenhuis geïndividualiseerde informatie en uitleg kan bekomen worden over de onderwerpen vermeld in § 1, 2°, waarbij het adres, e-mailadres en het telefoonnummer van het contactpunt worden weergegeven. Bedoelde geïndividualiseerde informatie kan opgevraagd worden vóór, gedurende of na de ziekenhuisopname.

§ 3. De Koning kan nadere regelen en modaliteiten bepalen met betrekking tot de in onderhavig artikel bedoelde informatieverstrekking.”

Art. 32

In artikel 152 van dezelfde wet wordt paragraaf 6 opgeheven.

Art. 33

Hoofdstuk III treedt in werking op 1 januari 2014.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 54.199/2/3 DU 25 OCTOBRE 2013

Le 25 septembre 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avantprojet de loi 'portant dispositions diverses en matière de santé'.

Les chapitres I et II de l'avantprojet ont été examinés par la deuxième chambre les 23 et 24 octobre 2013. La chambre était composée de Yves Kreins, président de chambre, Pierre Vandernoot et Martine Baguet, conseillers d'État, et Anne-Catherine Van Geersdaele, greffier.

Le rapport a été présenté par Alain Lefebvre, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Martine Baguet, conseiller d'État.

Les chapitres I, III et IV de l'avantprojet ont été examinés par la troisième chambre le 15 octobre 2013. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'État, Lieven Denys et Johan Put, assesseurs, et Annemie Goossens, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein Thielemans, premier auditeur, et Tim Corthaut, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 octobre 2013.

*

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique [1] et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

FORMALITÉS

Il découle de l'article 19/1, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' que les avant-projets de loi, les projets d'arrêté royal et les propositions de décisions devant

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

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 54.199/2/3 VAN 25 OKTOBER 2013

Op 25 september 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg'.

De hoofdstukken I en II van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 23 en 24 oktober 2013. De kamer was samengesteld uit Yves Kreins, kamervoorzitter, Pierre Vandernoot en Martine Baguet, staatsraden, en Anne-Catherine Van Geersdaele, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Alain Lefebvre, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine Baguet, staatsraad.

De hoofdstukken I, III en IV van het voorontwerp zijn door de derde kamer onderzocht op 15 oktober 2013. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Lieven Denys en Johan Put, assessoren, en Annemie Goossens, griffier.

De verslagen werden uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur, en Tim Corthaut, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 oktober 2013.

*

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

VORMVEREISTEN

Uit artikel 19/1, § 1, eerste lid, van de wet van 5 mei 1997 'betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling' vloeit voort dat in principe elk voorontwerp van wet, elk ontwerp van koninklijk besluit en elk voorstel

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

être soumises à l'approbation du Conseil des ministres, doivent en principe faire l'objet d'un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence au sens de l'article 2, 9°, de cette loi.

L'avant-projet de loi à l'examen ne peut s'inscrire dans aucune des catégories de dispenses prévues à l'article 2 de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 'portant exécution de l'article 19/1, § 1er, deuxième alinéa, du chapitre V/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', de sorte qu'un examen préalable au sens susvisé doit encore avoir lieu. Si cet examen préalable devait en outre révéler qu'une évaluation d'incidence au sens de l'article 19/2 de la loi du 5 mai 1997 est nécessaire et si, consécutivement à cette évaluation d'incidence, des modifications devaient être apportées au texte du projet, il y aurait lieu de soumettre ces modifications au Conseil d'État.

La note au Conseil des ministres mentionne ce qui suit:

"Les différentes dispositions du dossier sont dispensées d'une EIDDD parce qu'il a été mis en évidence, par un 'quick scan', qu'aucun impact social, économique ou environnemental majeur n'est attendu, à court ou long terme, en Belgique ou dans tout autre pays".

Le dossier ne contient toutefois pas de formulaire quick scan, sauf en ce qui concerne le chapitre III du projet. Les auteurs du projet s'assureront que la procédure a été correctement suivie.

Quant au chapitre III du projet, le délégué a déjà transmis un "formulaire quick scan EIDDD" qui ne mentionne pas d'incidences économiques, sociales ou environnementales prévisibles, si ce n'est un effet favorable à long terme sur la qualité des soins de santé.

Toutefois, tant la mention figurant dans la note au Conseil des ministres que le formulaire quick scan concernant le chapitre III ne précisent pas les motifs justifiant de ne pas réaliser d'évaluation d'incidence sur le développement durable. Soit il faut encore expliquer, dans ce cas également, pourquoi il n'est pas nécessaire de procéder à une telle évaluation, soit il faut encore procéder à celle-ci.

CHAPITRE IER

Disposition générale

Dispositif

Article 1er

1. Dès lors qu'il prévoit une modification de la compétence de la section de législation du Conseil d'État, l'article 16 de l'avantprojet règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution et doit faire l'objet de la procédure bicamérale parfaite.

van beslissing dat ter goedkeuring aan de Ministerraad moet worden voorgelegd, aanleiding moet geven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling in de zin van artikel 2, 9°, van die wet uit te voeren.

Het voorliggende voorontwerp van wet kan niet worden ingepast in één van de vrijstellingscategorieën bepaald in artikel 2 van het koninklijk besluit van 20 september 2012 'houdende uitvoering van artikel 19/1, § 1, tweede lid van hoofdstuk V/1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling', zodat alsnog een voorafgaand onderzoek in voormelde zin dient te worden uitgevoerd. Indien uit dit voorafgaand onderzoek bovendien blijkt dat een effectbeoordeling in de zin van artikel 19/2 van de wet van 5 mei 1997 moet gebeuren, en als gevolg van die effectbeoordeling wijzigingen zouden worden aangebracht in de tekst van het ontwerp, moeten die wijzigingen worden voorgelegd aan de Raad van State.

In de nota aan de Ministerraad staat het volgende:

"De verschillende bepalingen van het dossier zijn vrijgesteld van een DOEB aangezien een 'quick scan' heeft aangetoond dat er, op de korte of de lange termijn, in België of in een ander land, geen enkele grote sociale, economische of leefmilieu-impact wordt verwacht."

In het dossier bevindt zich evenwel geen quick scan-formulier, behalve wat betreft hoofdstuk III van het ontwerp. De stellers van het ontwerp dienen zich ervan te vergewissen dat de procedure naar behoren is vervuld.

Wat betreft hoofdstuk III van het ontwerp werd door de gemachtigde alvast een "DOEB quick scanformulier" bezorgd waarin geen te verwachten economische, sociale en milieueffecten worden aangegeven, met uitzondering van een gunstig gevolg op lange termijn voor de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Zowel in de vermelding die voorkomt in de nota aan de Ministerraad als in het quick scan-formulier betreffende hoofdstuk III wordt evenwel geen nadere toelichting verstrekt over de redenen om geen effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren. Ofwel moet ook in dit geval alsnog worden uiteengezet waarom een dergelijke effectbeoordeling niet moet worden uitgevoerd, ofwel moet alsnog worden overgegaan tot een effectbeoordeling.

HOOFDSTUK I

Algemene bepaling

Dispositief

Artikel 1

1. Daar artikel 16 van het voorontwerp voorziet in een wijziging van de bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, regelt het een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet en dient daarvoor de procedure van het volledige bicamerisme te worden gevolgd.

Dès lors que l'article 25*octies*/1, § 8, en projet prévoit la compétence du Conseil d'État pour les contestations relatives aux décisions de cohorte, il règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution et doit faire l'objet de la procédure bicamérale parfaite.

2. Étant donné que l'avantprojet modifie les compétences du Conseil d'État, il doit être également proposé et signé par le Ministre de l'Intérieur.

CHAPITRE II

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1re

Des besoins médicaux non rencontrés

Articles 2, 3 et 10

1. Il résulte de l'article 69, § 5, de la loi précitée du 14 juillet 1994, tel qu'il est complété par l'article 10, 1° et 3°, de l'avant-projet, que "le budget global annuel des moyens financiers pour [...] les prestations résultant des décisions prises en vertu de l'article 25*quater*/1, § 2", en projet à l'article 5, à savoir le budget pour les prestations résultant des décisions de cohorte, est fixé, "après concertation avec les représentants de l'industrie du médicament [...]", par le Roi, "par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance". Ainsi que l'explique le commentaire de l'article 10, "le budget consacré au paiement des interventions liées aux décisions de cohorte [est] intégré dans le budget dit 'médicament'".

Dès lors qu'aux termes de l'article 25, alinéas 1er et 8, de la même loi du 14 juillet 1994, en projet à l'article 3, 1° et 4°, le budget consacré aux prestations résultant des décisions de cohorte ferait partie de celui du Fonds spécial de solidarité créé par l'article 25, cette disposition est en cohérence avec l'actuel article 25, alinéa 1er, de la loi, aux termes duquel

"[le] Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres".

En revanche, selon cette dernière disposition, telle qu'elle serait modifiée par l'article 3, 1°, de l'avant-projet, tant le budget consacré aux prestations résultant des décisions de cohorte que celui du Fonds spécial de solidarité, dont il ferait partie, serait fixé par le Conseil général; cette compétence est confirmée par l'article 16, § 1er, alinéa 1er, 5°, en projet à l'article 2, en ce qui concerne le Fonds spécial de solidarité.

Daar het ontworpen artikel 25*octies*/1, § 8, de Raad van State bevoegd verklaart voor de betwistingen betreffende cohortbeslissingen, regelt het een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet en moet daarvoor de procedure van het volledige bicamerisme worden gevolgd.

2. Aangezien het voorontwerp de bevoegdheden van de Raad van State wijzigt, moet het ook door de minister van Binnenlandse Zaken worden voorgedragen en ondertekend.

HOOFDSTUK II

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Onbeantwoorde medische behoeften

Artikelen 2, 3 en 10

1. Uit artikel 69, § 5, van de voornoemde wet van 14 juli 1994, zoals het wordt aangevuld door artikel 10, 1° en 3°, van het voorontwerp, blijkt dat "het [jaarlijks] globaal budget van de financiële middelen voor (…) de verstrekkingen die voortvloeien uit beslissingen genomen krachtens [het in artikel 5 ontworpen] artikel 25*quater*/1, § 2", te weten het budget voor de verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien, "na overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie" door de Koning wordt vastgesteld "bij een [besluit vastgesteld na overlegd in de] Ministerraad […] en na advies van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité". Zoals in de toelichting van artikel 10 wordt aangegeven: "[wordt] het budget dat aan de betaling van de tegemoetkomingen betreffende de cohortbeslissingen wordt besteed, […] opgenomen in het zogenaamde 'geneesmiddelenbudget'".

Luidens het ontworpen artikel 25, eerste en achtste lid, van dezelfde wet van 14 juli 1994 (artikel 3, 1° en 4°, van het voorontwerp) zou het budget dat wordt besteed aan verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien, deel uitmaken van het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds, opgericht bij artikel 25. Deze bepaling sluit derhalve aan bij het huidige artikel 25, eerste lid, van de wet, waarin wordt bepaald dat:

"[het] Bijzonder Solidariteitsfonds […] wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad".

Zoals deze laatste bepaling bij artikel 3, 1°, van het voorontwerp zou worden gewijzigd, schrijft ze echter voor dat zowel het budget besteed aan verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien als het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds waartoe het zou behoren, door de Algemene raad wordt vastgesteld. Het ontworpen artikel 16, § 1, eerste lid, 5°, (artikel 2 van het voorontwerp) bevestigt die bevoegdheid wat het Bijzonder Solidariteitsfonds betreft.

L'avant-projet manque de cohérence sur la question de savoir si le budget des interventions adoptées sur la base des décisions de cohorte relève de celui du Fonds spécial de solidarité ou du budget dit "médicament".

Dans la seconde hypothèse, les dispositions en projet aboutissent donc à la conséquence paradoxale que le budget du Fonds spécial de solidarité serait fixé par le Conseil général, alors qu'à lire en tout cas l'article 69, § 5, en projet à l'article 10, 3°, celui des interventions adoptées sur la base des décisions de cohorte serait intégré dans le budget dit "médicament" et serait fixé par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Cette incohérence et ce paradoxe seraient levés si la compétence de fixer le budget du Fonds spécial de solidarité était maintenue entre les mains du Roi, agissant sur la base d'un arrêté délibéré en Conseil des ministres, et s'il était prévu que les prestations résultant des décisions de cohorte, qui, par hypothèse, relèveraient de ce budget, étaient financées sur la base de décisions émanant du Conseil général, lequel exécuterait ainsi l'arrêté royal portant le budget du Fonds.

Toutefois, comme la décision d'affecter une partie du budget du Fonds aux prestations résultant des décisions de cohorte n'est pas dénuée de toute incidence de nature politique, il conviendrait de sauvegarder les prérogatives de l'autorité en la matière. De l'accord du délégué de la ministre, il est suggéré de compléter en ce sens l'article 16, § 3, de la loi précitée du 14 juillet 1994 de manière à subordonner la validité des décisions prises par le Conseil général pour fixer les ressources destinées à financer la partie du Fonds spécial de solidarité allouée aux prestations résultant des décisions de cohorte, à l'obtention non seulement de la majorité des voix des membres du Conseil général ayant voix délibérative mais aussi à l'obtention des voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1er, a), de la même loi, à savoir des "membres représentant l'autorité, qui sont proposés par le ministre [qui a les affaires sociales dans ses attributions]", parmi lesquels "[t]rois [...] sont proposés en accord respectivement, avec le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions, avec le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et avec le ministre ayant le Budget dans ses attributions".

Les articles 2, 3 et 10 devaient être revus à la lumière de la présente observation.

Article 3

Le dernier alinéa manque de clarté: la "personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire" n'est-elle pas, précisément,

Het voorontwerp vertoont een gebrek aan samenhang betreffende de vraag of het budget van de verstrekkingen goedgekeurd op basis van cohortbeslissingen onder het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds dan wel onder het "geneesmiddelenbudget" valt.

In het tweede geval leiden de ontworpen bepalingen dus tot het paradoxale gevolg dat het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds door de Algemene raad zou worden vastgesteld, terwijl uit de tekst van het ontworpen artikel 69, § 5, (artikel 10, 3°, van het voorontwerp) blijkt dat het budget van de verstrekkingen, goedgekeurd op basis van cohortbeslissingen, tot het "geneesmiddelenbudget" zou worden gerekend en zou worden bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Dat gebrek aan samenhang en die paradox kunnen worden weggewerkt indien de Koning, handelend op basis van een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bevoegd zou blijven om het budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds vast te leggen, en indien zou worden bepaald dat verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien (die veronderstellenderwijs op dat budget aangerekend zouden worden) gefinancierd worden op basis van beslissingen van de Algemene raad, die aldus uitvoering zou geven aan het koninklijk besluit houdende het budget van het Fonds.

Doordat de beslissing om een gedeelte van het budget van het Fonds te bestemmen voor verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien evenwel enige weerslag kan hebben op het beleid, zouden de prerogatieven van de overheid ter zake moeten worden behouden. In overeenstemming met de gemachtigde van de minister wordt in overweging gegeven artikel 16, § 3, van de voornoemde wet van 14 juli 1994 in die zin aan te vullen, zodat beslissingen van de Algemene raad om de financiële middelen vast te stellen voor de financiering van het deel van het Bijzonder Solidariteitsfonds dat wordt toegekend aan verstrekkingen die uit cohortbeslissingen voortvloeien, alleen geldig zijn indien ze zijn genomen met een meerderheid van de stemmen van de stemgerechtigde leden van de Algemene raad en bovendien met alle stemmen van de leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a), van dezelfde wet, te weten de "leden die de overheid vertegenwoordigen en [worden voorgedragen] door de minister [die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft] worden voorgedragen", waaronder "[d]rie (…) leden worden voorgedragen met instemming van respectievelijk de minister die de Middenstand onder zijn bevoegdheid heeft, de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft".

De artikelen 2, 3 en 10 moeten in het licht van deze opmerking worden herzien.

Artikel 3

Het laatste lid is niet duidelijk genoeg: de vraag rijst of de "persoon die de terbeschikkingstelling van het geneesmiddel aan de rechthebbende financieel ten laste heeft genomen",

une personne qui a pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif?

De l'accord du délégué de la ministre, les mots "même si cellesci auraient pu être couvertes par un contrat conclu à titre individuel ou collectif" seront supprimés.

Article 5

1. Ainsi que le propose le délégué de la ministre, le paragraphe 1er, alinéa 4, en projet sera mieux rédigé comme suit:

"Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision de cohorte a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché, la décision de cohorte pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ai été adoptée".

2. Au paragraphe 2, alinéa 1er, c), et au paragraphe 2, alinéa 2, en projet, compte tenu des modifications prévues aux articles 19 à 23, il faut, de l'accord du délégué de la ministre, mentionner un médecin spécialiste "autorisé légalement à pratiquer".

Article 8

1. Au paragraphe 1er, il y a lieu de mentionner d'abord la mission consistant à rendre des avis sur les besoins médicaux non rencontrés (article 25, alinéa 6) et, ensuite, la mission de proposition mentionnée à l'article 25*quater*/1, § 1er.

Interpellé sur ce point, le délégué de la ministre a proposé la rédaction suivante pour un alinéa 2 nouveau du paragraphe 1er en projet:

"La Commission:

1° rend des avis sur les besoins médicaux nonrencontrés;

2° formule des propositions pour l'intervention dans le coût de médicaments visàvis de cohortes de patients conformément à l'article 25*quater*/1, § 1er;

3° répond aux demandes d'avis qui lui sont soumises par le Collège des médecinsdirecteurs dans le cadre des demandes individuelles d'intervention".

2. Le paragraphe 2, alinéa 1er, dispose que la Commission est "au minimum" composée de certaines personnes. Le paragraphe 2, alinéa 2, dispose que le Roi détermine, notamment, la composition de la Commission.

zulks niet juist krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst heeft gedaan.

In overeenstemming met de gemachtigde van de minister moeten de woorden "zelfs als die door een individueel of collectief gesloten overeenkomst zouden kunnen worden gedekt" worden weggelaten.

Artikel 5

1. Zoals de gemachtigde van de minister voorstelt, zou de ontworpen paragraaf 1, vierde lid, beter worden gesteld als volgt:

"Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de cohortbeslissing heeft geleid, voor de indicaties in kwestie is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de cohortbeslissing voor deze indicaties verder uitwerking hebben of vernieuwd worden totdat een beslissing over de terugbetaling van de indicaties in kwestie is genomen".

2. In overeenstemming met de gemachtigde van de minister moet in de ontworpen paragraaf 2, eerste lid, c), en tweede lid, worden vermeld dat het een geneesheer-specialist betreft "die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen", gelet op de wijzigingen vervat in de artikelen 19 tot 23.

Artikel 8

1. In paragraaf 1 moet eerst melding worden gemaakt van de taak adviezen te geven over onbeantwoorde medische behoeften (artikel 25, zesde lid), en vervolgens van de taak om voorstellen te doen, vermeld in artikel 25*quater*/1, § 1.

Toen hierover om uitleg is verzocht, heeft de gemachtigde van de minister voorgesteld een nieuw tweede lid van de ontworpen paragraaf 1 in te voegen dat luidt als volgt:

"De Commissie

1° geeft adviezen over onbeantwoorde medische behoeften;

2° doet voorstellen voor de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van patiëntencohorten overeenkomstig artikel 25*quater*/1, § 1;

3°beantwoordt adviesaanvragen die het College van geneesheren-directeurs haar in het kader van individuele aanvragen om tegemoetkoming voorlegt".

2. In paragraaf 2, eerste lid, wordt bepaald dat de Commissie "minimum" uit een aantal personen is samengesteld. In paragraaf 2, tweede lid, wordt gesteld dat de Koning onder andere de samenstelling van de Commissie bepaalt.

Il appartient cependant à l'avant-projet examiné de fixer lui-même la composition complète et précise de la Commission.

3. Au paragraphe 3, il est suggéré d'écrire: "Les propositions de la Commission visées au paragraphe 1er, 2°, sont émises d'initiative où à la suite d'une demande […]".

4. Le paragraphe 3 dispose, *in fine*, que la Commission "peut également émettre des avis à la demande du Collège des médecins-directeurs".

Cette disposition doit trouver place au paragraphe 1er, qui mentionnera les trois missions de la Commission sous la forme d'une énumération (1°, 2°, 3°).

Par ailleurs, il y a lieu de préciser, dans le cadre de quelle procédure ces avis sont émis.

Comme le propose le délégué de la ministre, le paragraphe 3 serait mieux rédigé comme suit:

"§ 3. Les propositions de la Commission visée au § 1er, 2°, sont émises d'initiative ou à la demande du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du Collège des médecinsdirecteurs ou d'une firme".

