

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 december 2025

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 décembre 2025

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de soins de santé

Inhoud	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet.....	19
Impactanalyse	28
Advies van de Raad van State.....	67
Wetsontwerp	76
Coördinatie van de artikelen	88

Sommaire	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs.....	4
Avant-projet de loi	19
Analyse d'impact.....	48
Avis du Conseil d'État	67
Projet de loi	76
Coordination des articles	110

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

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

02526

<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 2 december 2025 ingediend.</i>	<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 2 décembre 2025.</i>
<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 2 december 2025 door de Kamer ontvangen.</i>	<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 2 décembre 2025.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	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	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp:

1° beoogt, in de kader van vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen, enerzijds technische correcties uit te voeren en anderzijds bestaande verplichtingen en bevoegdheden alsook het kader voor gegevensdeling te verduidelijken;

2° is bedoeld om de goede werking van alle organen die binnen het Instituut zijn ingesteld te bestendigen en te optimaliseren door hun mogelijkheid te bevestigen om gebruik te maken van alle digitale middelen die hen ter beschikking worden gesteld, ondanks het ontbreken van een uitdrukkelijke vermelding hiervan in hun interne reglement of enige andere lagere norm;

3° stelt voor om een gedeelte (zijnde het zgn. “deel Staat”) van het Budget Financiële Middelen (BFM) voor de ziekenhuizen, op heden geïncorporeerd binnen het luik administratiekosten van de gezondheidszorgbegroting, vanaf 2026 grotendeels te integreren binnen het luik van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de gezondheidszorgbegroting. De finaliteiten van deze overheveling van het luik administratiekosten naar het luik begrotingsdoelstelling zijn het (1) verhogen van de transparantie, (2) uniformisering (aangezien reeds het grootste deel inzake ziekenhuisfinanciering (“deel RIZIV”) dat gedragen wordt door de gezondheidszorgbegroting binnen de begrotingsdoelstelling valt, zal het boekingsritme van het “deel Staat” nu ook onder deze regels vallen) en (3) vereenvoudiging (ten gevolge van de uniformisering). Hiertoe zou dus vanaf 2026 het bedrag van 2.806.298 duizend euro structureel worden toegevoegd aan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling;

4° waarborgt zorgcontinuïteit en de instroom van nieuwe patiënten na 31/12/2025 door de honoraria voor de voorbereiding en de toediening van COVID-19-vaccins en voor de toediening van griepvaccins te verlengen en de buitenwerkingtreding van vergoedbare long-COVID-trajecten tot 31/12/2026 uit te stellen.

RÉSUMÉ

Ce projet de loi:

1° dans le cadre de l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments, vise, d'une part, à apporter des corrections techniques et, d'autre part, à clarifier les obligations et compétences existantes ainsi que le cadre pour le partage des données;

2° formalise légalement l'utilisation de différents moyens digitaux pour les organes institués au sein de l'INAMI (soit par ou en vertu de la loi du 14 juillet 1994) afin de pérenniser et optimiser leur continuité et leur bon fonctionnement, et ce, sans préjudice d'autres dispositions;

3° propose à partir de 2026 d'intégrer majoritairement une partie (à savoir la “partie État”) du Budget des Moyens Financiers (BMF) des hôpitaux, aujourd'hui incluse dans le volet frais d'administration du budget des soins de santé, dans le volet objectif annuel global du budget des soins de santé. Les objectifs de ce transfert du volet frais d'administration vers le volet objectif budgétaire sont (1) l'augmentation de la transparence, (2) l'uniformisation (étant donné que la plus grande partie du financement des hôpitaux (“partie INAMI”) relève déjà de l'objectif budgétaire, le rythme comptable de la “partie État” relèvera désormais également de ces règles) et (3) la simplification (du fait de l'uniformisation). À cette fin un montant de 2.803.298 milliers d'euros devrait donc à partir de 2026 être ajouté structurellement à l'objectif budgétaire annuel global;

4° garantit une continuité des soins et de la prise en charge de nouveaux patients après le 31/12/2025 en prolongeant les honoraires pour la préparation et l'administration des vaccins COVID-19 et en reportant la fin de vigueur du remboursement du trajet COVID-long au 31/12/2026.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

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

Afdeling 1

Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen

Art. 2

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

Art. 3

Deze bepaling beoogt het artikel 31^{ter} van de Gvu-wet aan te passen met het oog op het toekennen aan de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (hierna in deze afdeling "Commissie" genoemd) van de bevoegdheid om de lijst van de centra die bepaalde geneesmiddelen mogen toedienen, in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in artikel 31^{quinquies}. De Commissie zal zo, met strikte inachtneming van de in de kaderbeslissing vastgestelde voorwaarden, de lijst van centra die aan deze eisen voldoen, kunnen opstellen.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

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

Section 1^{re}

Accès précoce et accès rapide aux médicaments

Art. 2

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

Art. 3

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

Een centrum is in principe een verplegingsinrichting of een van zijn vestigingsplaatsen, die als doel heeft de gespecialiseerde zorg voor patiënten voor de desbetreffende behandeling te organiseren en te verzekeren.