5. De l'accord du délégué de la ministre, il y a lieu de consacrer un article à la Commission (paragraphes 1er à 3 en projet) et un article distinct à la procédure de demande de décision de cohorte (paragraphes 4 à 8 en projet).

6. L'engagement mentionné au paragraphe 4, 4°, ne correspond pas au commentaire qui en est fait dans le commentaire de l'article.

Article 9

1. De l'accord du délégué de la ministre, l'auteur de l'avant-projet profitera de la modification de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 pour remplacer les mots "article 25*nonies*" par les mots "article 25*novies*".

2. De l'accord du délégué de la ministre, à l'alinéa 3 en projet, il y a lieu d'écrire: "visées à l'article 25*quater*/1, § 1er".

En effet, les décisions de cohorte sont visées à l'article 25*quater*/1, § 1er (et non § 2). L'article 25*quater*/1, § 2, vise les paiements - ou, plus précisément, les interventions - accordés en exécution d'une décision de cohorte.

Welke personen allemaal deel uitmaken van de Commissie moet evenwel nauwkeurig worden bepaald in het voorliggende voorontwerp zelf.

3. Voor paragraaf 3 wordt de volgende formulering in overweging gegeven: "De voorstellen van de Commissie bedoeld in paragraaf 1, 2°, worden geformuleerd op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek […]".

4. In paragraaf 3, *in fine*, wordt bepaald dat de Commissie "tevens adviezen [kan] geven op vraag van het College van geneesheren-directeurs".

Deze bepaling hoort thuis in paragraaf 1, waarin de drie taken van de Commissie in de vorm van een opsomming (1°, 2°, 3°) moeten worden vermeld.

Voorts moet worden gepreciseerd volgens welke procedure deze adviezen uitgebracht worden.

Zoals de gemachtigde van de minister voorstelt, zou paragraaf 3 beter geredigeerd worden als volgt:

"§ 3. De voorstellen van de Commissie bedoeld in § 1, 2°, worden geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor Sociale Zaken, van het College van geneesherendirecteurs of van een firma".

5. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat een artikel moet worden gewijd aan de Commissie (ontworpen paragrafen 1 tot 3) en een apart artikel aan de procedure voor de aanvraag van een cohortbeslissing (ontworpen paragrafen 4 tot 8).

6. De verbintenis vermeld in paragraaf 4, 4°, stemt niet overeen met wat hierover in de bespreking van het artikel wordt uiteengezet.

Artikel 9

1. In overeenstemming met de gemachtigde van de minister moet de steller van het voorontwerp de wijziging van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 te baat nemen om de woorden "artikel 25*nonies*" te vervangen door de woorden "artikel 25*novies*".

2. In overeenstemming met de gemachtigde van de minister schrijve men in het ontworpen derde lid "bedoeld in artikel 25*quater*/1, § 1".

De cohortbeslissingen worden immers vermeld in artikel 25*quater*/1, § 1 (en niet § 2). Artikel 25*quater*/1, § 2, heeft betrekking op de betalingen – of, meer bepaald, op de tegemoetkomingen – toegekend ter uitvoering van een cohortbeslissing.

Article 11

À l'alinéa 2, de l'accord du délégué de la ministre, il y a lieu de mentionner "l'article 3, 1° et 2°", et non "l'article 3, alinéa 1er, 1° et 2°".

Section 2

Intervention majorée

Article 12

Le 2°, complète l'alinéa 1er de l'article 37, § 19, par une disposition prévoyant que

"Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 […]".

Le commentaire de l'article mentionne que:

"La compétence est donnée au Roi de pouvoir prévoir une composition du ménage différente, lorsque le droit à l'intervention majorée est octroyé automatiquement sur la base d'un avantage social. Il s'agit d'éviter une extension automatique du droit à des personnes dont les revenus n'ont pas été pris en compte pour l'octroi de l'avantage social".

Nonobstant ce qui précède, la portée du texte en projet n'apparaît pas suffisamment, le commentaire de l'article et, le cas échéant, le dispositif doivent être complétés, ce qui permettrait également de mieux encadrer l'habilitation.

Section 3

Publicité

Article 14

Comme en a convenu le délégué de la ministre, l'article 218 de la loi n'a pas été inséré par une loi du 27 août 1994.

Section 4

Médicaments

Article 16

1. En vertu de l'actuel article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi précitée du 14 juillet 1994, la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et de l'oxygène médical, qui est assimilé à ces

Artikel 11

In het tweede lid moet in overeenstemming met de gemachtigde van de minister "artikel 3, 1° en 2°" worden vermeld in plaats van "artikel 3, eerste lid, 1° en 2°".

Afdeling 2

Verhoogde tegemoetkoming

Artikel 12

De bepaling onder 2° vult artikel 37, § 19, eerste lid, aan met de volgende bepaling:

"De Koning kan echter bepalen dat het gezin anders wordt samengesteld in de gevallen bedoeld in het negende lid (…)".

In de bespreking van het artikel wordt het volgende aangegeven:

"Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven om een andere gezinssamenstelling te bepalen wanneer het recht op de verhoogde tegemoetkoming automatisch wordt toegekend op basis van een sociaal voordeel. Het gaat erom te vermijden dat het recht automatisch wordt uitgebreid tot personen waarvan de inkomsten niet in aanmerking werden genomen voor de toekenning van het sociaal voordeel".

Niettegenstaande wat voorafgaat, komt de strekking van de ontworpen tekst onvoldoende duidelijk naar voren, zodat de bespreking van het artikel en, in voorkomend geval, het dispositief moeten worden aangevuld. Dat kan dan te baat genomen worden om ook de machtiging beter af te bakenen.

Afdeling 3

Publiciteit

Artikel 14

Zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, is artikel 218 van de wet niet ingevoegd bij een wet van 27 augustus 1994.

Afdeling 4

Geneesmiddelen

Artikel 16

1. Krachtens het huidige artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de voornoemde wet van 14 juli 1994 kan de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de medische zuurstof, die voor de toepassing van deze bepaling met deze

spécialités pour l'application de cette disposition [2], peut être modifiée par le ministre. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques, ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste. La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste prend la forme d'un arrêté ministériel qui est soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État et entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de dix jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

L'article 16 modifie substantiellement ces règles, en ce qui concerne tant les modes d'adoption et de publication des modifications de la liste que l'obligation de consulter préalablement la section de législation du Conseil d'État à leur sujet.

Ce dispositif fait l'objet des observations suivantes, concernant, d'une part, les modes d'adoption et de publication des modifications (observations sous le n° 2, ci-après) et, d'autre part, la forme que prendront les modifications et la dispense partielle de consultation de la section de législation du Conseil d'État à leur sujet (observations sous le n° 3, plus bas).

2.1. S'agissant de la publication des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et de l'oxygène médical remboursable, l'article 35*bis*, § 1er, alinéa 2, première phrase, de la loi précitée du 14 juillet 1994 en projet au 1°, dispose que "[l]es modifications de la liste [des spécialités pharmaceutiques remboursables et de l'oxygène médical remboursable] sont publiées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be".

Il n'apparaît pas clairement si, ce faisant, cette publication sur le site internet de l'INAMI s'ajoute ou se substitue à la publication au Moniteur belge des modifications de la liste, conformément au droit commun, exprimé par l'article 56, § 1er, alinéa 4, des lois coordonnées 'sur l'emploi des langues en matière administrative' et l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'. Si la disposition doit être lue comme dérogeant à l'obligation de publication au *Moniteur belge*, elle appelle des observations formulées plus bas.

Le 2° et le 3° tendent à remplacer la règle, énoncée à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 3, seconde phrase, de la loi précitée du 14 juillet 1994, aux termes de laquelle

[2] Article 35*bis*, § 1er, alinéa 1er, deuxième phrase, de la loi précitée du 14 juillet 1994. Dans la suite des présentes observations sur l'article 16, lorsqu'il sera question des spécialités pharmaceutiques, cela concernera également en principe, l'oxygène médical.

specialiteiten wordt gelijkgesteld,[2] door de minister worden gewijzigd. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de nadere regels voor de inschrijving op de lijst. De beslissing wordt hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een kennisgeving aan de aanvrager meegedeeld. De wijziging van de lijst geschiedt bij een koninklijk besluit dat om advies voorgelegd wordt aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State en treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Deze regels worden door artikel 16 wezenlijk gewijzigd, zowel wat betreft de wijze waarop de wijzigingen van de lijst worden vastgesteld en bekendgemaakt, als wat betreft de verplichting om vooraf het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State in te winnen over deze wijzigingen.

Dit dispositief geeft aanleiding tot de volgende opmerkingen die enerzijds betrekking hebben op de wijze waarop de wijzigingen worden vastgesteld en bekendgemaakt (opmerkingen onder nr. 2, hieronder) en anderzijds op de vorm die de wijzigingen aannemen en de gedeeltelijke vrijstelling van de verplichting het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State betreffende deze wijzigingen in te winnen (opmerkingen onder nr. 3, verderop).

2.1. In verband met de bekendmaking van de wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de vergoedbare medische zuurstof, stelt het ontworpen artikel 35*bis*, § 1, tweede lid, eerste zin, van de voornoemde wet van 14 juli 1994, (artikel 16, 1°, van het voorontwerp) het volgende: "De wijzigingen van de lijst [van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de vergoedbare medische zuurstof] worden door het Instituut gepubliceerd via het netwerk Internet op het adres http://www.riziv.fgov.be."

Het is niet duidelijk of deze bekendmaking op de website van het RIZIV aldus in de plaats komt van dan wel komt bovenop de bekendmaking van de wijzigingen van de lijst in het *Belgisch Staatsblad*, overeenkomstig het gemene recht, neergelegd in artikel 56, § 1, vierde lid, van de gecoördineerde wetten 'op het gebruik van de talen in bestuurszaken' en in artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen'. Indien de bepaling moet worden opgevat als een afwijking van de verplichting tot bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, geeft ze aanleiding tot de verderop geformuleerde opmerkingen.

Artikel 35*bis*, § 2, derde lid, tweede zin, van de voornoemde wet van 14 juli 1994. luidt als volgt:

[2] Artikel 35*bis*, § 1, eerste lid, tweede zin, van de voornoemde wet van 14 juli 1994. In het vervolg van deze opmerkingen betreffende artikel 16 wordt met de farmaceutische specialiteiten in principe ook de medische zuurstof bedoeld.

"la modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*"

par celles, appelées à figurer aux alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la même loi du 14 juillet 1994, selon lesquelles

"La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour au cours duquel les deux conditions suivantes sont remplies:
— la décision de modification de la liste a été communiquée au demandeur par une notification,
— et la décision de modification de la liste a été publiée par l'intermédiaire du réseau Internet à l'adresse http://www.INAMI.fgov.be.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, la décision du ministre est confirmée par un arrêté ministériel et la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge"* [3].

Le 6° remplace les règles, énoncées à l'article 35*bis*, § 5, alinéa 1er, deuxième et troisième phrase, de la loi précitée du 14 juillet 1994, aux termes des quelles, en cas de diminution du prix des spécialités pharmaceutiques décidée par le ministre des Affaires économiques ou de diminution de la base de remboursement de ces spécialités, la modification de la liste de ces dernières "entre en vigueur [...] au premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*" et "[l]e Roi peut définir dans quels cas il peut être dérogé à cette date d'entrée en vigueur" par celle selon laquelle, dans la même hypothèse,

"la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour au cours duquel les deux conditions suivantes sont remplies:
— la modification de la liste a été communiquée au demandeur,
— et la modification de la liste a été publiée par l'intermédiaire du réseau Internet à l'adresse http://www.INAMI.fgov.be".

Il ressort de ce qui précède que la modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ne devra plus être publiée au *Moniteur belge* [4] si cette modification ne diminue pas les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses et qu'elle sera publiée sur le site internet de l'INAMI et entrera en vigueur le lendemain du jour au cours duquel les deux conditions suivantes seront remplies:

[3] Par voie de conséquence, l'article 16, 4°, adapte une référence faite par l'article 35*bis*, § 4, alinéa 8, au paragraphe 2, alinéa 3, de cette disposition par une référence à son paragraphe 2, alinéa 4.
[4] En ce sens, le commentaire de l'article 16.

"De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*".

De bepalingen onder 2° en 3° strekken ertoe deze regel te vervangen door de volgende regels, die het vierde en het vijfde lid moeten worden van artikel 35*bis*, § 2, van dezelfde wet van 14 juli 1994:

"De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag dat de twee volgende voorwaarden ingevuld zijn:

— de beslissing van de wijziging van de lijst werd meegedeeld aan de aanvrager via een notificatie,
— en de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd via het netwerk Internet op het adres http://www.riziv.fgov.be

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patienten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, wordt de beslissing van de minister bevestigd door een ministerieel besluit en treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*".[3]

Het huidige artikel 35*bis*, § 5, eerste lid, tweede en derde zin, van de voornoemde wet van 14 juli 1994 bepaalt dat in geval van verlaging van de prijs van de farmaceutische specialiteiten waartoe de minister van Economische Zaken heeft besloten, of in geval van verlaging van de vergoedingsbasis van deze specialiteiten, de wijziging van de lijst van deze specialiteiten "op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*" in werking treedt, en dat "[d]e Koning (…) de gevallen [kan] bepalen waarbinnen kan worden afgeweken van deze datum van inwerkingtreding". De bepaling onder 6° vervangt deze regels door te stellen dat de wijziging in dat geval in werking treedt

"de dag volgend op de dag dat de twee volgende voorwaarden ingevuld zijn:

— de wijziging van de lijst werd meegedeeld aan de aanvrager,
— en de wijziging van de lijst werd gepubliceerd via het netwerk Internet op het adres http://www.riziv.fgov.be".

Uit het bovenstaande vloeit voort dat de wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten niet meer in het *Belgisch Staatsblad* hoeft te worden bekendgemaakt[4] indien ze de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet vermindert, en dat de wijziging op de website van het RIZIV wordt bekendgemaakt en in werking treedt de dag volgend op de dag waarop aan de twee volgende voorwaarden voldaan is:

[3] In artikel 16, 4°, wordt bijgevolg een verwijzing naar artikel 35bis, § 2, derde lid, in artikel 35*bis*, § 4, achtste lid, vervangen door een verwijzing naar paragraaf 2, vierde lid, van deze bepaling.
[4] Zie in deze zin de bespreking van artikel 16.

1° la décision de modification de la liste a été communiquée au demandeur par une notification;

2° la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'INAMI.

2.2. Selon le dispositif ainsi envisagé, il n'apparaît pas clairement quelle forme devrait prendre dorénavant la modification, par le ministre, de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il ne s'agirait pas, semble-t-il, d'un arrêté ministériel. Pareil arrêté ne devrait être adopté, et encore seulement comme une "confirmation" d'une "décision" antérieure, que lorsque "la modification de la liste diminue les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses", auquel cas serait maintenue la règle selon laquelle "la modification […] entre en vigueur [...] le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge"* [5].

Or, une décision d'un ministre susceptible d'intéresser les tiers doit en principe toujours prendre la forme d'un arrêté ministériel.

Il est renvoyé pour le surplus à l'observation n° 3.1.

2.3. Comme on ne saurait exclure que l'adresse URL du site internet de l'INAMI soit modifiée dans l'avenir, l'avant-projet habiliterait opportunément le Roi à modifier la mention de cette adresse dans le dispositif en projet, de manière à éviter de devoir en saisir le législateur.

2.4. Le système mis en place par l'article 35*bis*, §§ 2, alinéa 4, et 5, alinéa 2, subordonne l'entrée en vigueur des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables à deux conditions cumulatives, à savoir, outre une publication en principe accessible à tous sur le site internet de l'INAMI, la notification de la modification de la liste au demandeur.

Dès lors que ces modifications sont de nature à intéresser la généralité des citoyens, leur entrée en vigueur ne peut dépendre, même partiellement, d'une notification individuelle dont ils ne peuvent avoir connaissance.

Il convient donc d'omettre la condition relative à cette notification pour faire entrer en vigueur les modifications en question. Ceci ne fait évidemment pas obstacle à ce que, parallèlement à la publication, une notification aux "demandeurs" soit prévue, comme il est de règle [6], mais sans en faire dépendre l'entrée en vigueur de manière générale.

[5] Article 35*bis*, § 2, alinéa 5, en projet à l'article 16, 3°, de l'avant-projet.

[6] En vertu de l'article 6, alinéa 2, de la loi précitée du 31 mai 1961, "les arrêtés notifiés aux intéressés sont obligatoires à partir de leur notification ou de leur publication si celle-ci se produit avant".

1° de beslissing van de wijziging van de lijst is meegedeeld aan de aanvrager via een notificatie;

2° de beslissing van de wijziging van de lijst is gepubliceerd op de website van het RIZIV.

2.2. Het aldus in het vooruitzicht gestelde dispositief brengt niet duidelijk naar voren welke vorm de wijziging, door de minister, van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voortaan moet aannemen. Blijkbaar zou het niet om een ministerieel besluit gaan. Een dergelijk besluit moet alleen worden vastgesteld – en dan nog slechts als "bevestiging" van een eerdere "beslissing" – wanneer "de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert". In dat geval zou de regel worden behouden dat "de wijziging (…) in werking [treedt] op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*".[5]

Een beslissing van een minister die belang kan hebben voor derden moet in principe echter altijd de vorm van een ministerieel besluit aannemen.

Voor het overige wordt naar opmerking 3.1. verwezen.

2.3. Daar niet valt uit te sluiten dat van de website van het RIZIV in de toekomst een ander URLadres krijgt, zou het opportuun zijn als het voorontwerp de Koning zou machtigen de vermelding van dat internetadres in het ontworpen dispositief te wijzigen, zodat daarvoor geen beroep moet worden gedaan op de wetgever.

2.4. De regeling die door artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, en § 5, tweede lid, wordt opgezet, verbindt twee cumulatieve voorwaarden aan de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, te weten een bekendmaking die in principe voor iedereen toegankelijk is op de website van het RIZIV, en daarbovenop de kennisgeving van de wijziging van de lijst aan de aanvrager.

Daar deze wijzigingen belang kunnen hebben voor de meerderheid van de burgers, kan de inwerkingtreding ervan niet, zelfs niet gedeeltelijk, van een individuele notificatie waarvan zij niet op de hoogte kunnen zijn.

De voorwaarde van deze kennisgeving voor de inwerkingtreding van de wijzigingen in kwestie, moet dus vervallen. Dat staat er uiteraard niet aan in de weg dat, tegelijk met de bekendmaking, in een kennisgeving aan de "aanvragers" wordt voorzien, zoals gebruikelijk is,[6] maar dat mag geen algemene voorwaarde zijn voor de inwerkingtreding.

[5] Ontworpen artikel 35*bis,* § 2, vijfde lid, (artikel 16, 3°, van het voorontwerp).

[6] Krachtens artikel 6, tweede lid, van de voornoemde wet van 31 mei 1961 "[worden] besluiten (…) verbindend zodra daarvan aan belanghebbenden kennis is gegeven of vanaf de bekendmaking, als deze voorafgaat".

2.5.1. Le dispositif en projet appelle également, en ce qui concerne la dispense partielle de publication des modifications au *Moniteur belge*, une observation plus fondamentale.

2.5.2. Il aboutit en effet à déroger aux règles générales relatives à l'obligation de publier les arrêtés réglementaires au *Moniteur belge*, sauf si la modification de la liste des spécialités diminue les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses.

Ces règles générales, qui concrétisent l'article 190 de la Constitution, aux termes duquel

"aucune loi, aucun arrêté ou règlement d'administration générale, provinciale ou communale, n'est obligatoire qu'après avoir été publié dans la forme déterminée par la loi", trouvent leur siège à l'article 56, § 1er, alinéas 4 et 5, des lois coordonnées 'sur l'emploi des langues en matière administrative' et l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires', ainsi rédigés:

— article 56, § 1er, alinéas 4 et 5, des lois coordonnées précitées:

"Les arrêtés royaux et ministériels bilingues sont publiés intégralement par la voie du *Moniteur belge*, texte français et texte néerlandais en regard l'un de l'autre dans le mois de leur date. Néanmoins, lorsqu'ils n'intéressent pas la généralité des citoyens, ils peuvent n'être publiés que par extrait ou ne faire l'objet que d'une simple mention au *Moniteur belge*; si leur publicité ne présente aucun caractère d'utilité publique, ils peuvent ne pas être publiés.

Les arrêtés royaux et ministériels rédigés en une seule langue ne peuvent faire l'objet que d'une simple mention dans les deux langues au *Moniteur belge*; si une telle mention ne présente aucun caractère d'utilité publique, il peut y être renoncé";

— article 6, alinéa 1er, de la loi précitée du 31 mai 1961:

"Les arrêtés royaux et les arrêtés ministériels sont obligatoires dans tout le royaume, le dixième jour après celui de leur publication, à moins qu'ils ne fixent un autre délai".

2.5.3. Ainsi que la Cour constitutionnelle l'a exposé dans son arrêt n° 106/2004 du 16 juin 2004,

"compte tenu de ce que la publication est une condition essentielle de la force obligatoire des textes officiels, la faculté pour chaque personne d'en prendre connaissance en tout temps est un droit inhérent à l'État de droit puisque c'est cette connaissance qui permettra à chacun de s'y conformer" [7].

[7] C.C., n° 106/2004, 16 juin 2004, B.3.2.

2.5.1. Wat betreft de gedeeltelijke vrijstelling van bekendmaking van de wijzigingen in het *Belgisch Staatsblad*, geeft het dispositief ook aanleiding tot een nog fundamentelere opmerking.

2.5.2. Het ontwerp leidt er immers toe dat afgeweken wordt van de algemene regels inzake de verplichting om verordeningsbesluiten in het *Belgisch Staatsblad* bekend te maken, tenzij de wijziging van de lijst van specialiteiten de rechten van toegang van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert.

Die algemene regels, die artikel 190 van de Grondwet concretiseren, luidens welk artikel

"geen wet, geen besluit of verordening van algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur (…) verbindend [is] dan na te zijn bekendgemaakt in de vorm bij de wet bepaald", zijn vooral terug te vinden in artikel 56, § 1, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wetten 'op het gebruik van de talen in bestuurszaken' en in artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen', die luiden als volgt:

— artikel 56, § 1, vierde en vijfde lid, van de voornoemde gecoördineerde wetten:

"De tweetalige koninklijke en ministeriële besluiten worden integraal in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt, de Nederlandse tekst tegenover de Franse, binnen één maand van hun dagtekening. Nochtans wanneer zij geen belang hebben voor de meerderheid van de burgers, mogen zij bij uittreksel bekendgemaakt worden of het voorwerp zijn van een gewone vermelding in het *Belgisch Staatsblad*; wanneer hun bekendmaking geen openbaar nut heeft, mag daarvan afgezien worden.

De koninklijke en ministeriële besluiten die in één taal gesteld zijn mogen enkel het voorwerp zijn van een gewone vermelding in de twee talen in het *Belgisch Staatsblad*; indien zulke vermelding geen openbaar nut heeft, mag daarvan afgezien worden";

— artikel 6, eerste lid, van de voornoemde wet van 31 mei 1961:

"Koninklijke en ministeriële besluiten zijn verbindend in het gehele Rijk de tiende dag na die van hun bekendmaking, tenzij zij een andere termijn bepalen."

2.5.3. Zoals het Grondwettelijk Hof heeft uiteengezet in zijn arrest nr. 106/2004 van 16 juni 2004, is

"rekening houdend met het feit dat de bekendmaking een noodzakelijke voorwaarde is om officiële teksten verbindend te maken, (…) de mogelijkheid voor elke persoon om te allen tijde hiervan kennis te nemen een recht dat inherent is aan de rechtsstaat, omdat het die kennisneming is die iedereen in staat zal stellen zich naar die teksten te gedragen."[7]

[7] GwH 16 juni 2004, nr. 106/2004, B.3.2.

Ce même arrêt annule, sur la base de la motivation suivante fondée sur les articles 10 et 11 de la Constitution, les articles 474, 475, 476 et 478 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, qui, pour l'essentiel, limitaient la version papier du *Moniteur belge* à trois exemplaires, déposés respectivement en dépôt légal à la Bibliothèque royale de Belgique, auprès du ministre de la Justice en tant que gardien du sceau de l'État et auprès de la direction du *Moniteur belge* du SPF Justice [8], et prévoyaient "toute autre mise à disposition du public [...] par l'intermédiaire du site Internet de la Direction du *Moniteur belge*" [9]:

"B.11. Les dispositions litigieuses ont été introduites dans la loiprogramme (I) du 24 décembre 2002, par la voie d'un amendement présenté par le Gouvernement et justifié comme suit:

'La décision du Gouvernement fédéral a été inspirée par l'importante diminution des abonnements à la version papier et par la progression constante des consultations de la version électronique, qui est disponible en ligne depuis 5 ans. En outre, l'impression et la diffusion de la version papier du *Moniteur belge* coûte sensiblement plus que les recettes des abonnements, et la suppression de la diffusion de la version papier par la Direction du *Moniteur belge* permettra de réaliser une économie.' (*Doc. parl.*, Chambre, 2002-2003, DOC 502124/009, p. 3).

[...]

B.13. [...]

effet attaché à la publication suppose que le mode de publication pour lequel opte le législateur garantisse l'accessibilité des textes officiels sans discrimination afin que l'ensemble des destinataires de ces textes soient en mesure de connaître les obligations qui leur sont imposées par ces textes et les droits qui leur sont reconnus par ceux-ci.

B.14. Les dispositions attaquées ne créent par elles-mêmes aucune différence de traitement puisque toutes les personnes auxquelles s'appliquent les actes législatifs et administratifs peuvent en prendre connaissance de la même manière. Mais ce qui est reproché à ces dispositions est, précisément, de n'avoir pas tenu compte de ce que chacun n'a pas un accès égal aux techniques informatiques. Or, le principe d'égalité et de non-discrimination peut être violé lorsque le législateur traite de la même manière des personnes qui se trouvent dans des situations essentiellement différentes.

B.15. La suppression de l'édition imprimée sur papier du *Moniteur belge*, hormis les trois exemplaires qui sont déposés à la Bibliothèque royale de Belgique, au ministère de la Justice, ainsi qu'à la Direction du *Moniteur belge*, et son remplacement par une mise à la disposition du public par l'intermédiaire du site Internet de la Direction du *Moniteur*

[8] Article 474 de la loi-programme précitée du 24 décembre 2002.

[9] Article 475, alinéa 1er, de la loi-programme précitée du 24 décembre 2002.

In datzelfde arrest worden, op basis van de hiernavolgende motivering die steunt op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, de artikelen 474, 475, 476 en 478 van de programmawet (I) van 24 december 2002 vernietigd, die in wezen de papieren oplage van het *Belgisch Staatsblad* beperkten tot drie exemplaren, die respectievelijk wettelijk gedeponeerd werden bij de Koninklijke Bibliotheek van België, bij de minister van Justitie, als bewaarder van 's Lands zegel, en bij het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* van de FOD Justitie[8], en bepaalden dat "[e]lke andere terbeschikkingstelling van het publiek (…) via de internetsite van het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* [gebeurt]"[9]:

"B.11. De bestreden bepalingen zijn ingevoerd in de programmawet (I) van 24 december 2002 bij wege van een amendement dat werd voorgesteld door de Regering en dat werd verantwoord als volgt:

'De beslissing van de Federale Regering werd ingegeven door de vaststelling dat het aantal abonnementen op de papieren versie aanzienlijk daalde en dat het aantal consultaties via de elektronische versie, die sinds 5 jaar beschikbaar is, continu stijgt. Daarenboven kost de druk en de verzending van de papieren versie van het *Belgisch Staatsblad* aanzienlijk meer dan er opbrengsten zijn uit de abonnementen, waardoor er door het afschaffen van de verzending van de papieren versie door het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* een besparing gerealiseerd zal worden.' (*Parl.St.*, Kamer, 2002-2003, DOC 50-2124/009, p. 3).

[…]

B.13. […]

Het aan de bekendmaking verbonden gevolg veronderstelt dat de wijze van bekendmaking waarvoor de wetgever opteert, zonder discriminatie de toegankelijkheid van de officiële teksten garandeert, zodat alle adressaten van die teksten in staat zijn kennis te nemen van de hun bij die teksten opgelegde verplichtingen en toegekende rechten.

B.14. De aangevochten bepalingen roepen op zichzelf geen verschil in behandeling in het leven, vermits de personen op wie de wetgevende en administratieve akten van toepassing zijn daarvan op dezelfde wijze kennis kunnen nemen. Wat die bepalingen echter wordt verweten, is precies dat geen rekening is gehouden met het feit dat elkeen geen gelijke toegang heeft tot de informatietechnieken. Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie kan evenwel worden geschonden wanneer de wetgever personen die zich in fundamenteel verschillende situaties bevinden op dezelfde wijze behandelt.

B.15. De afschaffing van de op papier gedrukte uitgave van het *Belgisch Staatsblad*, buiten de drie exemplaren die worden gedeponeerd in de Koninklijke Bibliotheek van België, bij het Ministerie van Justitie alsmede bij het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad*, en de vervanging ervan door een terbeschikkingstelling aan het publiek via de internetsite van

[8] Artikel 474 van de voornoemde programmawet van 24 december 2002

[9] Artikel 475 van de voornoemde programmawet van 24 december 2002.

belge sont des mesures dont il peut raisonnablement être admis qu'elles sont en rapport avec l'objectif du législateur, évoqué au B.11. Elles s'inscrivent par ailleurs dans l'évolution de la société, les techniques informatiques devenant un procédé de communication de plus en plus courant.

B.16. Toutefois, la Cour doit encore examiner si, par les effets que peuvent avoir ces mesures, il n'est pas porté atteinte de manière disproportionnée au droit mentionné en B.3.2, au détriment d'une catégorie de personnes, en ne prévoyant pas pour elles un autre mode d'accès, adapté à leur situation, aux textes qui produisent, à leur égard, des effets de droit.

B.17. En ce qui concerne l'accessibilité, les travaux préparatoires indiquent non seulement que l'exemplaire déposé à la Direction du *Moniteur belge* peut y être consulté par toute personne intéressée mais aussi que les communes et les bibliothèques doivent investir dans l'acquisition de matériel informatique (*C.R.A.*, Chambre, 2002-2003, 50 COM 850, p. 1) et, enfin, que les personnes qui ne disposent pas d'outils informatiques pourront se voir délivrer par les services du *Moniteur belge*, dans les 24 heures de leur demande, une copie conforme et authentifiée de l'acte ou du document qu'elles souhaitent obtenir (*Doc. parl.*, Sénat, 2002-2003, n° 2-1390/5, p. 10).

B.18. Cette dernière mesure permettant d'obtenir une copie d'un acte ou d'un document du *Moniteur belge* n'est pas de nature à remédier aux effets négatifs des dispositions entreprises. Ceux qui ne disposent pas de matériel informatique ne pouvant consulter eux-mêmes le *Moniteur belge*, il sera en effet particulièrement malaisé à qui recherche un texte de pouvoir identifier l'exemplaire où le texte en question est publié.

Cette mesure introduit ainsi une différence de traitement entre celui qui, ayant accès à un matériel informatique, peut consulter aisément tous les numéros du *Moniteur belge* édités depuis la mise en vigueur des dispositions attaquées et y trouver le texte qui l'intéresse, et celui qui, n'ayant pas accès à l'informatique, ne peut identifier le numéro dans lequel ce texte est publié.

B.19. La possibilité de consulter les exemplaires déposés à la Direction du *Moniteur belge* peut certes permettre de faire une telle recherche mais elle n'assure pas à chacun un accès aux textes qui l'intéressent, sans difficulté excessive.

B.20. Une solution, évoquée lors des travaux préparatoires, serait que les communes et les bibliothèques s'équipent d'un matériel informatique (*C.R.A.*, Chambre, 2002-2003, 50 COM 850, pp. 1 et 2) mais rien ne garantit qu'elles le fassent ni même qu'elles disposeraient de l'infrastructure et des moyens nécessaires pour le faire.

het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* zijn maatregelen waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat zij verband houden met de door de wetgever vooropgestelde en in B.11 vermelde doelstelling. Zij passen overigens in de evolutie van de samenleving, aangezien informaticatechnieken meer en meer de gebruikelijke wijze van communicatie worden.

B.16. Het Hof dient evenwel nog te onderzoeken of, door de gevolgen welke die maatregelen kunnen hebben, niet op onevenredige wijze afbreuk wordt gedaan aan het in B.3.2 vermelde recht, door voor een bepaalde categorie van personen niet te voorzien in een andere, aan hun situatie aangepaste wijze van toegang tot de teksten die voor hen rechtsgevolgen hebben.

B.17. Inzake de toegankelijkheid wordt in de parlementaire voorbereiding van de aangevochten bepalingen vermeld dat niet alleen het exemplaar dat gedeponeerd wordt bij het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* door elke geïnteresseerde persoon kan worden geraadpleegd, maar ook dat de gemeenten en de bibliotheken moeten investeren in de aankoop van informaticamaterieel (*B.V.*, Kamer, 2002-2003, 50 COM 850, p. 1), en ten slotte, dat personen die geen informatica ter beschikking hebben, zich door de diensten van het *Belgisch Staatsblad*, binnen 24 uur volgend op hun verzoek, een gewaarmerkte kopie van de akte die of het document dat zij wensen te verkrijgen, kunnen laten overleggen (*Parl. St.*, Senaat, 2002-2003, nr. 2-1390/5, p. 10).

B.18. Deze laatste maatregel, waarbij het mogelijk is een kopie van een akte of een document uit het *Belgisch Staatsblad* te verkrijgen, is niet van dien aard dat daardoor de negatieve gevolgen van de bestreden bepalingen worden verholpen. Aangezien personen die geen informaticamaterieel ter beschikking hebben het *Belgisch Staatsblad* zelf niet kunnen raadplegen, zal het voor diegene die een tekst zoekt immers uiterst moeilijk zijn om het exemplaar waarin de desbetreffende tekst is bekendgemaakt te identificeren.

Die maatregel voert aldus een verschil in behandeling in tussen diegene die, aangezien hij toegang heeft tot informaticamaterieel, op eenvoudige wijze alle nummers kan raadplegen van het *Belgisch Staatsblad* die zijn uitgegeven sinds de inwerkingtreding van de aangevochten bepalingen en daaronder de tekst kan vinden die hem interesseert, en diegene die, aangezien hij geen toegang heeft tot de informatica, het nummer waarin die tekst is bekendgemaakt niet kan identificeren.

B.19. De mogelijkheid om de bij het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad* gedeponeerde exemplaren te raadplegen kan weliswaar een dergelijk opzoekingswerk mogelijk maken, maar zij verzekert niet aan eenieder de toegang, zonder overdreven moeilijkheden, tot de teksten die hem aanbelangen.

B.20. Een tijdens de parlementaire voorbereiding geopperde oplossing zou erin bestaan dat de gemeenten en de bibliotheken zich uitrusten met informaticamaterieel (*B.V.*, Kamer, 2002-2003, 50 COM 850, pp. 1 en 2), maar niets waarborgt dat zij dit zullen doen, noch dat zij over de noodzakelijke infrastructuur en middelen zouden beschikken om zulks te doen.

B.21. Sans doute le *Moniteur belge* édité sur papier n'assurait-il pas non plus la connaissance par chacun des textes qui l'obligent. Pour certaines personnes, la mise à la disposition des textes sur un site Internet favorisera même leur accès et le rendra également moins onéreux.

Mais il reste que, du fait des dispositions entreprises, un nombre important de personnes se verront privées de l'accès effectif aux textes officiels, en particulier par l'absence de mesures d'accompagnement qui leur donneraient la possibilité de consulter ces textes, alors qu'elles avaient la possibilité, antérieurement, de prendre connaissance du contenu du *Moniteur belge* sans devoir disposer d'un matériel particulier et sans avoir d'autre qualification que de savoir lire.

B.22. Faute d'être accompagnée de mesures suffisantes qui garantissent un égal accès aux textes officiels, la mesure attaquée a des effets disproportionnés au détriment de certaines catégories de personnes.

Elle n'est dès lors pas compatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution".

À la suite de cet arrêt annulation, le législateur réorganisa la publication du *Moniteur belge* par les articles 4 à 8 de la loi du 20 juillet 2005 'portant des dispositions diverses', qui ont remplacé les articles 474 et 475 annulés de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 et y ont inséré des articles 475*bis* et 475*ter*.

Ainsi que le constata la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 10/2007 du 17 janvier 2007,

"l´article 5 [de cette loi] maintient la mise à la disposition du public du *Moniteur belge* par l'intermédiaire du site Internet de la Direction du *Moniteur belge*. Cette disposition est toutefois complétée par un article 6 créant un service d'aide téléphonique gratuit. Le Roi est en outre chargé par l'article 7 de prendre 'd'autres mesures d'accompagnement […] afin d'assurer la diffusion et l'accès les plus larges possible aux informations contenues dans le *Moniteur belge*'".

L'article 6 de cette loi prévoit que

"tout citoyen peut obtenir à prix coûtant auprès des services du *Moniteur belge*, par le biais d'un service d'aide téléphonique gratuit, une copie des actes et documents publiés au *Moniteur belge* [et que] [c]e service est également chargé de fournir aux citoyens un service d'aide à la recherche de documents".

Compte tenu de ces dispositifs d'assistance et d'accompagnement, tels qu'ils ont été précisés dans les travaux

B.21. Het op papier uitgegeven *Belgisch Staatsblad* bood wellicht evenmin de verzekering dat eenieder kennis nam van de teksten waardoor hij gebonden was. Voor sommige personen zal de terbeschikkingstelling van de teksten op een internetsite zelfs de toegang ertoe bevorderen en eveneens die toegang minder duur maken.

Niettemin blijft het feit dat, ten gevolge van de bestreden bepalingen, aan een aanzienlijk aantal personen de effectieve toegang tot de officiële teksten wordt ontzegd, inzonderheid door de ontstentenis van begeleidende maatregelen die hun de mogelijkheid zouden bieden die teksten te raadplegen, terwijl zij voordien de mogelijkheid hadden om kennis te nemen van de inhoud van het *Belgisch Staatsblad* zonder over bijzonder materieel te moeten beschikken en zonder in het bezit te moeten zijn van enige andere kwalificatie dan te kunnen lezen.

B.22. Aangezien de bestreden maatregel niet gepaard gaat met voldoende maatregelen die waarborgen dat de rechtsonderhorigen een gelijke toegang hebben tot die teksten, heeft hij onevenredige gevolgen ten nadele van bepaalde categorieën van personen.

Hij is dan ook niet bestaanbaar met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet."

Als gevolg van het vernietigingsarrest heeft de wetgever de publicatie van het *Belgisch Staatsblad* gereorganiseerd bij de artikelen 4 tot 8 van de wet van 20 juli 2005 'houdende diverse bepalingen', waarbij de vernietigde artikelen 474 en 475 van de programmawet (I) van 24 december 2002 vervangen zijn en waarbij de artikelen 475*bis* en 475*ter* in die programmawet ingevoegd zijn.

Zoals het Grondwettelijk Hof heeft vastgesteld in zijn arrest nr. 10/2007 van 17 januari 2007,

"(…) handhaaft [artikel 5 van die wet] de terbeschikkingstelling aan het publiek van het *Belgisch Staatsblad* via de internetsite van het Bestuur van het *Belgisch Staatsblad*. Die bepaling wordt evenwel aangevuld met een artikel 6 dat een gratis telefonische hulpdienst opricht. Daarnaast wordt in artikel 7 de Koning opgedragen 'andere begeleidende maatregelen' te nemen 'met het oog op een zo ruim mogelijke verspreiding van en toegang tot de in het *Belgisch Staatsblad* opgenomen informatie'."

Artikel 6 van die wet bepaalt dat:

"iedere burger (…) bij de diensten van het *Belgisch Staatsblad*, door middel van een gratis telefonische hulpdienst, een afschrift van de in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakte akten en documenten [kan] verkrijgen tegen de kostprijs [en dat] [d]eze dienst (…) eveneens belast [is] met het leveren van een hulpdienst aan de burgers bij het zoeken naar documenten".

Gelet op die bijstands- en begeleidingsmiddelen, zoals die gepreciseerd worden in de parlementaire voorbereiding

préparatoires de ces nouvelles dispositions [10], ainsi que de ceux que le Roi est habilité à adopter, la Cour, rejetant le recours dirigé contre ces dernières, conclut

"que les mesures qui font l'objet des articles 6 et 7 de la loi du 20 juillet 2005 sont de nature à éviter que les citoyens soient victimes d'une discrimination dans l'accès aux textes officiels publiés au *Moniteur belge*. Par conséquent, les dispositions attaquées ne violent pas les articles 10 et 11 de la Constitution" [11].