Overeenkomstig het verzoek van de Raad van State werd de memorie van toelichting aangevuld om te verduidelijken wat onder het begrip “centra” moet worden verstaan.

Art. 4

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

De verbintenis van de onderneming voorzien in artikel 31*sexies*, § 6, lid 2, 7°, wordt geherformuleerd om de verplichting tot het verzamelen van gegevens te vervangen door een verplichting tot het financieren van deze inzameling, met dien verstande dat deze inzameling wordt gerealiseerd door de verplegingsinrichtingen overeenkomstig de bepalingen van artikel 31*octies* van de GVVU-wet. In navolging van het advies van de Raad van State is dit punt aangevuld om te verduidelijken dat de financiering zowel betrekking heeft op de registratie als op de verzameling van gegevens.

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

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

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

Un centre est en principe un établissement hospitalier ou l'un de ses sites, dont la mission consiste à organiser et assurer la prise en charge spécialisée des patients pour le traitement concerné.

Conformément à la demande du Conseil d'État, l'exposé des motifs a été complété afin de préciser ce qu'il faut entendre par la notion de “centres”.

Art. 4

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

L'engagement de l'entreprise prévu à l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, 7° est reformulé afin de remplacer l'obligation de collecte de données par une obligation de financement de cette collecte, étant entendu que cette collecte est réalisée par les établissements hospitaliers, conformément aux dispositions de l'article 31*octies* de la loi SSI. Suite à l'avis du Conseil d'État, ce point a été complété afin de préciser que le financement concerne tant l'enregistrement que la collecte des données.

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

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

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

op meerdere indicaties. Daarenboven wordt de omstandigheid gepreciseerd waarin een of meerdere indicaties die vergoed worden binnen een kaderbeslissing, niet vergoed worden voor het einde van de kaderbeslissing. Deze paragraaf 10 beoogt eveneens de Koning te machtigen om aanvullende modaliteiten en voorwaarden vast te stellen en te bepalen in welke gevallen de beslissing tot vroege toegang van rechtswege een einde neemt. Deze laatste bevoegdheid stelt de Koning in staat om, naast de reeds door de wetgever voorziene gevallen van einde van rechtswege, bijkomend de gevallen te bepalen waarin de beslissing van rechtswege een einde neemt. De Koning zou bijvoorbeeld kunnen voorzien in een einde van rechtswege in de betrokken indicatie in de volgende gevallen:

— wanneer de onderneming die de aanvraag voor een beslissing over vroege toegang heeft ingediend de beschikbaarheid van het geneesmiddel niet meer verzekert, overeenkomstig paragraaf 6, tweede lid, 5°;

— in voorkomend geval, indien de in de kaderbeslissing tot vroege toegang vastgestelde termijn voor de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is verstreken en de onderneming die de aanvraag voor een beslissing tot vroege toegang heeft ingediend, geen aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen heeft ingediend;

— wanneer het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat is opgezet door de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde voor de betrokken indicaties, wordt beëindigd;

— wanneer het geneesmiddel van rechtswege wordt opgenomen in de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor een tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering is voorzien in het kader van een snelle toegang.

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

De tekst van het artikel en de memorie van toelichting werden gewijzigd en aangevuld in navolging van het advies van de Raad van State.

Art. 5

Deze bepaling beoogt de tekst van artikel 31septies, § 1, tweede lid, van de GVO-wet te aligneren op deze van artikel 31ter, § 5, tweede lid, van de GVO-wet. Het artikel 31ter, § 5, tweede lid, van de GVO-wet bepaalt

précisé la circonstance dans laquelle une ou plusieurs indications qui sont remboursées dans le cadre d'une décision-cadre ne sont pas autorisées avant la fin de la décision-cadre. Ce paragraphe 10 vise également à habiliter le Roi à fixer des modalités et conditions supplémentaires et à déterminer les cas dans lesquels la décision d'accès précoce prend fin de plein droit. Cette dernière habilitation permet au Roi de définir les hypothèses dans lesquelles la décision prend fin de plein droit, en plus des suppressions de plein droit déjà prévues par le législateur. À titre d'exemple, le Roi pourrait prévoir une suppression de plein droit pour l'indication concernée dans les cas suivants:

— lorsque l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès précoce ne garantit plus la disponibilité du médicament, conformément au paragraphe 6, alinéa 2, 5°;

— le cas échéant, lorsque le délai pour l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché prévu dans la décision-cadre d'accès précoce est dépassé et qu'aucune demande d'autorisation de mise sur le marché n'a été introduite par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès précoce;

— lorsqu'il est mis fin au programme d'usage compassionnel ou au programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué pour les indications concernées;

— lorsque le médicament est inscrit de plein droit sur la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

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

Le texte de l'article et l'exposé des motifs ont été modifiés et complétés suite à l'avis du Conseil d'État.

Art. 5

Cette disposition vise à aligner le texte de l'article 31septies, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi SSI à celui de l'article 31ter, § 5, alinéa 2, de la loi SSI. En effet, l'article 31ter, § 5, alinéa 2, de la loi SSI indique que les

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

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

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

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

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

Paragraaf 7 van artikel 31septies van de Gvu-wet wordt vervangen met het oog op het verduidelijken van de cohortsluiting naar analogie van de aanpassing aan de cohortsluiting voorzien bij vroege toegang. Zo

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

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

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

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

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

Le paragraphe 7 de l'article 31septies de la loi SSI est remplacé en vue de clarifier la clôture de cohorte, par analogie à l'adaptation faite pour la clôture de cohorte prévue en cas d'accès précoce. Ainsi, la disposition est

wordt de bepaling herschreven op niveau van de indicatie en wordt de omstandigheid gepreciseerd waarin een of meerdere indicaties die vergoed worden binnen een kaderbeslissing, niet klassiek vergoed worden door uitblijven van een aanvraag overeenkomstig de verplichting voorzien in paragraaf 2, lid 3, 2°. Deze paragraaf 7 beoogt eveneens de Koning te machtigen om aanvullende modaliteiten en voorwaarden vast te stellen en te bepalen in welke gevallen de beslissing tot snelle toegang van rechtswege een einde neemt. Deze laatste bevoegdheid stelt de Koning in staat om, naast de reeds door de wetgever voorziene gevallen van einde van rechtswege, bijkomend de gevallen te bepalen waarin de beslissing van rechtswege een einde neemt. De Koning zou bijvoorbeeld kunnen voorzien in een einde van rechtswege in de betrokken indicatie in de volgende gevallen:

— wanneer de onderneming die de aanvraag voor een beslissing tot snelle toegang heeft ingediend de beschikbaarheid van het geneesmiddel niet meer verzekert, overeenkomstig paragraaf 2, lid 3, 3°;

— in voorkomend geval, wanneer de termijn voor het indienen van een aanvraag tot vergoeding voor de betrokken indicaties, zoals bedoeld in paragraaf 2, derde lid, 2°, is verstreken en er geen aanvraag tot vergoeding is ingediend door de onderneming die de aanvraag tot een beslissing tot snelle toegang heeft ingediend of wanneer de aanvraagprocedure voortijdig beëindigd werd;

— bij de inwerkingtreding van de beslissing bedoeld in artikel 35*bis*, § 2 van de Wet, betreffende de aanvraag tot opname van de specialiteit op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de betrokken patiënten en indicaties.

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

De tekst van het artikel en de memorie van toelichting werden gewijzigd en aangevuld in navolging van het advies van de Raad van State.

Art. 6

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

réécrite au niveau de l'indication et précise la circonstance dans laquelle une ou plusieurs indications qui sont remboursées dans le cadre d'une décision-cadre ne sont pas remboursées de manière classique en cas d'absence d'une demande conformément à l'obligation prévue au paragraphe 2, alinéa 3, 2°. Ce paragraphe 7 vise également à habiliter le Roi à fixer des modalités et conditions supplémentaires et à déterminer les cas dans lesquels la décision d'accès rapide prend fin de plein droit. Cette dernière habilitation permet au Roi de définir les hypothèses dans lesquelles la décision prend fin de plein droit, en plus des suppressions de plein droit déjà prévues par le législateur. À titre d'exemple, le Roi pourrait prévoir une suppression de plein droit pour l'indication concernée dans les cas suivants:

— lorsque l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide ne garantit plus la disponibilité du médicament, conformément au paragraphe 2, alinéa 3, 3°;

— le cas échéant, lorsque le délai pour l'introduction d'une demande de remboursement pour les indications concernées, tel que visé dans le paragraphe 2, alinéa 3, 2°, est dépassé et qu'aucune demande de remboursement n'a été introduite par l'entreprise ayant introduit la demande de décision d'accès rapide ou lorsqu'il est mis fin à la procédure de demande prématurément;

— lors de l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 35*bis*, § 2, de la Loi, concernant la demande d'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernées.