2.5.4. Force est de constater que le dispositif de publication sur le site internet de l'INAMI, tel qu'il est prévu par les dispositions à l'examen de l'avant-projet ne contient pas de mesure d'accompagnement et d'assistance, en sorte que, pour les motifs retenus par l'arrêt n° 106/2004 du 16 juin 2004 de la Cour constitutionnelle, il ne résiste pas à un contrôle fondé sur les articles 10 et 11 de la Constitution.

2.5.5. Si même les textes en projet étaient adaptés pour prévoir des mesures d'accompagnement et d'assistance en vue de tenir compte de la jurisprudence de l'arrêt n° 10/2007 du 17 janvier 2007 de la Cour constitutionnelle, ils soulèveraint une autre difficulté, plus fondamentale.

En effet, alors que les lois ayant fait l'objet des arrêts précités ont maintenu l'unité de publication de principe de l'ensemble des lois, décrets, ordonnances et arrêtés au *Moniteur belge*, l'article 16 à l'examen de l'avant-projet rompt cette unité. Il oblige tout destinataire potentiel des "décisions" et arrêtés relatifs à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables souhaitant en prendre connaissance à se distraire de la consultation du *Moniteur belge* pour visiter le site de l'INAMI, seules les modifications diminuant les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses restant destinées à être publiées au *Moniteur belge*.

[10] Cons. spéc. les motifs B.12 et B.13 de l'arrêt n° 10/2007 du 17 janvier 2007 de la Cour constitutionnelle. La Cour note tout particulièrement ceci, s'agissant de l'obligation faite au service d'aide téléphonique gratuit du *Moniteur belge* "d'assister les citoyens dans la recherche de documents" (article 475*bis*, seconde phrase, de la loi-programme du 24 décembre 2002, y introduit par l'article 6 de la loi précitée du 20 juillet 2005):
"[...] la tâche du service d'aide téléphonique gratuit fourni par les services du *Moniteur belge* ne se limite pas à fournir une copie d'un document ou acte identifié par le citoyen. Par ailleurs, ce même service doit également aider activement le citoyen à trouver l'acte ou le document qu'il recherche. Par conséquent, ce service d'aide permet que des personnes qui ne disposent pas d'outils informatiques et qui ne peuvent pas elles-mêmes consulter le *Moniteur belge* reçoivent un texte sans devoir elles-mêmes identifier l'exemplaire où est publié le texte en question, de sorte qu'il est mis fin à cette différence de traitement" (C.C., n° 10/2007, 17 janvier 2007, B.12.3).

[11] C.C., n° 10/2007, 17 janvier 2007, B.14.1.

van die nieuwe bepalingen[10], alsook op de maatregelen die de Koning nog kan uitvaardigen, verwerpt het Hof het beroep ingesteld tegen die laatste bepalingen en besluit het

"dat de maatregelen die het voorwerp uitmaken van de artikelen 6 en 7 van de wet van 20 juli 2005 van dien aard zijn dat zij vermijden dat de burgers het slachtoffer zouden zijn van een discriminatie bij de toegang tot de in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakte officiële teksten. Bijgevolg schenden de bestreden bepalingen de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet".[11]

2.5.4. Vastgesteld moet worden dat de regeling inzake de bekendmaking op de website van het RIZIV, zoals die vervat is in de voorliggende bepalingen van het voorontwerp, geen begeleidende maatregel of bijstandsmaatregel bevat, zodat ze, om de redenen genoemd in arrest nr. 106/2004 van 16 juni 2004 van het Grondwettelijk Hof, de toetsing aan de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet zal doorstaan.

2.5.5. Zelfs indien de ontworpen bepalingen aangepast zouden worden om te voorzien in begeleidings– en bijstandsmaatregelen om rekening te houden met de rechtspraak van arrest nr. 10/2007 van 17 januari 2007 van het Grondwettelijk Hof, zou zij aanleiding geven tot nog een ander, fundamenteler probleem.

Immers, terwijl de wetten die aanleiding hebben gegeven tot de voornoemde arresten, het beginsel hebben gehandhaafd dat alle wetten, decreten, ordonnanties en besluiten op één en dezelfde plaats, namelijk in het *Belgisch Staatsblad,* bekendgemaakt worden, breekt het voorliggende artikel van het voorontwerp daarmee. Het verplicht alle potentiële adressaten van de "beslissingen" en besluiten betreffende de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, die daarvan kennis willen nemen, niet langer het *Belgisch Staatsblad* te raadplegen, maar de website van het RIZIV te bezoeken, aangezien het de bedoeling is dat alleen de wijzigingen waardoor de rechten van toegang van de patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen verminderen, nog in het *Belgisch Staatsblad* worden bekendgemaakt.

[10] Zie inz. de motieven B.12 en B.13 van arrest nr. 10/2007 van 17 januari 2007 van het Grondwettelijk Hof. Het Hof merkt zeer in het bijzonder het volgende op waar het gaat om de verplichting die wordt opgelegd aan de gratis telefonische hulpdienst van het *Belgisch Staatsblad* "om de burgers [bij te staan] bij het zoeken naar documenten" (artikel 475*bis,* tweede zin, van de programmawet van 24 december 2002, daar ingevoegd bij artikel 6 van de voornoemde wet van 20 juli 2005):
"de taak van de door de diensten van het *Belgisch Staatsblad* verstrekte gratis telefonische hulpdienst [is] niet (…) beperkt tot het leveren van een afschrift van een door de burger geïdentificeerde akte of document. Diezelfde dienst dient de burger ook actief bij te staan om een door hem gezochte akte of document te vinden. Die hulpdienst maakt het bijgevolg mogelijk dat personen die geen informaticamaterieel ter beschikking hebben en die het *Belgisch Staatsblad* zelf niet kunnen raadplegen, een tekst kunnen verkrijgen zonder zelf het exemplaar te moeten identificeren waarin de desbetreffende tekst is bekendgemaakt, zodat aan het voormelde verschil in behandeling een einde wordt gemaakt" (GwH 17 januari 2007, nr. 10/2007, B.12.3).

[11] GwH 17 januari 2007, nr. 10/2007, B.14.1.

En poursuivant cette logique pour d'autres types d'actes, qui seraient publiés sur des sites particuliers selon le secteur considéré, leur prise de connaissance nécessiterait chaque fois une consultation particulière, qui devrait se substituer à celle du *Moniteur belge*.

Il peut être ainsi malaisé pour le citoyen de déterminer s'il doit consulter le *Moniteur belge* ou un site particulier d'une institution publique, en l'espèce celui de l'INAMI.

En outre, sauf si l'ensemble des modifications apportées à la liste des spécialités devaient demeurer sur ce site, en ce compris celles qui ne sont plus en vigueur, la publication envisagée sur le site internet de l'INAMI priverait les intéressés de l'accès à l'historique de cette liste, ce qui leur retirerait des informations pouvant avoir un intérêt.

Or, la publication en principe centralisée de l'ensemble des dispositifs législatifs et réglementaires ayant vocation à être applicables dans l'ordre juridique belge constitue une garantie d'accessibilité de la norme, devant être assurée de manière aisée, à laquelle il ne peut être dérogé que dans des hypothèses dûment justifiées, par exemple en raison de la source internationale ou supranationale de celle-ci, mais à la condition que les clauses contenues dans les instruments pertinents, auxquels il a par hypothèse été porté assentiment par une loi, un décret ou une ordonnance elle-même publiée au *Moniteur belge* [12] mentionnent le mode de publication officiel et accessible [13]. En toute hypothèse, la sécurité juridique ne peut être mise en cause par pareils procédés dérogatoires.

La question de la publication des listes de spécialités remboursables et de ses modifications n'est pas d'une nature telle qu'elle justifierait qu'il soit renoncé à la garantie de leur

[12] Selon la Cour de cassation, l'article 190 de la Constitution s'applique par analogie aux actes internationaux. Elle a en effet déclaré les traités inopposables aux particuliers tant qu'ils n'ont pas été publiés intégralement au *Moniteur belge* (Cass., 11 décembre 1953, Pas., 1954, I, p. 298; 19 mars 1981, Pas., 1981, I, n° 417; J.T., 1982, pp. 565 à 567, et la note de J. Verhoeven); voir not. l'avis n° 37.900/VR du 25 janvier 2005 des chambres réunies de la section de législation du Conseil d'État (Sénat, Doc. parl., 2004-2005, n° 1259/1).

[13] B. Haubert et C. Debroux, "L'application du droit international par le juge administratif", A.P.T., 1998, p. 95.

Wanneer die redenering doorgetrokken wordt voor andere soorten akten, die op welbepaalde websites bekendgemaakt zouden worden naargelang van de betrokken sector, zou om daarvan kennis te nemen telkens een specifieke raadpleging nodig zijn in plaats van de raadpleging van het *Belgisch Staatsblad.*

Aldus kan het voor de burger moeilijk zijn om uit te maken of hij het *Belgisch Staatsblad* moet raadplegen dan wel een welbepaalde website van een overheidsinstelling, *in casu* van het RIZIV.

Bovendien zou de geplande bekendmaking op de website van het RIZIV de belanghebbenden de toegang tot de ontstaansgeschiedenis van die lijst ontzeggen, waardoor hun informatie zou worden onthouden die van belang kan zijn, tenzij alle wijzigingen die zijn aangebracht in de lijst van de specialiteiten op de website zouden staan, ook de wijzigingen die niet meer van kracht zijn.

De in principe gecentraliseerde bekendmaking van alle wet- en verordeningsteksten die bedoeld zijn om in de Belgische rechtsorde te worden toegepast, vormt evenwel een waarborg voor de makkelijke toegankelijkheid van de rechtsregels, waarvoor gezorgd moet worden en waarvan alleen mag worden afgeweken in behoorlijk gewettigde gevallen, bijvoorbeeld omdat de bron een internationale of supranationale akte is, maar op voorwaarde dat in de desbetreffende instrumenten, waarmee per definitie is ingestemd bij een wet, een decreet of een ordonnantie die zelf in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt wordt[12], de wijze van officiële en raadpleegbare bekendmaking vermeld wordt.[13] Hoe dan ook, de rechtszekerheid mag niet in het gedrang komen door zulke afwijkende werkwijzen.

De problematiek betreffende de bekendmaking van de lijsten van de vergoedbare specialiteiten en van de wijzigingen daarvan is niet van dien aard dat ze zou rechtvaardigen dat afgestapt zou worden van de waarborg dat ze toegankelijk zijn via de

[12] Volgens het Hof van Cassatie geldt artikel 190 van de Grondwet naar analoge voor internationale akten. Het Hof heeft immers verklaard dat verdragen niet aan particulieren tegengeworpen kunnen worden zolang ze niet integraal in het *Belgisch Staatsblad* zijn bekendgemaakt (Cass. 11 december 1953, Arr. Verbr. 1954, 252; Cass. 19 maart 1981, Arr.Cass. 1980-81, 808; J.T., 1982, 565 tot 567 en noot van J. Verhoeven); zie inz. advies nr. 37.900/VR van 25 januari 2005 van de verenigde kamers van de afdeling Wetgeving van de Raad van State (Parl.St. Senaat 200405, nr. 1259/1).

[13] B. Haubert en C. Debroux, "L'application du droit international par le juge administratif", APT 1998, 95.

accessibilité par la voie unique du *Moniteur belge*[14], cette publication au *Moniteur belge* n'ayant en outre jusqu'à présent suscité aucune difficulté.

Pareille publication n'interdit pas au législateur de prévoir en outre la publication obligatoire des actes qu'il désigne sur tel ou tel site internet, mais sans en faire dépendre l'entrée en vigueur de l'acte ainsi publié.

2.6. Les 1° à 4° et 6° de l'article 16 devaient en conséquence être revus en tant qu'ils concernent la publication des décisions de modification.

3.1.1. Les modifications analysées ci-avant, relatives aux conditions d'adoption des décisions de la modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, reviennent à disposer que, sauf si cette modification diminue les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, elle ne prendra pas la forme d'un arrêté ministériel, ce qui, dans la conception de l'auteur de l'avant-projet, aboutit à dispenser ces modifications de l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

3.1.2. En vertu de l'article 3, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, les ministres soumettent à l'avis motivé de la section de législation du Conseil d'État le texte de tout projet d'arrêté réglementaire.

Toutefois, il ne suffit pas qu'une disposition à caractère réglementaire ne prenne pas la forme d'un arrêté royal ou ministériel pour échapper à la consultation de la section de législation du Conseil d'État. Ainsi, la section du contentieux administratif du Conseil d'État annule, parce qu'ils présentent un caractère réglementaire, des actes de l'autorité n'ayant pas pris la forme d'arrêtés, comme par exemple des circulaires ministérielles [15], qui n'auraient pas été soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État [16]. La forme d'un acte de l'autorité n'est donc pas déterminante de ce qu'il doit ou non faire l'objet d'un avis de la section de législation du

[14] Sur les cas exceptionnels, concernant essentiellement les normes issues de textes internationaux de droit dérivé d'organisations internationales, spécialement celles, particulièrement longues, qui ont un caractère technique, qui sont sujettes à de fréquentes modifications, le plus souvent dans une langue autre que celles usitées en Belgique, destinées en outre le plus souvent à des sujets de droit en nombre restreint, pour lesquelles, pour des motifs de praticabilité, il pourrait être envisagé de modifier la législation relative à la publication des normes obligatoires en Belgique, cons. le rapport annuel 2005-2006 du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be, onglet "L'institution", bouton "Rapports annuels", 2005-2006), pp. 11 à 17.

[15] C.E., 11 mars 1998, Ville de Huy, n° 72.369; avis 22.077/2 donné le 11 janvier 1993 sur un projet de circulaire 'relative aux principes d'organisation et de fonctionnement du service public de l'éducation en période de grève'.

[16] Pour un exemple récent, voir C.E., Brasseur et consorts, n° 221.948, 8 janvier 2013.

gecentraliseerde bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*[14]. Die bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* heeft bovendien tot op heden nog geen enkel probleem opgeleverd.

Een dergelijke bekendmaking verbiedt de wetgever niet om daarnaast te voorzien in de verplichte bekendmaking van de door hem aangewezen akten op de ene of de andere website, maar zonder de inwerkingtreding van de aldus bekendgemaakte akte daarvan afhankelijk te stellen.

2.6. De bepalingen onder 1° tot 4° en 6° van artikel 16 zouden derhalve moeten worden herzien voor zover ze betrekking hebben op de bekendmaking van de wijzigingsbeslissingen.

3.1.1. De hierboven onderzochte wijzigingen, die betrekking hebben op de voorwaarden voor het aannemen van de beslissingen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, komen erop neer dat een dergelijke wijziging niet de vorm aanneemt van een ministerieel besluit, tenzij ze de rechten van toegang van de patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen vermindert, wat, volgens de opvatting van de steller van het voorontwerp, ertoe leidt dat die eerstgenoemde wijzigingen niet aan het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State moeten worden voorgelegd.

3.1.2. Krachtens artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten de ministers de tekst van alle ontwerpen van reglementaire besluiten voorleggen aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State *ter fine* van een met redenen omkleed advies.

Het is evenwel niet voldoende dat een tekst van reglementaire aard niet de vorm van een koninklijk besluit of een ministerieel besluit aanneemt opdat het niet voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State hoeft te worden voorgelegd. Zo bijvoorbeeld vernietigt de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State handelingen van de overheid die niet de vorm van een besluit hebben aangenomen maar wel van reglementaire aard zijn, zoals bijvoorbeeld ministeriële circulaires,[15] wanneer ze niet voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State zijn voorgelegd.[16] De vorm van een handeling van de overheid is

[14] Zie, wat betreft de uitzonderlijke gevallen, die voornamelijk regels betreffen die voortspruiten uit internationale teksten van afgeleid recht van internationale organisaties, inzonderheid de zeer lange technische teksten, die vaak gewijzigd worden en meestal zijn opgesteld in een andere taal dan die welke in België worden gebruikt, en waarvan de adressaten bovendien meestal een beperkt aantal rechtssubjecten zijn, voor welke gevallen, om praktische redenen, overwogen zou kunnen worden de wetgeving betreffende de bekendmaking van de in België geldende rechtsregels te wijzigen, het jaarverslag 2005-2006 van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be, tab "De instelling", knop "Jaarverslagen" 2005-2006), 11 tot 17.

[15] RvS 11 maart 1998, de stad Hoei, nr. 72.369; advies 22.077/2, op 11 januari 1993 verstrekt over een ontwerp van circulaire 'relative aux principes d'organisation et de fonctionnement du service public de l'éducation en période de grève'.

[16] Zie, voor een recent voorbeeld, RvS 8 januari 2013, Brasseur c.s., nr. 221.948.

Conseil d'État: c'est le dispositif qu'il comporte et les effets y attachés qui le sont.

3.1.3. En conclusion sur ce point, les décisions de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables prises par le ministre n'échapperont pas, par le seul fait qu'elles n'ont pas pris la forme d'un arrêté ministériel, tant à la compétence d'avis de la section de législation du Conseil d'État qu'à celle d'annulation de sa section du contentieux administratif.

3.2.1. L'article 16, 7° et 8°, du projet modifie l'article 35*bis*, § 15, de la loi précitée du 14 juillet 1994 en manière telle que dorénavant l'avis du Conseil d'État ne sera plus requis pour les adaptations de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables tant dans les cas où elles sont opérées de plein droit que lorsque elles le sont par arrêté ministériel.

Ces modifications doivent être lues en combinaison avec celle apportée par l'article 16, 3°, de l'avant-projet à l'article 35*bis*, § 2, de la loi du 14 juillet 1994, qui prévoit qu'un arrêté ministériel n'est plus exigé que pour les modifications (de cette liste) qui "diminue[nt] les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses".

Il en résultera, de manière, pour une part, implicite (article 35*bis*, § 2, en projet de la loi précitée du 14 juillet 1994) et, pour une autre, explicite (article 35*bis*, § 15, alinéa 3, en projet de la même loi), que plus aucune modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ne devra être soumise à l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

3.2.2. Le commentaire figurant sous la section 4, "Médicaments", précise notamment ce qui suit:

"Vu le grand nombre de changements apportés chaque année à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la section de législation du Conseil d'État se limite le plus souvent au contrôle du respect de l'accomplissement des formalités préalables, tandis que la section du contentieux administratif opère un contrôle plus approfondi, notamment sur le fond de l'arrêté. En outre, ces arrêtés ministériels sont la confirmation d'une décision adoptée antérieurement par le ministre et qui doit être rendue dans un délai de 180 jours en vertu de la Directive du Conseil 89/105/CEE du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie et plus spécifiquement de son article 6. Soumettre la décision de la Ministre pour avis au Conseil d'État avant sa notification au demandeur est impossible pratiquement vu les délais contraignants fixés par la réglementation européenne, ce qui explique qu'il y ait déjà dans les textes actuels une dissociation entre notification au demandeur et publication. En tenant compte de ces différents éléments, il est prévu que les arrêtés ministériels qui modifient la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ne soient

dus niet doorslaggevend voor de vraag of daarover al dan niet het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State moet worden ingewonnen: het dispositief daarvan en de gevolgen die daaraan zijn verbonden, zijn bepalend.

3.1.3. Het besluit is dan ook, wat dit punt betreft, dat de beslissingen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten genomen door de minister niet buiten de adviesverlenende bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State vallen of buiten de vernietigingsbevoegdheid van de afdeling Bestuursrechtspraak louter en alleen omdat ze niet de vorm van een ministerieel besluit hebben.

3.2.1. Artikel 16, 7° en 8°, van het ontwerp wijzigt artikel 35*bis*, § 15, van de voornoemde wet van 14 juli 1994 zodat voortaan het advies van de Raad van State niet meer vereist is voor de aanpassingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zowel wanneer ze van rechtswege worden aangebracht als wanneer ze bij ministerieel besluit worden aangebracht.

Die wijzigingen moeten in verband worden gebracht met de wijziging die bij artikel 16, 3°, van het voorontwerp wordt aangebracht in artikel 35*bis*, § 2, van de wet van 14 juli 1994, en die bepaalt dat een ministerieel besluit enkel nog vereist is voor wijzigingen (van die lijst) die "de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen verminder[en]".

Daaruit blijkt deels impliciet (ontworpen artikel 35*bis*, § 2, van de voornoemde wet van 14 juli 1994) en deels expliciet (ontworpen artikel 35*bis*, § 15, derde lid, van dezelfde wet), dat geen enkele wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten nog voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State hoeft te worden voorgelegd.

3.2.2. In de toelichting bij afdeling 4 "Geneesmiddelen" wordt meer bepaald het volgende gepreciseerd:

"Gezien het grote aantal wijzigingen dat elk jaar wordt aangebracht aan de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, beperkt de afdeling wetgeving van de Raad van State zich zoveel als mogelijk tot de controle op het vervullen van de voorafgaandelijke formaliteiten, tenzij de afdeling bestuursrechtspraak een meer diepgaande controle uitoefent, met name inzake de grond van het besluit. Deze ministeriële besluiten vormen bovendien de bevestiging van een beslissing die reeds eerder door de minister werd genomen en die dient te worden aangenomen binnen een termijn van 180 dagen in toepassing van de Richtlijn van de Raad 89/105/EEG van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg en meer bepaald in zijn artikel 6. De beslissing van de minister voor advies voorleggen aan de Raad van State voor zijn notificatie aan de aanvrager is praktisch onmogelijk gezien de dwingende termijnen die worden opgelegd door de Europese reglementering, wat verklaart waarom er actueel in de teksten reeds een onderscheid wordt gemaakt tussen notificatie aan de aanvrager en publicatie. Rekening houdende met deze verschillende elementen, wordt voorzien dat die ministeriële besluiten die de

plus présentés pour avis à la section législation du Conseil d'État. La possibilité de contester ces décisions devant les juridictions compétentes forme une protection suffisante pour les destinataires de la norme".

Cette motivation n'apparaît pas suffisante pour apporter, par le biais de la loi du 14 juillet 1994, une modification aux lois coordonnées sur le Conseil d'État qui énoncent en leur article 3, § 1er, alinéa 1er, de manière explicite et exclusive, que sont seuls exceptés de l'obligation de solliciter l'avis du Conseil d'État "les projets relatifs au budget, aux comptes, aux emprunts, aux opérations domaniales et au contingent de l'armée", c'est-à-dire des normes qui ne sont en réalité que des actes administratifs et n'ont de la norme législative que la forme [17].

Or, s'il est vrai que les projets d'arrêté actuellement soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État sont souvent très techniques [18], il n'en demeure pas moins que ce ne sont pas des actes administratifs au sens d'une mesure d'administration purement interne, mais bien des normes répondant à la qualification d'arrêtés réglementaires en ce qu'elles édictent des règles de droit sous la forme de dispositions générales et permanentes, et ce même si, comme en l'occurrence, cette liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est très régulièrement modifiée. En effet, en fixant ou en modifiant cette liste, le dispositif de l'arrêté permet à des bénéficiaires de soins de santé d'accéder ou non au remboursement d'un médicament. Cette norme, qui crée voire limite [19] le bénéfice d'un droit pour un ensemble de personnes [20], relève donc en principe de la compétence d'avis de la section de législation du Conseil d'État.

Sans doute, les avis émis sur ces arrêtés en projet ne semblent rendre compte que d'un examen des formalités préalables par le fait que c'est en général à ce niveau que, les procédures de consultation étant fort complexes, des oublis ou des erreurs sont constatés, ce qui explique que l'essentiel des observations faites concernent surtout ces points. Il n'en demeure pas moins que ces formalités sont substantielles, que donc leur omission ou mauvais accomplissement peut entraîner l'annulation de l'acte concerné et qu'un contrôle opéré sur ces éléments est indissociable de celui qui doit

[17] Salmon J., Jaumotte J., Thibaut E., "Le Conseil d'État de Belgique", Bruxelles, Bruylant, 2012, tome I, p. 166 et note 3.

[18] Pour certaines modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, l'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité a d'ailleurs mis en place, en collaboration avec l'auditorat du Conseil d'État, un schéma de contrôle simplifié qui permet d'accélérer les procédures de consultation et donc le respect des délais pour la remise de l'avis du Conseil d'État.

[19] Comme le relève d'ailleurs le commentaire de la section 4 de l'avant-projet, qui envisage que, parmi ces modifications, celles "qui limitent les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses [...]"

[20] Sur la notion d'"arrêté réglementaire", cons. J. Salmon, J. Jaumotte et E. Thibaut, op. cit., pp. 199 à 217.

lijst met vergoedbare farmaceutische specialiteiten wijzigt, niet meer voor advies moeten worden voorgelegd aan de afdeling wetgeving van de Raad van State. De mogelijkheid om die besluiten na bekendmaking aan te vechten bij de bevoegde rechtbanken vormt een afdoende rechtsbescherming voor de betrokkenen."

Die motivering lijkt niet voldoende om via de wet van 14 juli 1994 een wijziging aan te brengen in de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Artikel 3, § 1, eerste lid, van die gecoördineerde wetten bepaalt uitdrukkelijk en op exhaustieve wijze dat alleen "de ontwerpen betreffende begrotingen, rekeningen, leningen, domeinverrichtingen en het legercontingent", dat wil zeggen voorschriften die eigenlijk slechts bestuurshandelingen zijn en enkel qua vorm overeenstemmen met wetteksten, buiten de verplichting vallen om het advies van de Raad van State te vragen.[17]

Het is juist dat de ontwerpen van besluit die thans voor advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State worden voorgelegd, vaak erg technisch zijn,[18] maar dat neemt niet weg dat het geen bestuurshandelingen zijn in de zin van een louter interne bestuursmaatregel, doch wel degelijk rechtsregels die vallen onder de noemer reglementaire besluiten doordat ze rechtsregels uitvaardigen in de vorm van algemene bepalingen van blijvende aard, en dit zelfs wanneer, zoals *in casu*, die lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten zeer vaak gewijzigd wordt. Door die lijst vast te stellen of te wijzigen bepaalt het besluit of personen die verzorging krijgen al dan niet recht hebben op de terugbetaling van een geneesmiddel. Die rechtsregel, waarbij aan een groep personen een recht wordt verleend, of waarbij een recht van een groep personen wordt beperkt[19],[20] valt dus in beginsel onder de adviesverlenende bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

Wellicht lijkt het alsof de adviezen die over die ontwerpbesluiten uitgebracht worden slechts rapporteren over het onderzoek van de voorafgaande vormvereisten doordat meestal op dat vlak omissies of fouten worden vastgesteld, vermits de adviesprocedures zeer complex zijn, wat verklaart dat de meeste opmerkingen daarop betrekking hebben. Dat neemt niet weg dat die vormvereisten substantiële vereisten zijn, dat de niet-vervulling of de niet behoorlijke vervulling ervan dan ook aanleiding kan geven tot de nietigverklaring van de betreffende handeling en dat een toetsing van die gegevens niet los gezien kan worden van de toetsing van de wettigheid

[17] Salmon J., Jaumotte J., Thibaut E., "Le Conseil d'État de Belgique", Brussel, Bruylant, 2012, deel I, 166 en noot 3.

[18] Voor sommige wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten heeft de administratie van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering trouwens in samenwerking met het auditoraat van de Raad van State een vereenvoudigd controleschema ingevoerd, waardoor de adviesprocedures sneller kunnen verlopen en de termijnen voor de adviesverstrekking door de Raad van State dus in acht genomen kunnen worden.

[19] Zoals overigens blijkt uit de toelichting bij afdeling 4 van het voorontwerp, waarin als één van die soort wijzigingen de wijzigingen worden genoemd "welke het toegangsrecht van patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen beperken […]".

[20] Zie aangaande het begrip "reglementair besluit", J. Salmon, J. Jaumotte en E.Thibaut, op.cit., 199 tot 217.

l'être sur la légalité de l'acte à caractère réglementaire [21]. Ce contrôle n'est par ailleurs pas uniquement exercé dans l'intérêt des destinataires de la norme mais aussi dans celui de l'administration.

Par ailleurs, il s'agit d'un contrôle complet de légalité. À cet égard, distinguer selon que ces modifications diminuent ou non l'accès est non pertinent en l'espèce, d'autant que l'appréciation donnée par le Ministre sur ce point pourrait elle-même donner lieu à des contestations [22].

3.2.3. En conclusion, exclure de la compétence d'avis de la section de législation du Conseil d'État tous les actes à caractère réglementaire, qu'ils portent modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables de plein droit et donc de manière automatique ou non, que, ce faisant, ils diminuent ou non les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, ne relève pas d'une simple démarche d'accélération des procédures d'adoption de ces actes. Cette exclusion implique une modification de la règle de compétence de la section de législation du Conseil d'État telle qu'elle est énoncée dans l'article 3 des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

Si l'auteur du projet a pour objectif essentiel de faire en sorte que les modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables soient adoptées et entrent en vigueur le plus rapidement possible, il lui est toujours loisible d'user de deux facultés qu'aménagent les lois coordonnées sur le Conseil d'État, à savoir:

— d'une part, celle de l'urgence spécialement motivée prévue par l'article 3, alinéa 1er, de ces lois, qui autorise à passer outre l'avis du Conseil d'État;

— d'autre part, celle de la demande d'avis dans un délai de cinq jours ouvrables, qui requiert également une urgence spécialement motivée mais garantit au demandeur d'avis qu'un examen sera opéré par la section de législation sur les questions de compétence de l'auteur de l'acte, de fondement juridique ce dernier et d'accomplissement des formalités prescrites, telle qu'énoncée à l'article 84, § 1er, 2°, et § 3, alinéa 1er, de ces mêmes lois coordonnées [23].

[21] Lorsque la demande d'avis, comme c'est en règle le cas des projets d'arrêtés portant modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, sont introduites sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, l'examen de la section de législation du Conseil d'État porte, en principe, sur les questions de compétence de l'auteur de l'acte, de fondement juridique ce dernier et d'accomplissement des formalités prescrites (article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État).

[22] Voir dans le même sens l'avis 29.655/1/2/3 donné le 19 novembre 1999 sur un avantprojet devenu la loi du 24 décembre 1999 'portant des dispositions sociales et diverses' (Doc. parl., Chambre, 1999-2000, n° 297/1).

[23] Étant entendu que l'accélération de la procédure ne suffit pas en soi à établir l'urgence au sens des deux dispositions précitées.

van de reglementaire handeling die uitgevoerd moet worden.[21] Die toetsing wordt overigens niet alleen uitgevoerd in het belang van de adressaten van de rechtsregels, maar ook in het belang van het bestuur.

Het gaat overigens om een volledige wettigheidstoetsing. Wat dat betreft is het in dezen niet relevant om een onderscheid te maken naargelang die wijzigingen de toegang al dan niet verminderen, temeer daar de beoordeling die de minister ter zake maakt zelf aanleiding kan geven tot betwistingen.[22]

3.2.3. Het besluit is dan ook dat de maatregel waarbij handelingen van reglementaire aard alle, ongeacht of daarbij de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten al dan niet van rechtswege en dus automatisch wordt gewijzigd, en ongeacht of daarbij de rechten van toegang van de patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen al dan niet verminderd worden, aan de adviesverlenende bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State worden onttrokken, geen gewone maatregel tot versnelling van de procedures voor de goedkeuring van die handelingen is. Die maatregel houdt een wijziging in van de regel inzake de bevoegdheid van de afdeling Wetgeving van de Raad van State zoals die vermeld wordt in artikel 3 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Indien de steller van het ontwerp hoofdzakelijk tot doel heeft ervoor te zorgen dat de wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten zo snel mogelijk aangenomen worden en in werking treden, kan hij altijd gebruik maken van twee mogelijkheden waarin de gecoördineerde wetten op de Raad van State voorzien:

— enerzijds de met bijzondere redenen omklede dringende noodzakelijkheid waarvan sprake is in artikel 3, eerste lid, van die wetten, waardoor het advies van de Raad van State niet aangevraagd hoeft te worden;

— anderzijds, het verzoek om een advies binnen vijf werkdagen, waarvoor ook een met bijzondere redenen omklede spoedeisendheid is vereist, maar die de adviesaanvrager de waarborg biedt dat de afdeling Wetgeving de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond van het ontwerp en de te vervullen vormvereisten zal onderzoeken, zoals bepaald in artikel 84, § 1, 2°, en § 3, eerste lid, van diezelfde gecoördineerde wetten op de Raad van State.[23]

[21] Wanneer een adviesaanvraag wordt ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals in de regel het geval is voor ontwerpen van besluit tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, onderzoekt de afdeling Wetgeving van de Raad van State in principe de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond van het ontwerp en de te vervullen voorafgaande vormvereisten (artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State).

[22] Zie in dezelfde zin advies 29.655/1/2/3, op 19 november 1999 verstrekt over een voorontwerp dat de wet van 24 december 1999 'houdende sociale en diverse bepalingen' is geworden (Parl.St. Kamer 1999-2000, nr. 297/1).

[23] Waarbij het versnellen van de procedure op zich niet afdoende is om aan te tonen dat er sprake is van spoedeisendheid in de zin van de genoemde bepalingen.

3.3. Il appartient à l'auteur du présent avant-projet de réexaminer l'article 16, 1° à 4° et 6° à 8°, du projet à la lumière des observations qui précèdent.

Article 17

1. La dernière modification subie par l'article 35*ter* date du 30 juillet 2013. La phrase liminaire sera adaptée en conséquence.

2. Interrogé sur les motifs à la base des modifications proposées, le délégué de la ministre a répondu ce qui suit:

"De opheffing van het woord maandelijks laat toe dat de lijst voor de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem op elk ogenblik kan woorden aangepast om rekening te houden met de uitzonderingen, prijsverlagingen en schrappingen van de lijst".

Cette explication mériterait de figurer dans le commentaire des articles.

Section 5

Fonds Spécial de Solidarité

Article 19

Comme en a convenu le délégué de la ministre, au 3°, il faut mentionner le Collège des médecinsdirecteurs plutôt que le médecin conseil, puisqu'en vertu de l'article 25*bis*, alinéa 1er de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, c'est ce collège qui prend la décision.

Au même 3°, comme en a convenu le délégué de la ministre, il convient de mentionner, dans la phrase ajoutée, le médecin spécialiste autorisé à pratiquer "légalement" la médecine en Belgique.

Les mêmes observations valent pour les articles 20, 21, 22 et 23 de l'avantprojet.

Article 24

Au paragraphe 1er, 1°, f), de l'accord du délégué de la ministre, il faut écrire dans les deux phrases: "… et autorisé légalement à pratiquer la médecine…".

3.3. De steller van het voorliggende voorontwerp moet artikel 16, 1° tot 4° en 6° tot 8°, van het ontwerp opnieuw onderzoeken in het licht van de bovenstaande opmerkingen.

Artikel 17

1. De laatste wijziging die is aangebracht in artikel 35*ter* dateert van 30 juli 2013. De inleidende zin moet dienovereenkomstig worden aangepast.

2. Gevraagd naar de redenen voor de voorgestelde wijzigingen heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"De opheffing van het woord maandelijks laat toe dat de lijst voor de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem op elk ogenblik kan woorden aangepast om rekening te houden met de uitzonderingen, prijsverlagingen en schrappingen van de lijst".

Die uitleg zou opgenomen moeten worden in de bespreking van de artikelen.

Afdeling 5

Bijzonder solidariteitsfonds

Artikel 19

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in 3° veeleer het College van geneesheren-directeurs vermeld moet, worden dan de adviserend geneesheer, aangezien de beslissing krachtens artikel 25*bis*, eerste lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, door het college wordt genomen.

Nog in de bepaling onder 3° moet, in de zin die wordt toegevoegd, melding worden gemaakt van de geneesheer-specialist die "wettelijk" gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België. De gemachtigde van de minister is het daarmee eens.

Dezelfde opmerkingen gelden voor de artikelen 20, 21, 22 en 23 van het voorontwerp.

Artikel 24

In paragraaf 1, 1°, f), schrijve men in de beide zinnen: "… en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde …". De gemachtigde van de minister is het daarmee eens.

Section 6

De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé

Article 25

Dans la phrase liminaire, de l'accord du délégué de la ministre, il y a lieu, d'une part, de mentionner l'article 56, § 2, alinéa 1er, 3°, et, d'autre part, de mentionner les modifications encore en vigueur subies par cette disposition.

CHAPITRE III

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Article 28

1. Selon le commentaire de cet article, l'article 13*bis*, § 3, en projet, de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes' a pour objet de donner un fondement juridique à un arrêté royal transposant la directive d'exécution 2012/25/EU [24]. À la question de savoir si cette transposition visait également à imposer des obligations à d'autres organisations que l'organisation européenne d'échange d'organes (Eurotransplant), le délégué a répondu en ces termes:

"L'*Europese orgaanuitwisselingsorganisatie* est définie à l'article 1er ter, 5° de la loi de 1986. Des tâches sont déléguées à cette instance par le biais de l'article 13bis, § 1er, de la loi. Concrètement, l'AR du 27.01.2012 désigne Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organe.

Par conséquent, les obligations mentionnées dans la directive d'exécution doivent être adressées en Belgique, pour partie à Eurotransplant et pour partie aux centres de transplantation (qui dispose d'une équipe de prélèvement et d'une équipe de transplantation à pas d'organisme d'obtention séparé en BE).

En ce qui concerne les centres de transplantation, un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 juin 2003 a été préparé. Cet arrêté bénéficie d'une double base légale: l'article 58 de la loi sur les hôpitaux et l'article 1er bis de la loi du 13 juin 1986. Ce projet sera prochainement soumis au Conseil d'État".

On peut en déduire qu'il s'agit uniquement de prévoir un fondement juridique pour les obligations que la directive d'exécution impose à l'organisme délégué [25] (à savoir l'organisation européenne d'échange d'organes avec laquelle

[24] Directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 'établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation'.

[25] Voir la définition d' "organisme délégué" que donne l'article 3, e), de la directive d'exécution 2012/25/UE.

Afdeling 6

Tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bijzondere modellen van verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Artikel 25

In de inleidende zin moet enerzijds artikel 56, § 2, eerste lid, 3° worden vermeld, en moet anderzijds melding worden gemaakt van de nog geldende wijzigingen die in die bepaling zijn aangebracht. De gemachtigde van de minister is het daarmee eens.

HOOFDSTUK III

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Artikel 28

1. Volgens de toelichting bij dit artikel wordt met het ontworpen artikel 13*bis*, § 3, van de wet van 13 juni 1986 'betreffende het wegnemen en transplanteren van organen' beoogd een rechtsgrond tot stand te brengen voor een koninklijk besluit waarbij uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU[24] wordt omgezet. Op de vraag of het de bedoeling is om bij deze omzetting ook verplichtingen op te leggen aan andere organisaties dan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie (Eurotransplant), antwoordde de gemachtigde het volgende:

"L' Europese orgaanuitwisselingsorganisatie est définie à l'article 1er ter, 5° de la loi de 1986. Des tâches sont déléguées à cette instance par le biais de l'article 13bis, § 1er, de la loi. Concrètement, l'AR du 27.01.2012 désigne Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organe.

Par conséquent, les obligations mentionnées dans la directive d'exécution doivent être adressées en Belgique, pour partie à Eurotransplant et pour partie aux centres de transplantation (qui dispose d'une équipe de prélèvement et d'une équipe de transplantation à pas d'organisme d'obtention séparé en BE).

En ce qui concerne les centres de transplantation, un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 juin 2003 a été préparé. Cet arrêté bénéficie d'une double base légale: l'article 58 de la loi sur les hôpitaux et l'article 1er bis de la loi du 13 juin 1986. Ce projet sera prochainement soumis au Conseil d'État."

Hieruit kan worden opgemaakt dat het enkel de bedoeling is om te voorzien in een rechtsgrond wat betreft de verplichtingen die in de uitvoeringsrichtlijn aan de gedelegeerde instantie[25] (dit is de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie,

[24] Uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU van de Commissie van 9 oktober 2012 'tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie'.

[25] Zie de definitie van "een gedelegeerde instantie" in artikel 3, e), van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU.

la Belgique a conclu un accord au sens de l'article 21 de la directive 2010/45/UE [26]).

Il serait toutefois préférable que les auteurs du projet vérifient, spécifiquement en ce qui concerne les centres de transplantation, si l'article 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 1008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' et l'article 1er*bis* de la loi du 13 juin 1986 procurent effectivement un fondement juridique suffisant pour la transposition de la directive d'exécution 2012/25/UE. S'il s'avérait que ce n'est pas le cas, il faudrait encore prévoir un fondement juridique suffisant pour ces centres de transplantation également.

2. Conformément à son article 2, la directive d'exécution 2012/25/UE concerne trois aspects: les procédures pour la transmission d'informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur, les procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes ainsi que les procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave. À cet égard, l'article 29 de la directive 2010/45/UE renvoie respectivement à l'article 7, paragraphe 6, l'article 10, paragraphe 4, et l'article 11, paragraphe 4, de la même directive.