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

Le texte de l'article et l'exposé des motifs ont été modifiés et complétés suite à l'avis du Conseil d'État.

Art. 6

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

De overwegingen die zijn uiteengezet in het kader van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen, blijven van toepassing, onder voorbehoud van de hierna uiteengezette aanpassingen en nuanceringen.

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

Het nieuwe artikel 31*octies* van de GVV-wet voorziet voortaan in paragraaf 1 dat de tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering afhankelijk stelt aan de registratie van gegevens die voor het betrokken geneesmiddel of de farmaceutisch specialiteit zijn vastgesteld. Deze gegevens worden verzameld via een protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging, waarvan de definitie wordt vastgesteld door de Koning. De machtiging beoogt uitsluitend het begrip “protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging” te definiëren, bijvoorbeeld het formaat (papier en elektronisch), de personen die bevoegd zijn om het in te vullen en de inhoud ervan. De inhoud ervan zou betrekking kunnen hebben op de betreffende indicatie, de dosering, de voorschrijf- en afleveringsvoorwaarden, de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking en, in voorkomend geval, de opvolgegevens over de werkzaamheid en de veiligheid en de gebruiksvoorwaarden die door de bevoegde autoriteit in de kaderbeslissing zijn vastgesteld. Het gaat dus niet noodzakelijkerwijs om persoonsgegevens. Het doel is de Koning in staat te stellen nadere preciseringen te geven over wat moet worden verstaan onder de termen “protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging” (met inbegrip van technische elementen).

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

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

Les motifs exposés dans le cadre de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments sont toujours applicables, sous réserve des ajustements et nuances explicités ci-après.

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

Le nouvel article 31*octies* de la loi SSI prévoit dorénavant, en son paragraphe 1^{er}, que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est subordonnée à l'enregistrement de données établies pour le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée. Ces données seront récoltées via un protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique, dont la définition est établie par le Roi. L'habilitation vise uniquement à définir la notion de protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique, par exemple son format (papier et électronique), les personnes habilitées à le remplir, et son contenu. Par son contenu, pourraient être visées l'indication concernée, la posologie, les conditions de prescription et de dispensation, les obligations relatives à la pharmacovigilance, et le cas échéant, les données de suivi portant sur l'efficacité ainsi que la sécurité et les conditions d'utilisation fixées par l'autorité compétente dans la décision-cadre. Il ne s'agit donc pas nécessairement de données à caractère personnel. L'objectif est de permettre au Roi d'apporter des précisions supplémentaires sur ce qu'il faut entendre par les termes “protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique” (y compris des éléments d'ordre technique).

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

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

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

De onder 4° en 5° vermelde doeleinden zijn respectievelijk bedoeld om het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit te kunnen beoordelen op doeltreffendheid en efficiëntie, en om te kunnen beoordelen of en aan welke prijs een eventuele toekomstige tussenkomst door de verplichte verzekering in de kosten wenselijk is.

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

Deze paragraaf bepaalt ook dat de gegevens geanonimiseerd en gepseudonimiseerd worden. In bepaalde gevallen kan niet worden gegarandeerd dat er geen kruiscontroles kunnen plaatsvinden. Dit is onder meer het geval voor bepaalde zeldzame ziekten die een zeer beperkt aantal personen treffen, waarbij externe factoren anonimisering of pseudonimisering onmogelijk kunnen maken. Het gaat met name om gevallen waarin een persoon, bijvoorbeeld in het kader van een publicatie in de pers, zijn ziekte en de behandeling die hij krijgt, openbaar maakt. In navolging van het advies van de gegevensbeschermingsautoriteit en de Raad van State werd deze paragraaf aangepast om te verduidelijken dat het Instituut de pseudonimisering van de verwerkte gegevens in iedere hypothese zal uitvoeren. Zoals hierboven uitgelegd, blijft een kruiscontrole gelieerd aan externe factoren waar het Instituut geen invloed op heeft, mogelijk.

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

De basisafmetingen zijn de belangrijkste lichaamsmaten, zoals lengte, gewicht en lichaamsverhoudingen.

Het gebruik van de termen “patiënt” en “rechthebbende” werd geharmoniseerd in navolging van het advies van IF. Daar waar de tekst nog de term “patiënt” gebruikt, betreft het termen die ook niet-rechthebbende viseren

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

Les finalités reprises sous 4° et 5° visent, respectivement, à permettre l'évaluation du médicament ou de la spécialité en termes d'efficacité et d'efficience, et à permettre d'apprécier si et à quel prix une éventuelle intervention future de l'assurance obligatoire dans les coûts est souhaitable.

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

Ce paragraphe prévoit également que les données seront anonymisées et pseudonymisées. Dans certains cas, l'absence de recoupement ne pourra toutefois être garantie. Tel est le cas entre autres pour certaines maladies rares affectant un nombre très limité de personnes, où des éléments externes peuvent rendre la pseudonymisation impossible. Il est notamment question des cas dans lesquels une personne rend public, par exemple dans le cadre d'une publication dans la presse, sa pathologie et le traitement qu'elle reçoit. Suite à l'avis de l'Autorité de protection des données et du Conseil d'État, ce paragraphe a été modifié afin de clarifier que l'Institut pseudonymisera en toute hypothèse les données traitées. Tel qu'expliqué ci-avant, un recoupement lié à des facteurs externes indépendants de l'Institut reste possible.

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

Les mensurations de base sont les principales mesures du corps, comme la taille, le poids et les proportions.

L'utilisation des termes “patient” et “bénéficiaire” a été harmonisée conformément à l'avis de l'IF. Lorsque le texte utilise le terme “patient”, il s'agit de termes qui visent également les non-bénéficiaires (comme le

(zoals het patiëntnummer dat niet louter toegekend wordt aan rechthebbenden of patiëntenverenigingen die niet louter rechthebbenden vertegenwoordigen). Het advies van de GBA werd op dit punt dus niet gevolgd.

De Koning kan voorzien welke documenten door de zorgverlener moeten worden ingevuld of verstrekt aan de rechthebbende. In navolging van het advies van de Raad van State, wordt gepreciseerd dat er rekening gehouden is met het formeel wettigheidsbeginsel zoals vastgelegd in artikel 22 van de Grondwet, aangezien deze documenten geen betrekking hebben op het verzamelen van persoonsgegevens.

Er wordt ook voorzien dat de kaderbeslissingen de in lid 1 van deze paragraaf bedoelde gegevens kunnen preciseren of beperken. Deze kaderbeslissingen bepalen dus voor elk geneesmiddel of farmaceutisch specialiteit welke gegevens daadwerkelijk worden verwerkt. De verwerkte gegevens kunnen variëren naargelang de specifieke kenmerken van het geneesmiddel of de farmaceutisch specialiteit.

Paragraaf 4, lid 4, bepaalt bovendien dat de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker gedurende de looptijd van de kaderbeslissing en in ieder geval gedurende vijf jaar na de laatste aflevering aan de rechthebbende de stukken moeten bewaren waaruit blijkt dat de rechthebbende voldoet aan de in de kaderbeslissing vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

De bewaartermijn van vijf jaar is gebaseerd op de termijn bepaald in artikel 174, lid 3, van de GvU-wet.

Deze paragraaf 4 bepaalt ook dat de Commissie aanvullende gegevens kan opvragen indien op basis van de aanvraag niet voldoende kan worden vastgesteld of de rechthebbende aan de vergoedingsvoorwaarden voldoet of blijft voldoen. Indien aanvullende gegevens worden opgevraagd, gaat het in ieder geval om gegevens die moeten worden verwerkt door de voorschrijver of de apotheker van het ziekenhuis die het geneesmiddel aflevert en die niet in de oorspronkelijke aanvraag zijn opgenomen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de innovatieve behandeling een specifieke opvolging vereist. Het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging bevat alle types van gegevens die nodig zijn om een beslissing te nemen.

Paragraaf 5 heeft tot doel de bewaartermijn van de verzamelde gegevens te verduidelijken. De gegevens worden bewaard voor een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf het verstrijken van de looptijd van de kaderbeslissing inzake vroege toegang of snelle toegang, onverminderd andere wettelijke of reglementaire bepalingen die een langere bewaartermijn vaststellen.

numéro de patient qui n'est pas uniquement attribué aux bénéficiaires ou les associations de patients, qui ne représentent pas uniquement les bénéficiaires). L'avis de l'APD n'a donc pas été suivi sur ce point.

Le Roi peut prévoir les documents qui doivent être remplis ou fournis par les dispensateurs de soins au bénéficiaire. À la suite de l'avis du Conseil d'État, il a été tenu compte du principe de légalité formelle consacré par l'article 22 de la Constitution en ce que ces documents ne concernent pas la collecte de données à caractère personnel.

Il est également prévu que les décisions-cadres peuvent préciser ou limiter les données visées dans l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe. Ces décisions-cadres viennent donc fixer, pour chaque médicament ou spécialité pharmaceutique, les données qui seront effectivement traitées. Les données traitées peuvent varier en raison des spécificités du médicament ou de la spécialité.

Le paragraphe 4, alinéa 4, prévoit par ailleurs que, pendant la durée de la décision-cadre et en tout cas pendant les cinq ans suivant la dernière délivrance au bénéficiaire, le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier doivent conserver les pièces qui démontrent que le bénéficiaire remplit les conditions de remboursement fixées dans la décision-cadre.

Le délai de conservation de cinq ans est fondé sur le délai prévu à l'article 174, alinéa 3, de la loi SSI.

Ce paragraphe 4 prévoit également que la Commission peut demander des données complémentaires si la demande ne permet pas de déterminer de manière suffisante si le bénéficiaire remplit ou continue encore de remplir les conditions de remboursement. Si des données supplémentaires sont demandées, il s'agira en tout cas de données qui doivent être traitées par le prescripteur ou le pharmacien hospitalier délivrant qui ne sont pas présentes dans la demande initiale. Il peut par exemple s'agir du cas où le traitement innovant nécessite un suivi spécifique. Le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique reprendra tous les types de données nécessaires à la prise de décision.

Le paragraphe 5 vise à clarifier la durée de conservation des données récoltées. Les données seront conservées pour une durée de cinq ans, à compter de l'échéance de la décision-cadre d'accès précoce ou d'accès rapide, sans préjudice d'une autre disposition légale ou réglementaire fixant une durée de conservation plus longue.

De gegevens worden bewaard gedurende een periode van vijf jaar te rekenen vanaf het verstrijken van de looptijd van de kaderbeslissing inzake vroege toegang of snelle toegang voor elk van de in paragraaf 2 vermelde finaliteiten en voor elk van de betrokken gegevens. Wat betreft de in paragraaf 2, eerste lid, punten 4 en 5, genoemde finaliteiten is het mogelijk dat de gegevens over een periode van vijf jaar of langer moeten worden geëvalueerd, afhankelijk van de betrokken behandeling en de effecten die deze behandeling kunnen hebben, ook op lange termijn.

Net als in de vroegere versie van artikel 31*octies* heeft de Koning de mogelijkheid om een andere bewaartermijn vast te stellen, die echter niet langer mag zijn dan tien jaar vanaf het einde van het programma voor vroege toegang of snelle toegang. De Koning kan een bewaartermijn van meer dan vijf jaar vaststellen wanneer een nuttige evaluatie van de gegevens een langere periode vereist. De weerhouden termijn hangt dan af van de specifieke kenmerken van de farmaceutische specialiteit of het geneesmiddel. Het kan bijvoorbeeld gaan om de langetermijneffecten van een behandeling. Naar aanleiding van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd de memorie van toelichting aangevuld om de redenen voor de bevoegdheid van de Koning toe te lichten.

Er is nu bepaald dat wanneer voor een geneesmiddel achtereenvolgens een kaderbeslissing tot vroege toegang en vervolgens een kaderbeslissing tot snelle toegang wordt genomen, de gegevens gedurende de gehele looptijd van beide kaderbeslissingen worden bewaard. De bovengenoemde termijn van vijf jaar begint dan te lopen vanaf het einde van de kaderbeslissing voor snelle toegang, dat zelf wordt voorafgegaan door de kaderbeslissing voor vroege toegang.

Zoals reeds is voorzien, zullen de gegevens vervolgens geanonimiseerd worden. In navolging van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt verduidelijkt dat de bewaring in anonieme vorm gebeurt in het kader van de in paragraaf 2, lid 1, 4° en 5° vermelde doeleinden.

In navolging van het advies van de GBA wordt bevestigd dat het RIZIV als verwerkingsverantwoordelijke uiteraard de passende technische en organisatorische maatregelen neemt overeenkomstig artikel 32 van de AVG zowel voor wat betreft (de toegang tot) het platform waar de gegevens geregistreerd moeten worden als de verdere verwerking door het RIZIV (waaronder de anonimiseringsstrategie). Op de website van het RIZIV zal in alle transparantie hierover gecommuniceerd worden, zodat rechthebbenden en zorgverleners zicht op de wijze waarop gegevens verwerkt worden.

Les données sont conservées pour une durée de cinq ans à compter de l'échéance de la décision-cadre d'accès précoce ou d'accès rapide pour chacune des finalités visées au paragraphe 2 et pour chacune des données concernées. Pour ce qui est des finalités reprises sous le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°, il est possible que l'évaluation des données doive être faite sur une période de cinq ans ou supérieure à cinq ans, en fonction du traitement concerné et des effets que peuvent avoir ces traitements, y compris sur le long terme.

À l'instar de ce qui est prévu par la version précédente de l'article 31*octies*, le Roi a la possibilité de fixer un délai de conservation différent, sans pouvoir excéder dix ans à compter de la fin du programme d'accès précoce ou d'accès rapide. Le Roi peut fixer un délai de conservation supérieur à cinq ans lorsque l'évaluation utile des données requiert une période plus longue. La durée retenue dépend alors des spécificités propres à la spécialité pharmaceutique ou au médicament. Il peut par exemple s'agir des effets long terme d'un traitement. À la suite de l'avis de l'Autorité de protection des données, l'exposé des motifs a été complété afin d'expliquer les raisons justifiant l'habilitation au Roi.

Il est maintenant prévu que si un médicament fait successivement l'objet d'une décision-cadre d'accès précoce et ensuite d'une décision-cadre d'accès rapide, la conservation des données est assurée pendant la totalité des deux décisions-cadres. Le délai de cinq ans susmentionné commence alors à courir à partir de la fin de la décision-cadre d'accès rapide, elle-même précédée de la décision-cadre d'accès précoce.

Tel que prévu actuellement, les données seront ensuite anonymisées. Suite à l'avis de l'Autorité de protection des données, il est clarifié que la conservation sous forme anonyme se fait dans le cadre des finalités reprises dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°.

Conformément à l'avis de l'Autorité de protection des données, il est confirmé que l'INAMI en tant que responsable du traitement prend évidemment les mesures techniques et organisationnelles appropriées conformément à l'article 32 du RPDG, tant en ce qui concerne (l'accès à) la plateforme sur laquelle les données doivent être enregistrées que le traitement ultérieur par l'INAMI (dont la stratégie d'anonymisation). Le site internet de l'INAMI communiquera en toute transparence à ce sujet, de sorte que les bénéficiaires et les dispensateurs de soins aient une vue d'ensemble de la manière dont les données sont traitées.

Paragraaf 6 bevat de bepalingen inzake de toegang tot de verzamelde gegevens. In tegenstelling tot de huidige tekst verschillen de regels inzake de toegang tot de gegevens naargelang het nagestreefde doel.

Paragraaf 6, lid 1, heeft betrekking op personen die toegang hebben tot de ingezamelde gegevens in het kader van de in paragraaf 2, lid 1, 1°, 2° en 3°, vermelde doeleinden, terwijl lid 2 betrekking heeft op personen die toegang hebben tot de gegevens in het kader van de in paragraaf 2, lid 1, 4° en 5°, vermelde doeleinden. In navolging van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gepreciseerd dat de organen van het Instituut die toegang kunnen hebben tot de gegevens in het kader van de in paragraaf 2, lid 1, 4° en 5° vermelde finaliteiten, alle organen van het RIZIV zijn waarvan de taken binnen dit doel vallen. Het kan bijvoorbeeld gaan om de CATT, de CTG of het College van arts-directeuren.

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

Het Instituut wordt beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke, zoals reeds bepaald in het vroegere artikel 31octies. In navolging van het advies van de gegevensbeschermingsautoriteit zijn het artikel en de memorie van toelichting gewijzigd om de rol van de betrokken actoren te verduidelijken. Het verzamelen van persoonsgegevens bij rechthebbenden valt onder de verantwoordelijkheid van de verplegingsinrichting en wordt in de praktijk uitgevoerd door voorschrijvende artsen en ziekenhuisapothekers.

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

De tekst van het artikel en de memorie van toelichting zijn gewijzigd en aangevuld naar aanleiding van het advies van de Raad van State.

Art. 7

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

De wijzigingen bedoeld in artikel 31sexies, § 9, en artikel 31septies, § 2, vierde lid, zullen slechts toegepast worden op kaderbeslissingen genomen vanaf de

Le paragraphe 6 reprend les dispositions relatives à l'accès aux données récoltées. Contrairement au texte actuel, les règles relatives aux accès aux données sont différentes selon la finalité poursuivie.

Le paragraphe 6, alinéa 1^{er}, vise les personnes ayant accès aux données récoltées dans le cadre des finalités reprises dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 3°, tandis que l'alinéa 2 vise les personnes ayant accès aux données dans le cadre des finalités reprises dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°. À la suite de l'avis de l'Autorité de protection des données, il est précisé que les organes de l'Institut qui peuvent avoir accès aux données dans le cadre des finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5° sont tous les organes de l'INAMI dont les missions s'inscrivent dans cette finalité. Il peut par exemple s'agir de la CAIT, de la CRM ou du Collège des médecins-directeurs.

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

L'Institut est considéré comme responsable du traitement, comme prévu à l'ancien article 31octies. Suite à l'avis de l'Autorité de protection des données, l'article et l'exposé des motifs ont été modifiés afin d'éclaircir le rôle de chacun des acteurs. La mission visant à collecter des données à caractère personnel auprès des bénéficiaires relève bien de la responsabilité de l'établissement hospitalier et, en pratique, est réalisée par les médecins prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers.

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

Le texte de l'article et l'exposé des motifs ont été modifiés et complétés suite à l'avis du Conseil d'État.

Art. 7

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

Les modifications visées à l'article 31 sexies, § 9, et à l'article 31septies, § 2, alinéa 4, ne s'appliqueront qu'aux décisions-cadres prises à partir de l'entrée en vigueur,

inwerkingtreding, gezien de kans weinig reëel is dat de aanneming van een kaderbeslissing voor vroeger toegang geschorst moet worden door gebrek aan financiële middelen op moment van de publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Afdeling 2

Digitalisering van vergaderingen

Art. 8

Dit nieuwe artikel is bedoeld om de goede werking van alle organen die binnen het Instituut zijn ingesteld te bestendigen en te optimaliseren door hun mogelijkheid te bevestigen om gebruik te maken van alle digitale middelen die hen ter beschikking worden gesteld, ondanks het ontbreken van een uitdrukkelijke vermelding hiervan in hun interne reglement of enige andere lagere norm.

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

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

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

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

étant donné qu’il est peu probable que l’adoption d’une décision-cadre pour l’accès précoce doive être suspendue en raison d’un manque de moyens financiers au moment de la publication au *Moniteur belge*.

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

Section 2

Digitalisation des réunions

Art. 8

Ce nouvel article a pour objectif de pérenniser et d’optimiser le bon fonctionnement de l’ensemble des organes institués au sein de l’Institut en confirmant leur faculté de faire usage de l’ensemble des moyens digitaux mis à leur disposition, nonobstant l’absence d’indication expresse de celles-ci dans leur règlement d’ordre intérieur ou toute autre norme de rang inférieur.

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

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

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

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

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

Art. 9

De bepaling stelt de inwerkingtreding vast op datum van 1 januari 2026.

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

Afdeling 3

Globale begrotingsdoelstelling

Art. 10

Een deel van de financiering van de ziekenhuizen, bekend als het “deel Staat”, werd vanaf 2004 tot op heden in de begroting voor geneeskundige verzorging opgenomen in het luik administratiekosten in de rubriek “Wet ziekenhuizen” (en dus buiten de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling). Dit gedeelte betreft 22,77 % van het BFM (Budget van Financiële Middelen), met uitzondering van de onderdelen B7 en B8, die volledig ten laste zijn van het “deel Staat”.

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

De finaliteiten van deze overheveling zijn:

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

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

Art. 9

La disposition fixe l’entrée en vigueur à la date du 1^{er} janvier 2026.

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

Section 3

Objectif budgétaire global

Art. 10

Une partie du financement des hôpitaux, appelée “partie État”, a été incluse dans le budget des soins de santé, de 2004 à ce jour, dans la section des frais d’administration sous la rubrique “loi hôpitaux” (et donc en dehors de l’objectif budgétaire annuel global). Cette partie représente 22,77 % du BMF (Budget des Moyens Financiers), à l’exception des sous-parties B7 et B8 qui sont entièrement à charge de la “partie État”.

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

Les finalités de ce transfert sont les suivantes:

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

Hiertoe wordt vanaf 2026 het bedrag van 2.806.298 duizend euro structureel toegevoegd aan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling geneeskundige verzorging.

Art. 11

De bepaling stelt de inwerkingtreding vast op datum van 1 januari 2026.

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

HOOFDSTUK 3

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

Ter waarborging van de continuïteit van de zorgverlening en de rechtszekerheid voor patiënten wijzigt artikel 12 de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg door de buitenwerkingtreding van artikels 42, 43 en 49 uit te stellen tot 31 december 2026.

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

Gelet op het belang van de vaccinaties in het kader van de strijd tegen COVID-19 en influenza, wordt voorgesteld om, in afwachting van een structurele regeling, de maatregel betreffende de honoraria voor de voorbereiding en toediening van vaccins te verlengen tot 31 december 2026.

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

À cette fin, un montant de 2.806.298 milliers d'euros sera structurellement ajouté à l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé à partir de 2026.

Art. 11

La disposition fixe l'entrée en vigueur à la date du 1^{er} janvier 2026.

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

CHAPITRE 3