Interrogé sur la question de savoir si, en ce qui concerne ces trois aspects, l'intention est de créer un fondement juridique permettant de transposer la directive d'exécution 2012/25/UE, le délégué a répondu en ces termes:

"L'objectif de l'article 13*bis* est de permettre la mise en œuvre d'un arrêté royal précisant les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres de l'Union européenne. Il s'agit donc bien de transposer les dispositions de la directive d'exécution réglant l'échange d'informations concernant la caractérisation organe/donneur, la traçabilité d'organes, et la notification d'incidents/réactions indésirables graves".

L'article 13*bis*, § 1er, alinéa 1er, 1° et 2°, de la loi du 13 juin 1986 mentionne déjà un système de traçabilité et d'identification des donneurs et des receveurs et un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves (les deuxième et troisième aspects précités). Il n'est toutefois pas question du premier aspect susmentionné.

Le délégué propose de compléter l'article 13*bis*, § 1er, alinéa 1er, par un 4°, rédigé comme suit:

"4° la tenue et la gestion des informations recueillies pour la caractérisation des organes prélevés et des donneurs".

Cet ajout est effectivement nécessaire pour assurer une transposition parfaite de la directive d'exécution 2012/25/UE. En effet, l'article 13*bis*, § 3, en projet, habilite le Roi à préciser les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes, ce qui suppose que la mission correspondant au

[26] Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 'relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation'.

waarmee België een overeenkomst heeft gesloten als bedoeld bij artikel 21 van richtlijn 2010/45/EU[26]) worden opgelegd.

De stellers van het ontwerp gaan evenwel best na of, specifiek wat de transplantatiecentra betreft, artikel 58 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' en artikel 1*bis* van de wet van 13 juni 1986 effectief een voldoende rechtsgrond bieden voor de omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU. Indien dat niet het geval zou blijken te zijn, moet ook voor die transplantatiecentra alsnog in een voldoende rechtsgrond worden voorzien.

2. Uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU heeft overeenkomstig artikel 2 ervan betrekking op drie aspecten: de procedures voor de overdracht van informatie over de karakterisering van organen en donoren, de procedures voor de overdracht van informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid van organen te waarborgen, alsook de procedures om te waarborgen dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld. In artikel 29 van richtlijn 2010/45/EU wordt in dat verband verwezen naar, respectievelijk, artikel 7, lid 6, artikel 10, lid 4, en artikel 11, lid 4, van dezelfde richtlijn.

Op de vraag of voor deze drie aspecten wordt beoogd een rechtsgrond voor de omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU in te voeren, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"L'objectif de l'article 13bis est de permettre la mise en œuvre d'un arrêté royal précisant les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres de l'Union européenne. Il s'agit donc bien de transposer les dispositions de la directive d'exécution réglant l'échange d'informations concernant la caractérisation organe/donneur, la traçabilité d'organes, et la notification d'incidents/réactions indésirables graves."

Van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers en van een notificatie- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (het tweede en het derde voormelde aspect) wordt reeds gewag gemaakt in artikel 13*bis*, § 1, eerste lid, 1° en 2°, van de wet van 13 juni 1986. Het eerste voormelde aspect komt evenwel niet aan bod.

De gemachtigde stelt voor om artikel 13*bis*, § 1, eerste lid aan te vullen met een 4°, dat luidt als volgt:

"4° la tenue et la gestion des informations recueillies pour la caractérisation des organes prélevés et des donneurs".

Die aanvulling is inderdaad noodzakelijk met het oog op een volkomen omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU. Bij het ontworpen artikel 13*bis*, § 3, wordt de Koning immers gemachtigd om de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie te verduidelijken, hetgeen

[26] Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 'inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie'.

premier aspect cité de la directive d'exécution 2012/25/UE ait également déjà été attribuée à cette organisation.

3. L'article 13*bis*, § 3, en projet, de la loi du 13 juin 1986 habilite le Roi à préciser les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes, "notamment en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres de l'Union européenne". Le délégué a précisé que l'intention est d'inclure notamment ce dernier aspect dans la délégation.

Dans ce cas, il serait préférable d'ajouter à la fin de la disposition en projet une phrase habilitant le Roi à fixer les procédures d'échange d'informations visées au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, 2° et 4°, avec les autorités compétentes ou les organismes délégués des États membres de l'Union européenne, les organismes d'obtention ou les centres de transplantation [27]. Dans ce cas, la définition d'"organisme délégué" donnée à l'article 3, e), de la directive d'exécution 2012/25/UE devra être insérée dans la loi du 13 juin 1986.

4. Dans la mesure où la transposition de la directive d'exécution 2012/25/UE implique le traitement de données à caractère personnel, la nature des données à caractère personnel et des traitements concernés, ainsi que la finalité de ceux-ci devront être mentionnées dans le fondement juridique. Le principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution requiert en effet que le Roi soit légalement habilité à régler le traitement de données à caractère personnel qui relèvent du droit à la protection de la vie privée [28].

CHAPITRE IV

Modification de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins

L'article 30/2, en projet, de la loi coordonnée 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' instaure l'obligation pour les hôpitaux de disposer d'un site internet fournissant une information générale devant contenir au minimum certains éléments, à savoir l'offre de soins et l'information visée à l'article 98 de cette loi et dans ses arrêtés d'exécution. Des règles sont imposées concernant la reproduction de ces informations et le Roi est habilité à préciser les modalités relatives à la communication d'informations.

La disposition en projet concernant uniquement les informations relatives aux aspects médicaux de la dispensation de soins, elle peut s'inscrire dans la compétence de l'autorité fédérale. Ainsi qu'il peut être déduit de la jurisprudence de la

[27] Étant donné qu'il est possible que d'autres États membres fassent effectivement la distinction entre les organismes d'obtention et les centres de transplantation, on mentionnera les deux.

[28] Voir notamment à cet égard: C.C., 21 décembre 2004, n° 202/2004, B.4.3 et B.5.4; C.C., 14 juin 2006, n° 94/2006, B.18 et B.19; C.C., 26 juin 2008, n° 95/2008, B.42 et B.43; C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.10.1 et B.10.2.

veronderstelt dat ook de taak die overeenstemt met het eerste voormelde aspect van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU reeds is toegewezen aan deze organisatie.

3. In het ontworpen artikel 13*bis*, § 3, van de wet van 13 juni 1986 wordt de Koning gemachtigd om de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie te verduidelijken, "met name wat betreft de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen Lidstaten van de Europese Unie van menselijke organen". De gemachtigde verduidelijkte dat het de bedoeling is dat onder meer dat laatste aspect in de delegatie is inbegrepen.

Het is dan verkieslijk om aan het einde van de ontworpen bepaling een zin toe te voegen waarbij de Koning wordt gemachtigd om informatieprocedures vast te stellen voor de uitwisseling van de informatie bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, 2° en 4°, met bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van de lidstaten van de Europese Unie, verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra[27]. De definitie van "gedelegeerde instantie" in artikel 3, e), van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU moet dan wel in de wet van 13 juni 1986 worden ingevoegd.

4. In zoverre de omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU impliceert dat persoonsgegevens worden verwerkt, moet de aard van de betrokken persoonsgegevens en van de betrokken verwerkingen, alsook de finaliteit van die verwerkingen in de rechtsgrond worden vermeld. Het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet vereist immers een wettelijke machtiging aan de Koning om de verwerking van persoonsgegevens, die onder het recht tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer vallen, te regelen.[28]

HOOFDSTUK IV

Wijziging van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Bij het ontworpen artikel 30/2 van de gecoördineerde wet 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' wordt de verplichting ingevoerd voor ziekenhuizen om te beschikken over een website met algemene informatie, die ten minste bepaalde elementen moet omvatten, namelijk het zorgaanbod en de informatie bedoeld in artikel 98 van deze wet en in de uitvoeringsbesluiten ervan. Er worden nadere regelen opgelegd omtrent de weergave van deze informatie en de Koning wordt gemachtigd om nadere regelen te bepalen met betrekking tot de informatieverstrekking.

Aangezien de ontworpen bepaling enkel betrekking heeft op informatie inzake de medische aspecten van de zorgverstrekking, kan ze worden ingepast in de bevoegdheid van de federale overheid. Zoals kan worden afgeleid uit de

[27] Aangezien het mogelijk is dat in andere lidstaten wel een onderscheid bestaat tussen verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra, moeten beide vermeld worden.

[28] Zie in dat verband onder meer: GwH 21 december 2004, nr. 202/2004, B.4.3 en B.5.4; GwH 14 juni 2006, nr. 94/2006, B.18 en B.19; GwH 26 juni 2008, nr. 95/2008, B.42 en B.43; GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.10.1 en B.10.2.

Cour constitutionnelle, tous les aspects de la relation entre les patients et les médecins ne relèvent pas de la compétence de l'autorité fédérale [29]. Il faudra donc tenir compte de cette jurisprudence lors de l'application et de l'exécution du dispositif en projet.

*

Le greffier, *Le président,*

A.-C. VAN GEERSDAELE Y. KREINS

Le greffier, *Le président,*

A. GOOSSENS J. BAERT

[29] Voir: C.C., 31 octobre 2000, n° 108/2000, B.1.4.1; C.C., 28 septembre 2005, n° 147/2005, B.4.2 et B.4.3; C.C., 14 février 2008, n° 15/2008, B.9 et B.13.

rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, kan niet elk aspect van de verhouding tussen patiënten en artsen tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend.[29] Met die rechtspraak zal dan ook rekening moeten worden gehouden bij de toepassing en de uitvoering van de ontworpen regeling.

*

De griffier, *De voorzitter,*

A.-C. VAN GEERSDAELE Y. KREINS

De griffier, *De voorzitter,*

A. GOOSSENS J. BAERT

[29] Zie: GwH 31 oktober 2000, nr. 108/2000, B.1.4.1; GwH 28 september 2005, nr. 147/2005, B.4.2 en B.4.3; GwH 14 februari 2008, nr. 15/2008, B.9 en B.13.

PROJET DE LOI (I)

PHILIPPE, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir,

Salut.

Sur la proposition de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de présenter en notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des Représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1ER

Disposition générale

Article 1er

La présente loi règle des matières visées à l'article 78 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 1re

Des besoins médicaux non rencontrés

Art. 2

À l'article 16, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1er, le 5°, abrogé par la loi-programme du 17 juin 2009, est rétabli dans la rédaction suivante:

"5° fixe les montants alloués au Fonds spécial de solidarité;";

2° dans le paragraphe 3, le mots ", 5°" sont insérés entre les mots "4°" et "et 7°".

WETSONTWERP (I)

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,

hebben Wij besloten en besluiten Wij:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt aangelegenheden als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördonineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Onbeantwoorde medische behoeften

Art. 2

In artikel 16 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt de bepaling onder 5°, opgeheven bij de programmawet van 17 juni 2009, hersteld als volgt:

"5° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Bijzonder Solidariteitsfonds;";

2° in paragraaf 3 worden de woorden ", 5°" ingevoegd tussen de woorden "4°" en "en 7°".

Art. 3

Dans l'article 25 de la même loi, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 26 mars 2007 et 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les mots "est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres" sont remplacés par les mots "ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25*quater*/1, § 2, sont fixés, pour chaque année civile, par le Conseil général";

2° l'alinéa 2 est complété par les mots "et en respectant l'allocation opérée par le Conseil général";

3° à l'alinéa 3, les mots ", et pour autant qu'ils soient effectivement redevables des montants demandés" sont insérés entre les mots "individuel ou collectif" et les mots ". Le Fonds";

4° l'article est complété par cinq alinéas rédigés comme suit:

"Si la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent a déjà formulé une proposition sur le remboursement qui pourrait être accordé ou si le ministre a rendu une décision négative, le Collège des médecins-directeurs ne peut accorder une intervention supérieure au remboursement proposé par la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent.

Pour déterminer la partie de l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25*quater*/1, § 1er, le Conseil général sur avis de la Commission visée à l'article 25*octies*/1 et du Collège des médecins-directeurs dresse pour le 31 octobre de l'année T-1 une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact économique et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le

Art. 3

In artikel 25 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 26 maart 2007 en 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad" vervangen door de woorden "en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen toegekend krachtens artikel 25*quater*/1, § 2, voor ieder kalenderjaar worden vastgesteld door de Algemene raad";

2° in het tweede lid worden de woorden "en met naleving van de toewijzing uitgevoerd door de Algemene raad" ingevoegd tussen de woorden "van dit Fonds" en de woorden "over de tegemoetkomingen";

3° in het derde lid worden tussen de woorden "individueel of collectief gesloten overeenkomst" en de woorden ". Het Fonds" de woorden ", en voor zover ze de gevraagde bedragen effectief verschuldigd zijn" ingevoegd;

4° het artikel wordt aangevuld met vijf leden, luidende:

"Als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen of de bevoegde technische raad reeds een voorstel heeft geformuleerd betreffende de tegemoetkoming die zou kunnen worden toegekend of als de minister een negatieve beslissing heeft genomen, kan het College van geneesherendirecteurs geen tegemoetkoming toekennen die hoger is dan de tegemoetkoming die werd voorgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen of de bevoegde technische raad.

Om het deel te bepalen van het bedrag dat wordt toegewezen aan de betalingen die voortvloeien uit individuele beslissingen gegrond op cohortbeslissingen bedoeld in artikel 25*quater*/1, § 1 stelt de Algemene raad, na advies van de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1 en van het College van geneesherendirecteurs en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van

15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou une firme. La Commission visée à l'article 25*octies*/1 et le Collège des médecins-directeurs peuvent dans leurs avis suggérer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.

Par dérogation aux alinéas 2 et 3, les interventions qui résultent d'une décision de cohorte sont accordées à la personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire."

Art. 4

Dans l'article 25*ter* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, l'alinéa 3 du §1er est abrogé.

Art. 5

Dans la même loi, il est inséré un article 25*quater*/1 rédigé comme suit:

"Art. 25*quater*/1. §1er. Le Collège des médecins-directeurs peut sur proposition de la Commission visée à l'article 25*octies*/1 et dans les conditions fixées dans le présent paragraphe, adopter une décision de cohorte qui détermine les interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, §1er, 1), a) et 2) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

La décision de cohorte est une décision de principe limitée dans le temps qui se fonde sur les éléments économiques et médicaux disponibles.

Les médicaments visés par une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion doivent répondre à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes:

a) le médicament doit être administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;

b) le médicament ne dispose d'aucune alternative thérapeutique acceptable sur le plan scientifique prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

c) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;

het jaar T-1 ingediend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Sociale Zaken of een firma. De Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1 en het College van geneesheren-directeurs kunnen in hun adviezen de inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.

In afwijking van het tweede en het derde lid, worden de tegemoetkomingen die volgen uit een cohortbeslissing toegekend aan de persoon die de terbeschikkingstelling van het geneesmiddel aan de rechthebbende financieel ten laste heeft genomen."

Art. 4

In artikel 25*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt het derde lid van § 1 opgeheven.

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 25*quater*/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 25*quater*/1. § 1. Het College van Geneesheren-directeurs kan, op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1 en volgens de in deze paragraaf vastgestelde voorwaarden, een cohortbeslissing nemen die tegemoetkomingen bepaalt in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a) en 2) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De cohortbeslissing is een principiële beslissing die beperkt is in de tijd en gebaseerd op de beschikbare economische en medische gegevens.

De geneesmiddelen die worden beoogd door een cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt moeten voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:

a) het geneesmiddel moet worden toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;

b) het geneesmiddel heeft geen enkel therapeutisch alternatief dat aanvaardbaar is op wetenschappelijk vlak en dat ten laste wordt genomen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma opgezet door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde;

d) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 25.

Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision de cohorte a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché, la décision de cohorte pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ait été adoptée.

Le médicament pour lequel une demande a été introduite par une firme sur base du présent paragraphe ne pourra faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché suivant l'une des procédures visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) ou d'une procédure de remboursement qui découle de ces procédures.

Par dérogation à l'alinéa 3, d), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré et pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision de cohorte si le Conseil général l'a autorisé après avis de la Commission visée à l'article 25*octies*/1 et du Collège des médecins-directeurs.

§ 2. Lorsqu'il a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion conformément au §1er et à l'article 25*octies*/2, le Collège des médecins-directeurs accorde, dans les conditions fixées dans le présent paragraphe ainsi que dans sa décision de cohorte, des interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, §1er, 1), a) et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments si chacune des conditions suivantes est remplie:

a) le médicament doit être administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;

b) le médicament est prescrit à un bénéficiaire nommément désigné qui ne participe pas à un essai clinique au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine pour ce médicament, et est susceptible de présenter pour lui un bénéfice significatif après examen de ses effets secondaires et de sa toxicité;

c) le médicament est prescrit par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé légalement à pratiquer la médecine

d) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften bedoeld in artikel 25.

Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de cohortbeslissing heeft geleid, voor de indicaties in kwestie is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddelen, kan de cohortbeslissing voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben of vernieuwd worden totdat een beslissing over de terugbetaling van de betrokken indicaties wordt genomen.

Het geneesmiddel waarvoor een firma een aanvraag heeft ingediend op basis van deze paragraaf zal niet het voorwerp kunnen uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen volgens een van de procedures bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) of van een procedure tot terugbetaling die volgt uit deze procedures.

In afwijking van het derde lid, d), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een cohortbeslissing als de Algemene raad daarvoor een toelating heeft gegeven, na advies van de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1 en van het College van geneesheren-directeurs.

§ 2. Wanneer het College van Geneesheren-directeurs een cohortbeslissing heeft genomen die inclusiecriteria vaststelt conform § 1 en artikel 25*octies*/2, verleent het, volgens de in deze paragraaf en de in de cohortbeslissing vastgestelde voorwaarden, tegemoetkomingen in de kosten van de geneesmiddelen zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a) en 2) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, als elk van de volgende voorwaarden is vervuld:

a) het geneesmiddel moet worden toegediend met het oog op de behandeling van een ernstige ziekte of een ziekte die als levensbedreigend wordt beschouwd;

b) het geneesmiddel wordt voorgeschreven aan een met naam en toenaam aangewezen rechthebbende die niet deelneemt aan een klinische proef in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor dat geneesmiddel, en kan na onderzoek van de bijwerkingen en de toxiciteit een belangrijk voordeel bieden voor die rechthebbende;

c) het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die wettelijk

dans un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen.

Le Collège peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin-spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé légalement à pratiquer la médecine en Belgique.

Le Collège des médecins-directeurs peut, dans sa décision de cohorte, attribuer au médecin-conseil la compétence d'adopter des décisions individuelles pour les demandes qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion et répondent aux conditions énoncées à l'alinéa 1er.

La décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion mentionne l'intervention accordée. Elle prévoit également les modalités pour le paiement de cette intervention et le destinataire de ces paiements.

Vis-à-vis des firmes, les interventions ne couvrent que les conditionnements qui ont été délivrés au bénéficiaire après l'adoption de la décision de cohorte.

§ 3. Lorsqu'il a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion, le Collège des médecins-directeurs refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, §1er, 1), a) et 2) de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25*novies* qui répondent aux critères d'exclusion repris dans la décision de cohorte sauf si l'intervention peut être accordée en vertu de l'article 25*quinquies*.

Si le Collège des médecins-directeurs, après examen des critères repris à l'article 25*quinquies*, § 2, mentionne expressément dans la décision de cohorte qui fixe les critères d'exclusion que l'article 25*quinquies* ne pourra pas être appliqué pour les demandes individuelles qui répondent aux critères d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, §1er, 1), a) et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25*novies* qui répondent au critères d'exclusion.

§ 4. Les demandes individuelles qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision de cohorte sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25*bis* à 25*sexies*.

gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte.

Het College kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

Het College van Geneesheren-directeurs kan, in zijn cohortbeslissing, aan de adviserend geneesheer de bevoegdheid toekennen om individuele beslissingen te nemen voor de aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt en die beantwoorden aan de voorwaarden in het eerste lid.

De cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt vermeldt de toegekende tegemoetkoming. Ze voorziet tevens de regels voor de betaling van die tegemoetkoming en de bestemmeling van die betalingen.

Ten aanzien van de firma's dekken die tegemoetkomingen enkel de verpakkingen die werden afgeleverd aan de rechthebbende na het nemen van de cohortbeslissing.

§ 3. Wanneer het College van Geneesheren-directeurs een cohortbeslissing heeft genomen die exclusiecriteria vaststelt, weigert het de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a) en 2) van de wet van 25 maart 1964 voor individuele aanvragen ingediend in het kader van de artikelen 25 tot 25*novies* die beantwoorden aan de exclusiecriteria opgenomen in de cohortbeslissing , tenzij de tegemoetkoming kan worden toegekend op basis van artikel 25*quinquies*.

Als het College van geneesheren-directeurs, na onderzoek van de criteria vermeld in artikel 25*quinquies*, § 2, in de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt uitdrukkelijk vermeldt dat artikel 25*quinquies* niet kan worden toegepast voor individuele aanvragen die beantwoorden aan de exclusiecriteria, weigert het de tegemoetkomingen in de kosten van het geneesmiddel zoals omschreven in artikel 1, § 1, 1), a) en 2) van de wet van 25 maart 1964 voor individuele aanvragen ingediend in het kader van de artikelen 25 tot 25*novies* die beantwoorden aan de exclusiecriteria

§ 4. Individuele aanvragen die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, voorzien door een cohortbeslissing, worden individueel onderzocht volgens de criteria opgenomen in de artikels 25*bis* tot 25*sexies*.

§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision de cohorte peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles le Collège des médecins-directeurs peut adopter une décision de cohorte sur proposition de la Commission visée à l'article 25*octies*/1."

Art. 6

Dans l'article 25*septies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

a) l'alinéa 3 du §1er est complété par la phrase suivante:

"Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25*quater*/1, § 2, la demande est introduite par le médecin qui a prescrit le médicament conformément à l'article 25*quater*/1, § 2, c), auprès des instances et conformément aux modalités prévues par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres et la déclaration sur l'honneur prévue à l'alinéa 4, 4°, n'est pas requise.";

b) le 1° de l'alinéa 4 du §1er est remplacé par ce qui suit:

"1° une feuille de renseignements datée, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs, endéans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande par le bénéficiaire;";

c) le 4° de l'alinéa 4 du § 1er est remplacé par ce qui suit:

"4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:

— atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;
— communique le montant à concurrence duquel il peut, le cas échéant, faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

§ 5. De Koning bepaalt de modaliteiten volgens dewelke een aanvraag tot cohortbeslissing kan worden ingediend alsook de modaliteiten volgens dewelke het College van Geneesheren-directeurs een cohortbeslissing kan nemen op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1."

Art. 6

In artikel 25*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het derde lid van § 1 wordt aangevuld met de volgende zin:

"Voor de rechthebbenden die ten laste worden genomen krachtens artikel 25*quater*/1, § 2, wordt de aanvraag ingediend door de geneesheer die het geneesmiddel heeft voorgeschreven overeenkomstig artikel 25*quater*/1, § 2, c) bij de instanties en volgens de regels voorzien door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en is de verklaring op erewoord voorzien in het vierde lid, 4° niet vereist."

b) de bepaling onder 1° van het vierde lid van § 1 wordt vervangen als volgt:

"1° een gedagtekend inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs en dat door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de indiening van de aanvraag door de rechthebbende;";

c) de bepaling onder 4° van het vierde lid van § 1 wordt vervangen als volgt:

"4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van Geneesheren-directeurs waarin de rechthebbende:

— bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;
— meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, zijn rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

— atteste avoir été informé que la délivrance d'une autorisation de se faire soigner à l'étranger par son organisme assureur n'ouvre pas d'office le droit à une intervention du Fonds spécial de solidarité;

— détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds spécial de solidarité;";

d) l'alinéa 4 du §1er est complété par un 5° et un 6° rédigés comme suit:

"5° une copie signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou la personne de confiance visée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient de son consentement écrit sur un document qui comporte une information conforme à l'article 8, § 2, de la loi précitée ainsi que, le cas échéant, les informations relatives aux données collectées par le médecin prescripteur et enregistrées pour évaluer la pertinence des interventions;

6° pour les médicaments importés, le prix ex-usine pratiqué dans le pays dont ils sont importés.";

e) le §1er est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Toute demande d'information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées.";

f) le cinquième tiret de l'alinéa unique du § 2 est remplacé par ce qui suit:

"- une demande relative à un médicament orphelin remboursable dans l'indication concernée pour le groupe cible auquel le patient appartient et qui n'a pas encore été examinée en vertu de la législation belge.";

g) l'alinéa unique du § 2 est complété par ce qui suit:

"- une demande relative à un médicament faisant l'objet d'une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion pour un patient qui répond à ces critères d'exclusion sauf si le patient est âgé de moins de 19 ans et si la décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion n'exclut pas l'application de l'article 25*quinquies*."

— bevestigt op de hoogte te zijn gebracht dat de verlening van een toestemming voor een behandeling in het buitenland door zijn verzekeringsinstelling niet van rechtswege het recht opent op een tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds;

— bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder Solidariteitsfonds, al dan niet zelf zal innen;";

d) het vierde lid van § 1 wordt aangevuld met de bepalingen onder 5° en 6°, luidende:

"5° een door de rechthebbende, zijn wettelijk vertegenwoordiger of de vertrouwenspersoon bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, ondertekende kopie van zijn schriftelijke toestemming op een document dat een informatie bevat overeenkomstig artikel 8, § 2 van de voornoemde wet, alsook, in voorkomend geval, de inlichtingen betreffende de door de voorschrijvende geneesheer verzamelde en geregistreerde gegevens om de pertinentie van de tegemoetkomingen te evalueren;

6° voor ingevoerde geneesmiddelen, de prijs buiten bedrijf toegepast in het land waaruit ze worden ingevoerd.";

e) § 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Elke vraag om bijkomende informatie, rechtstreeks geadresseerd aan de rechthebbende, schort de termijn van dertig dagen op. Dit geldt op dezelfde wijze wanneer deze rechthebbende in kennis wordt gesteld van het feit dat bijkomende informatie werd gevraagd.";

f) het vijfde streepje van het enige lid van § 2 wordt vervangen als volgt:

"- een aanvraag met betrekking tot een weesgeneesmiddel dat in de betreffende indicatie vergoedbaar is voor de doelgroep waartoe de patiënt behoort en die nog niet is onderzocht krachtens de Belgische wetgeving.";

g) het enige lid van § 2 wordt aangevuld als volgt:

"- een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt voor een patiënt die beantwoordt aan die exclusiecriteria, tenzij de patiënt jonger dan 19 jaar is en als de cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25*quinquies* niet uitsluit."

Art. 7

Dans l'article 25*octies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots "notamment la Commission visée à l'article 25*octies*/1" sont insérés entre les mots "au sein de l'INAMI" et les mots ", auprès du Service public fédéral".

Art. 8

Dans la même loi, il est inséré un article 25octies/1 rédigé comme suit:

"Art. 25*octies*/1. § 1er. Il est institué auprès de l'Institut une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, ci-après dénommée la Commission.

La Commission:

1° rend des avis sur les besoins médicaux non rencontrés;

2° formule des propositions pour l'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients conformément à l'article 25 *quater*/1, § 1er;

3° répond aux demandes d'avis qui lui sont soumises par le Collège des médecins-directeurs dans le cadre des demandes individuelles d'intervention.

§ 2. La Commission est composée:

1° de deux membres représentants les organismes assureurs;

2° de deux membres désignés au sein de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

3° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l'un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein l'autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;

Art. 7

In artikel 25*octies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden "in het bijzonder bij de Commissie bedoeld in artikel 25*octies*/1" ingevoegd tussen de woorden "in de schoot van het RIZIV" en de woorden "bij de Federale Overheidsdienst"

Art. 8

In dezelfde wet wordt een artikel 25octies/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 25*octies*/1. §1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel opgericht, hierna de Commissie genoemd .

De Commissie:

1° geeft adviezen over onbeantwoorde medische behoeften;

2° doet voorstellen voor de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van patiëntencohorten conform artikel 25*quater*/1, § 1;

3° antwoordt op vragen om advies die haar in het kader van individuele aanvragen om tegemoetkoming worden voorgelegd door het College van geneesheren-directeurs.

§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

1° twee leden, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;

2° twee leden die worden aangewezen binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° twee leden die worden aangewezen op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in die Commissie zetelen en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;

4° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain instaurée en vertu de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

5° du président du Collège de médecins pour des médicaments orphelins visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins;

6° de deux membres du personnel de l'Institut;

7° d'un membre du personnel de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

8° d'un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament.

Le membre visé au 8° a voix consultative.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.

Pour émettre des propositions relatives à des cohortes de patients, la Commission s'adjoint des experts ad hoc en fonction de la demande introduite. Ces experts *ad hoc* ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.

§ 3. Les propositions de la Commission visées au §1er, 2°, sont émises d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du Collège des médecins-directeurs ou d'une firme.

Art. 9

Dans la même loi, il est inséré un article 25*octies*/2 rédigé comme suit:

"Art. 25*octies*/2 § 1er. Une firme ne peut introduire une demande de décision de cohorte que s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, la firme doit dans le cadre de sa demande:

1° s'engager à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

4° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgericht krachtens de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

5° de voorzitter van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen;

6° twee personeelsleden van het Instituut;

7° een personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

8° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie;

Het lid bedoeld in 8° heeft een raadgevende stem.

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking.

Om voorstellen te doen met betrekking tot patiëntencohorten wordt de Commissie uitgebreid met experten ad hoc in functie van de ingediende aanvraag. Die experten *ad hoc* hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.

§ 3. De voorstellen van de Commissie, bedoeld in § 1, 2°, worden uitgebracht op eigen initiatief of op vraag van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor Sociale Zaken , van het College van Geneesheren-directeurs of van een firma.

Art. 9

In dezelfde wet wordt een artikel 25*octies*/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 25*octies*/2 § 1. Een firma kan slechts een aanvraag voor een cohortbeslissing indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in te dienen voor de betreffende indicatie.

De firma moet in het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetten:

1° zich ertoe verbinden de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° s'engager, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date de sa demande et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° s'engager à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date où elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

4° s'engager à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui introduisent une demande individuelle et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande à partir du jour de la publication de sa demande de cohorte et jusqu'à ce qu'une décision de cohorte soit adoptée pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

5° s'engager à continuer à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui ont introduit une demande individuelle entre le jour de l'introduction de sa demande de cohorte et le jour de l'adoption de la décision de cohorte et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande et pour les bénéficiaires qui ont reçu une décision favorable pendant la durée de validité de la cohorte s'ils ne sont pas ou plus repris dans une décision de cohorte, et ce, jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour ces catégories de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

6° garantir la disponibilité du médicament.

La cohorte mentionnée dans la demande de la firme est publiée sur le site internet de l'Institut le jour de l'envoi de l'accusé de réception d'une demande complète.

§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accepter ou refuser les propositions de la Commission mais ne peut modifier leur contenu.

§ 3. Si la demande d'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients émane de la firme, la firme peut au moment de sa demande initiale ou au plus tard sept jours après la réception de

2° zich ertoe verbinden, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° zich ertoe verbinden een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

4° zich ertoe verbinden de kosten van het geneesmiddel ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag indienen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in haar aanvraag vanaf de dag van de bekendmaking van de cohortaanvraag tot een cohortbeslissing wordt genomen voor zover dat het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;

5° zich ertoe verbinden de kosten van het geneesmiddel verder ten laste te nemen voor de rechthebbenden die een individuele aanvraag hebben ingediend tussen de dag waarop de cohortaanvraag werd ingediend en de dag waarop de cohortbeslissing wordt genomen en die vallen onder de omschrijving van de cohorte opgenomen in de aanvraag en voor de rechthebbenden die een gunstige beslissing hebben ontvangen tijdens de geldigheidsduur van de cohorte als die niet of niet meer in een cohortbeslissing worden opgenomen en dit tot een terugbetaling is beslist voor deze categorie rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling voor zover dat het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt;

6° de beschikbaarheid van het geneesmiddel verzekeren.

De in de aanvraag van de firma vermelde cohorte wordt bekendgemaakt op de internetsite van het Instituut op de dag van de verzending van het bericht van ontvangst van een volledige aanvraag.

§ 2. Het College van Geneesheren-directeurs kan de voorstellen van de Commissie aanvaarden of weigeren maar het kan hun inhoud niet wijzigen.

§ 3. Als de aanvraag tot tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen ten opzichte van de patiëntencohorten afkomstig is van de firma, kan de firma op het ogenblik van haar initiële aanvraag of ten laatste zeven

la proposition de la Commission, proposer de conclure une convention avec l'Institut qui détermine les modalités de la décision de cohorte.

La Commission au moment où elle formule sa proposition relative à des cohortes de patients peut proposer la conclusion d'une convention avec l'Institut, qui détermine les modalités de la décision de cohorte.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre la firme et l'Institut et les conséquences d'une négociation sur le délai dans lequel le Collège doit rendre sa décision et le maintien des engagements de la firme prévus au paragraphe 1er.

§ 4. Si le Collège des médecins-directeurs décide de rejeter la proposition de la Commission, aucune décision de cohorte n'est adoptée et le Collège conserve la possibilité de prendre des décisions individuelles.

S'il décide de suivre la proposition de la Commission ou s'il consacre une convention conclue, le Collège adopte une décision de cohorte dont la durée de validité est établie dans les limites fixées par le Roi. La cohorte ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion fixés sont publiés sur le site internet de l'Institut. En même temps, la publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Si aucune décision de cohorte n'est adoptée dans les septante-cinq jours à dater de l'envoi de l'accusé de réception attestant que sa demande est complète, éventuellement augmentés des suspensions résultant de la négociation d'une convention, la firme est libérée des engagements prévus au paragraphe 1er pour l'avenir mais continue à prendre en charge les patients qui ont fait l'objet d'une décision individuelle pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. La publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Le Collège des médecins-directeurs est lié par les décisions de cohorte qu'il a prises. Il ne peut y déroger dans le cadre du traitement des demandes individuelles qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte."

dagen na ontvangst van het voorstel van de Commissie voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.

De Commissie kan op het moment waarop zij haar voorstellen doet met betrekking tot de patiëntencohorten voorstellen om een overeenkomst te sluiten met het Instituut, waarin de nadere regels van de cohortbeslissing worden vastgesteld.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels volgens dewelke dergelijke overeenkomst kan worden gesloten tussen de firma en het Instituut en de gevolgen van een onderhandeling over de termijn waarbinnen het College zijn beslissing moet meedelen en het behoud van de verbintenissen van de firma voorzien in paragraaf 1.

§ 4. Als het College van geneesheren – directeurs beslist om het voorstel van de Commissie te verwerpen, wordt geen enkele cohortbeslissing genomen, en behoudt het College de mogelijkheid om individuele beslissingen te nemen.

Als het College beslist om het voorstel van de Commissie te volgen of als het een gesloten overeenkomst bevestigt, neemt het College een cohortbeslissing waarvan de geldigheidsduur wordt vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De cohorte en de inclusiecriteria of exclusiecriteria worden dadelijk gepubliceerd op de internetsite van het Instituut. Terzelfdertijd wordt de publicatie betreffende de aanvraag van de cohorte gearchiveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft.

Als binnen de 75 dagen vanaf de datum van verzending van het bericht van ontvangst dat bevestigt dat de aanvraag volledig is, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen die voortvloeien uit de onderhandeling van een overeenkomst, geen enkele cohortbeslissing wordt genomen, wordt de firma vrijgesteld van haar verbintenissen voorzien in paragraaf 1 voor de toekomst, maar de patiënten voor wie reeds een individuele beslissing is genomen, blijven ten hare laste voor zover dat het geneesmiddel aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De publicatie betreffende de aanvraag van de cohorte wordt gearchiveerd zodat duidelijk blijkt dat ze geen effect meer heeft.

Het College van Geneesheren-directeurs is gebonden door de cohortbeslissingen die het heeft genomen. Het mag hier niet van afwijken in het kader van de behandeling van de individuele aanvragen die ressorteren onder het toepassingsgebied van de cohortbeslissing."

Art. 10

À l'article 25*nonies* de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "*nonies*" est remplacé par le mot "*novies*";

2° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

"Par dérogation aux alinéas 1er et 2, les paiements qui résultent des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25quater/1, § 1er, sont effectués par l'Institut et versés directement à la firme.

La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée au bénéficiaire endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs par l'organisme assureur. Une copie de la notification au bénéficiaire est conservée par l'Institut.

Le Roi peut prévoir des dérogations à l'alinéa précédent pour les décisions individuelles qui exécutent une décision de cohorte visée à l'article 25*quater*/1, § 1er."

Art. 11

Dans l'article 69, § 5, de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999, du 10 août 2001 et du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les mots "5°, b) et c)" sont remplacés par les mots "alinéa 1er, 5°, b), c) et e)";

2° dans le même alinéa, le mot "représentatifs" est abrogé;

3° à l'alinéa 2, les mots "5°, b) et c)" sont remplacés par les mots "5°, b), c) et e)";

4° dans le même alinéa, le mot "précédent" est remplacé par la mention "1er".

Art. 12

La présente section entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Art. 10

In artikel 25*nonies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005,worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "*nonies*" wordt vervangen door het woord "*novies*";

2° het derde lid wordt vervangen als volgt:

"In afwijking van het eerste en het tweede lid worden de betalingen die voortvloeien uit de individuele beslissingen gegrond op de cohortbeslissingen bedoeld in artikel 25quater/1, § 1 uitgevoerd door het Instituut en rechtstreeks aan de firma gestort.

De beslissing van het College van Geneesheren-directeurs wordt aan de rechthebbende meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs door de verzekeringsinstelling. Het Instituut bewaart een kopie van de kennisgeving aan de rechthebbende.

De Koning kan afwijkingen voorzien op het vorige lid voor de individuele beslissingen die een cohortbeslissing bedoeld in artikel 25q*uater*/1, § 1 uitvoeren."

Art. 11

In artikel 69, § 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 augustus 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "5°, b) en c)" vervangen door de woorden "eerste lid, 5°, b), c) en e)";

2° in hetzelfde lid wordt het woord "representatieve" opgeheven;

3° in het tweede lid worden de woorden "5°, b) en c)" vervangen door de woorden "5°, b), c) en e)";

4° in hetzelfde lid wordt het woord "vorige" vervangen door de vermelding "eerste".

Art. 12

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning vastgestelde datum.

L'article 2 et l'article 3, 1° et 2° entrent en vigueur le lendemain de leur publication au *Moniteur belge*.

Si la présente section entre en vigueur entre un 15 mars et un 15 mai, les demandes pour l'inscription sur la liste des besoins médicaux non-rencontrés pourront être introduites dans un délai de 3 mois à compter du 1er jour du mois qui suit l'entrée en vigueur de la présente section et au plus tard, le 31 août de l'année civile de l'entrée en vigueur (année T-1).

Si la présente section entre en vigueur après un 15 mai, des décisions de cohorte pourront être adoptées, pendant l'année civile qui suit l'année civile de l'entrée en vigueur (année T), sans que le besoin médical couvert ne soit inscrit sur la liste des besoins médicaux non-rencontrés et sans autorisation du Conseil général mais ces décisions de cohorte prendront fin au 31 décembre de l'année suivante (année T+1). Les besoins médicaux rencontrés par les décisions de cohorte adoptées au cours de l'année T seront d'office pris en compte dans la liste des besoins médicaux non-rencontrés établies lors de l'année T pour l'année T+1.

Section 2

Intervention majorée

Art. 13

À l'article 37, § 19, de la même loi, remplacé par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1er, deuxième et troisième phrases, le mot "conjoint" est remplacé par les mots "conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens";

2° l'alinéa 1er est complété par ce qui suit:

"Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 et lorsqu'un enfant est inscrit comme titulaire";

3° dans l'alinéa 7, les mots "de divorce ou de séparation si le conjoint conserve la qualité de personne à charge de son conjoint" sont abrogés.

Artikel 2 en artikel 3, 1° en 2°, treden in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Als deze afdeling in werking treedt tussen 15 maart en 15 mei kunnen de aanvragen voor inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden ingediend binnen een termijn van 3 maanden die aanvangt op de eerste dag van de maand volgend op de inwerkingtreding van deze afdeling en ten laatste op 31 augustus van het kalenderjaar van inwerkingtreding (jaar T-1).

Als deze afdeling in werking treedt na 15 mei kunnen cohortbeslissingen worden genomen tijdens het kalenderjaar volgend op het kalenderjaar van inwerkingtreding (jaar T), zonder dat de gedekte medische behoefte is ingeschreven op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften en zonder toelating van de Algemene raad. Deze cohortbeslissingen lopen ten einde op 31 december van het volgende jaar (jaar T+1). De medische behoeften waarin wordt voorzien door cohortbeslissingen die worden genomen tijdens het jaar T worden van ambtswege in aanmerking genomen in de lijst van onbeantwoorde medische behoeften vastgesteld tijdens het jaar T voor het jaar T+1.

Afdeling 2

Verhoogde tegemoetkoming

Art. 13

In artikel 37, § 19, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, tweede en derde zin, wordt het woord "echtgenoot" vervangen door de woorden "niet feitelijk gescheiden of niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot";

2° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"De Koning kan echter bepalen dat het gezin anders wordt samengesteld in de gevallen bedoeld in het negende lid en wanneer een kind is ingeschreven als gerechtigde."

3° in het zevende lid worden de woorden "echtscheiding of scheiding als de echtgenoot de hoedanigheid van persoon ten laste van zijn echtgenoot behoudt" opgeheven.

Art. 14

L'article 13 entre en vigueur le 1er janvier 2014.

Section 3

Publicité

Art. 15

À l'article 218 de la même loi le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. L'Institut met à disposition du public, sur son site internet, la liste des dispensateurs de soins disposant d'un numéro attribué par cet Institut. Cette liste comprendra les noms, prénoms, numéro INAMI et situation d'adhésion aux accords et conventions.

Les organismes assureurs sont également tenus de porter les informations visées à l'alinéa 1er qui leur sont transmises par l'Institut à la connaissance des bénéficiaires."

Art. 16

L'article 15 entre en vigueur le 1er janvier 2014.

Section 4

Médicaments

Art. 17

Dans l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2, alinéa 3, est remplacé par ce qui suit:

"La décision est communiquée par une notification au demandeur et publiée sur le site internet de l'Institut, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste entre en vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel.";

Art. 14

Artikel 13 treedt in werking op 1 januari 2014.

Afdeling 3

Publiciteit

Art. 15

In artikel 218 van dezelfde wet wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

"§ 2. Het Instituut stelt, op zijn internetsite, de lijst van zorgverleners die beschikken over een nummer toegekend door dit Instituut, ter beschikking van het publiek. Deze lijst zal de namen, voornamen, RIZIV nummers en toetredingssituatie aan de akkoorden en overeenkomsten bevatten.

De verzekeringsinstellingen zijn er eveneens toe gehouden om de informatie bedoeld in het eerste lid die hen wordt overgemaakt door het Instituut ter kennis te brengen van de rechthebbenden."

Art. 16

Artikel 15 treedt in werking op 1 januari 2014.

Afdeling 4

Geneesmiddelen

Art. 17

In artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatst gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2, derde lid, wordt vervangen als volgt:

"De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld en bekendgemaakt via de internetsite van het Instituut. De wijziging van de lijst treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit.";

2° dans le texte néerlandais du paragraphe 4, alinéa 9, les mots “artikel 5” sont remplacés par les mots “het vijfde lid”;

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

“En cas de baisse du prix et/ou de la base de remboursement, la modification de la liste entre en vigueur à la date qui est fixée par l’arrêté ministériel.”

Art. 18

Dans l’article 35*ter* de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 30 juillet 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés.

Art. 19

La présente section entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Section 5

Fonds Spécial de Solidarité

Art. 20

À l’article 25*bis*, alinéa 2, e), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “légalement” est inséré entre les mots “autorisé” et “à pratiquer”;

2° les mots “en Belgique” sont remplacés par les mots “dans un État membre de l’Union européenne ou un État appartenant à l’Espace économique européen”;

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

2° in de Nederlandse tekst van paragraaf 4, negende lid, worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “het vijfde lid”;

3° paragraaf 5, tweede lid, wordt vervangen als volgt:

“In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit.”

Art. 18

In artikel 35*ter* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatst gewijzigd bij de wet van 30 juli 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

2° in paragraaf 2*bis*, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

3° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven.

Art. 19

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 5

Bijzonder Solidariteitsfonds

Art. 20

In artikel 25*bis*, tweede lid, e), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “wettelijk” wordt ingevoegd tussen de woorden “die” en “gemachtigd”;

2° het woord “België” wordt vervangen door de woorden “een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte”;

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

"Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique."

Art. 21

À l'article 25*ter,* § 1er, alinéa 2, e), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "légalement"" est inséré entre les mots "autorisé" et "à pratiquer";

2° les mots "en Belgique" sont remplacés par les mots "dans un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen";

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

"Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique."

Art. 22

À l'article 25*ter,* § 2, alinéa 2, d), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "légalement"" est inséré entre les mots "autorisé" et "à pratiquer;

2° les mots "en Belgique" sont remplacés par les mots "dans un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen";

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

"Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique."

"Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen."

Art. 21

In artikel 25*ter*, §1, tweede lid, e), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "wettelijk" wordt ingevoegd tussen de woorden "die" en "gemachtigd";

2° het woord "België" wordt vervangen door de woorden "een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte";

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

"Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen."

Art. 22

In artikel 25*ter*, § 2, tweede lid, d), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "wettelijk" wordt ingevoegd tussen de woorden "die" en "gemachtigd";

2° het woord "België" wordt vervangen door de woorden "een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte";

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

"Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen."

Art. 23

À l'article 25*quater*, alinéa 2, e), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "légalement" est inséré entre les mots "autorisé" et "à pratiquer";

2° les mots "en Belgique" sont remplacés par les mots "un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen";

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

"Le Collèges des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique."

Art. 23

In artikel 25*quater*, tweede lid, e), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "wettelijk" wordt ingevoegd tussen de woorden "die" en "gemachtigd";

2° het woord "België" wordt vervangen door de woorden "een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte";

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

"Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen."

Art. 24

À l'article 25*quinquies*, § 2, c), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "légalement" est inséré entre les mots "autorisé" et "à pratiquer";

2° les mots "en Belgique" sont remplacés par les mots "un État membre de l'Union européenne ou un État appartenant à l'Espace économique européen";

3° la disposition est complétée par une phrase rédigée comme suit:

"Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique."

Art. 24

In artikel 25*quinquies*, § 2, c), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "wettelijk" wordt ingevoegd" tussen de woorden "die" en "gemachtigd";

2° het woord "België" wordt vervangen door de woorden "een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte";

3° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zin:

"Het College van geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen."

Art. 25

L'article 25*sexies*, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, est remplacé par ce qui suit:

"§ 1er. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour des prestations de santé dispensées à l'étranger pour autant que la demande réponde à chacune des conditions suivantes.

Art. 25

Artikel 25*sexies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt vervangen als volgt:

"§ 1. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiele tegemoetkoming toekennen voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, voor zover de aanvraag aan elk van de volgende voorwaarden beantwoordt.

1° Le cas doit être digne d'intérêt.

Le cas est digne d'intérêt pour autant qu'il réponde cumulativement à chacune des conditions suivantes:

a) les prestations de santé dispensées à l'étranger sont onéreuses;

b) les prestations de santé dispensées à l'étranger présentent une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales internationales faisant autorité;

c) les prestations de santé dispensées à l'étranger ne relèvent plus d'un stade expérimental;

d) les prestations de santé dispensées à l'étranger visent le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;

e) il n'existe aucune alternative thérapeutique acceptable en matière de diagnostic ou de thérapie qui puisse être délivrée en Belgique dans un délai raisonnable sur le plan médical en tenant compte de l'état de santé du bénéficiaire au moment de sa demande;

f) les prestations de santé dispensées à l'étranger doivent, préalablement à l'obtention des soins, avoir été prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin–spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

2° Le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour ces prestations de santé dispensés à l'étranger.

§ 2. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger pour autant que la demande réponde à chacune des conditions suivantes.

1° Le cas doit être digne d'intérêt au sens du § 1er, 1°.

1° Het geval moet behartigenswaardig zijn.

Het geval is behartigenswaardig voor zover het cumulatief voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn duur;

b) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen hebben een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende internationale medische instanties in ruime mate worden erkend;

c) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn het experimenteel stadium voorbij;

d) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen beogen de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;

e) er bestaat geen aanvaardbaar therapeutisch alternatief inzake diagnose of therapie dat in België zou kunnen worden afgeleverd binnen een termijn die op medisch vlak aanvaardbaar is, rekening houdende met de gezondheidstoestand van de rechthebbende op het ogenblik van zijn aanvraag;

f) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen moeten, voordat de verzorging wordt verstrekt, voorgeschreven zijn door een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte. Het College van Geneesheren-directeurs kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

2° Het College van Geneesheren-directeurs heeft een toestemming gegeven voordat de geneeskundige verstrekkingen in het buitenland worden verleend.

§ 2. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende, in betrekking met de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, voor zover de aanvraag aan elk van de volgende voorwaarden.

1° Het geval moet behartenswaardig zijn in de zin van § 1, 1°.

2° Le lieu du traitement se situe au-delà d'une distance de 350km calculée à vol d'oiseau et à partir du centre de Bruxelles, quel que soit le lieu de résidence du bénéficiaire. Toutefois, si un rapport médical motivé établit préalablement au déplacement, qu'en raison de l'état de santé particulièrement grave du bénéficiaire, un transport médicalisé est absolument requis, le Collège peut accorder pour les déplacements une intervention calculée conformément aux modalités fixées par le Roi, même pour les déplacements sur une distance inférieure à 350 km.

3° Une autorisation préalable a, le cas échéant, été délivrée conformément à la réglementation belge, internationale ou supranationale en vigueur pour les prestations de santé dispensées à l'étranger.

4° Le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable pour accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger.

§ 3. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour de la personne qui accompagne le bénéficiaire pour des prestations de santé dispensées à l'étranger répondant aux conditions énumérées au §1er, 1°, dans les conditions suivantes.

1° Soit le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans; soit le bénéficiaire est âge de 19 ans ou plus, et l'accompagnement est indispensable pour des raisons médicales et ce caractère indispensable est établi par un rapport médical dûment motivé.

2° Le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger.

3° Le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour de l'accompagnant relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger."

2° De plaats van de behandeling bevindt zich op meer dan 350km, berekend in vogelvlucht en vanaf het centrum van Brussel, ongeacht de verblijfplaats van de rechthebbende. Echter, indien in een gemotiveerd medisch verslag voorafgaand aan de verplaatsing wordt gesteld dat medisch vervoer absoluut vereist is wegens de bijzonder ernstige gezondheidstoestand van de rechthebbende, kan het College een tegemoetkoming toekennen die berekend wordt overeenkomstig de modaliteiten vastgelegd door de Koning, zelfs voor verplaatsingen van minder dan de vermelde afstand van 350 km.

3° Voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen werd, in voorkomend geval, een voorafgaande toestemming verleend overeenkomstig de vigerende Belgische, internationale of supranationale wetgeving.

4° Het College van Geneesheren-directeurs heeft een voorafgaande toestemming gegeven voor een financiele tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende verbonden aan de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen.

§ 3. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen in de reis- en verblijfkosten van de persoon die de rechthebbende vergezelt naar het buitenland voor geneeskundige verstrekkingen die beantwoorden aan de voorwaarden opgesomd in §1, 1°, onder de volgende voorwaarden.

1° Ofwel is de rechthebbende jonger dan 19 jaar; ofwel is de rechthebbende 19 jaar of meer, en is de begeleiding om medische redenen noodzakelijk en wordt het noodzakelijk karakter bewezen aan de hand van een behoorlijk gemotiveerd medisch verslag.

2° Het College van Geneesheren-directeurs heeft, voordat de verzorging wordt verstrekt, een toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende verbonden aan de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen.

3° Het College van Geneesheren-directeurs heeft, voordat de verzorging wordt verstrekt, een toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de persoon die de rechthebbende vergezelt voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen."

Section 6

De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 26

Dans l'article 56, § 2, alinéa 1er, 3°, de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001, les mots "ou aux personnes morales" sont insérés entre les mots "aux dispensateurs de soins" et "qui développent".

CHAPITRE 3

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplatantion d'organes

Art. 27

L'article 1er*ter* de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, est complété par le 16° rédigé comme suit:

"16° "organisme délégué": un organisme auquel des tâches ont été déléguées conformément à l'article 17, paragraphe 1er, de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ou une organisation européenne d'échange d'organes à laquelle des tâches ont été déléguées conformément à l'article 21 de ladite directive 2010/53/UE.'.

Art. 28

Dans l'article 8, § 2 de la même loi, les mots "la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement" sont remplacés par les mots "le donneur".

Art. 29

Dans l'article 9, alinéa 2, de la même loi, les mots "et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis" sont abrogés.

Art. 30

Dans l'article 13*bis* de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

Afdeling 6

Tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bijzondere modellen van verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 26

In artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 10 augustus 2001, worden de woorden "of aan rechtspersonen" ingevoegd tussen de woorden "aan zorgverleners" en "die projecten".

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 27

Artikel 1*ter* van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wordt aangevuld met de bepaling onder 16°, luidende:

"16° "gedelegeerde instantie": een instantie waaraan taken werden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 17, lid 1, van Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie of een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie waaraan taken werden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 21 van voornoemde Richtlijn 2010/53/EU.'.

Art. 28

In artikel 8, § 2, van dezelfde wet, worden de woorden "de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven" vervangen door de woorden "de donor".

Art. 29

In artikel 9, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden "en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is," opgeheven.

Art. 30

In artikel 13*bis* van de dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° le paragraphe 1er, alinéa 1er, est complété par le 4° rédigé comme suit:

‘4° la tenue et la gestion des informations recueillies pour la caractérisation des organes prélevés et des donneurs.’;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le Roi peut préciser les missions attribuées à l’organisation européenne d’échange d’organes notamment en ce qui concerne l’établissement de procédures d’information pour l’échange d’informations telles que visées au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, 2° et 4°, avec des autorités compétentes ou organismes délégués des États membres de l’Union européenne, avec des organismes d’obtention ou des centres de transplantation, ainsi que pour l’enregistrement et la mise à disposition desdites informations. L’échange, l’enregistrement et la mise à disposition d’informations en question ont pour but d’obtenir un niveau de santé publique élevé lors de l’échange d’organes au sein de l’Union européenne.

Les informations visées à l’alinéa 1er concernent les données qui sont recueillies en application de la présente loi et de ses arrêtés d’exécution, en termes de caractérisation, traçabilité et incidents et réactions indésirables graves.”.

Art. 31

À l’article 17 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1°) dans le paragraphe 2, les mots “l’article 14” sont remplacés par les mots “l’article 4*bis*” et les mots “article 1er, § 3” sont remplacés par les mots “article 1er*bis*, § 1”;

2°) dans le paragraphe 3, premier alinéa, les mots “articles 4 à 11 et 13 et articles 13*ter* et 13*quater*” sont remplacés par les mots “articles 4, 5 à 11, 13, 13*ter* et 13*quater*”.

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

‘4° het bijhouden en beheren van de informatie verzameld met het oog op de karakterisatie van de weggenomen organen en de donoren.’;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De Koning kan de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie verduidelijken, met name wat betreft de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling van informatie zoals bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, 2° en 4°, met bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van de lidstaten van de Europese Unie, met verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra evenals voor de registratie en het ter beschikking stellen van bedoelde informatie. Bedoelde uitwisseling, registratie en ter beschikkingstelling van informatie hebben als doel het bekomen van een hoog niveau van Volksgezondheid bij het uitwisselen van organen binnen de Europese Unie.

De in het eerste lid bedoelde informatie betreft de gegevens die in toepassing van onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten worden verzameld op het vlak van karakterisatie, traceerbaarheid en ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.’.

Art. 31

In artikel 17 van dezelfde wet, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in paragraaf 2, worden de woorden “artikel 14” vervangen door de worden “artikel 4*bis*” en de woorden “artikel 1, § 3” vervangen door de worden “artikel 1*bis*, § 1”;

2°) in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “artikelen 4 tot 11 en 13 en artikelen 13*ter* et 13*quater*” vervangen door de woorden “artikelen 4, 5 tot 11, 13, 13*ter* en 13*quater*”.

CHAPITRE 4

Modification de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres et établissements de soins

Art. 32

Dans le titre Ier de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, est inséré un chapitre VII intitulé “Communication d’information par l’hôpital”.

Art. 33

Dans le chapitre VII, inséré par l’article 32, est inséré un article 30/2 libellé comme suit:

“Art. 30/2. § 1er. L’hôpital dispose d’un site internet fournissant une information générale.

L’information générale en question contient au minimum:

1° l’offre de soins, c’est-à-dire les services, services médicaux et médico-techniques, fonctions hospitalières, programmes de soins dont l’hôpital dispose;

2° l’information reprise à l’article 98 et ses arrêtés d’exécution;

Le site internet de l’hôpital doit contenir un renvoi vers l’information prévue à l’article 218, paragraphe 2, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, fournie par l’Institut national d’Assurance maladie-invalidité.

§ 2. L’information générale visée au § 1er, 2° mentionne en outre en particulier la personne ou le service au sein de l’hôpital auprès desquels une information et des explications personnalisées peuvent être obtenues sur les sujets mentionnés au § 1er, 2°, en indiquant l’adresse, l’adresse électronique et le numéro de téléphone du point de contact. L’information personnalisée en question peut être demandée avant, pendant ou après l’hospitalisation.

§ 3. Le Roi peut préciser les règles et modalités relatives à la communication d’informations visées au présent article.”

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de gecoördineerde wet op de zieknhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 32

In titel I, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt een hoofdstuk VII ingevoegd, luidende “Informatieverstrekking door het ziekenhuis”.

Art. 33

In hoofdstuk VII, ingevoegd bij artikel 32, wordt een artikel 30/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 30/2. § 1. Het ziekenhuis beschikt over een website met algemene informatie.

Bedoelde algemene informatie bevat minstens:

1° het zorgaanbod zoals de diensten, medische en medisch-technische diensten, ziekenhuisfuncties, zorgprogramma’s waarover het ziekenhuis beschikt;

2° de informatie bedoeld in artikel 98 en zijn uitvoeringsbesluiten;

Op de website van het ziekenhuis moet er tevens een verwijzing geplaatst worden naar de informatie bedoeld in artikel 218, paragraaf 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verstrekt door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

§ 2. Bij de in § 1, 2° bedoelde algemene informatie wordt daarenboven in het bijzonder vermeld bij welke persoon of dienst binnen het ziekenhuis geïndividualiseerde informatie en uitleg kan bekomen worden over de onderwerpen vermeld in § 1, 2°, waarbij het adres, e-mailadres en het telefoonnummer van het contactpunt worden weergegeven. Bedoelde geïndividualiseerde informatie kan opgevraagd worden vóór, gedurende of na de ziekenhuisopname.

§ 3. De Koning kan nadere regelen en modaliteiten bepalen met betrekking tot de in onderhavig artikel bedoelde informatieverstrekking.”

Art. 34

Dans l'article 152 de la même loi, le paragraphe 6 est abrogé.

Art. 35

Le chapitre IV entre en vigueur le 1er juillet 2014.

Donné à Bruxelles, le 15 décembre 2013

PHILIPPE

PAR LE ROI:

La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique, chargée de Beliris
et des Institutions culturelles fédérales,

Laurette ONKELINX

Art. 34

In artikel 152 van dezelfde wet wordt paragraaf 6 opgeheven.

Art. 35

Hoofdstuk IV treedt in werking op 1 juli 2014.

Gegeven te Brussel, 15 december 2013

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid, belast met Beliris
en de federale culturele Instellingen,

Laurette ONKELINX

PROJET DE LOI (II)

PHILIPPE, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir,

Salut.

Sur la proposition de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de la ministre de l'Intérieur et de l'Egalité des chances,

Nous avons arrêté et arrêtons:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et la ministre de l'Intérieur et de l'Egalité des chances sont chargées de présenter en notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des Représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1ER

Disposition générale

Article 1er

La présente loi règle une matière visée à l'article 77 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 unique

Des besoins médicaux non rencontrés

Art. 2

Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un paragraphe 5 à l'article 25*octies*/2 et rédigé comme suit:

"§ 5. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions de cohorte relèvent de la compétence du Conseil d'État conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'État coordonnées le 12 janvier 1973."

WETSONTWERP (II)

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 de minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen zijn ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet betreffende de verplichte verzkering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Enige afdeling

Onbeantwoorde medische behoeften

Art. 2

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een paragraaf 5 in artikel 25*octies*/2 ingevoegd, luidende:

"§ 5. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de cohortbeslissingen tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973."

Art. 3

La présente section entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Donné à Bruxelles, le 15 décembre 2013

PHILIPPE

PAR LE ROI:

La ministre de l'Intérieur
et de l'Égalité des chances,

Joëlle MILQUET

La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique, chargée de Beliris
et des Institutions culturelles fédérales,

Laurette ONKELINX

Art. 3

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning vastgestelde datum.

Gegeven te Brussel, 15 december 2013

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Binnenlandse Zaken
en Gelijke kansen,

Joëlle MILQUET

De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid, belast met Beliris
en de federale culturele Instellingen,

Laurette ONKELINX

Imprimerie centrale – Cette publication est imprimée exclusivement sur du papier certifié FSC
Centrale drukkerij – Deze publicatie wordt uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier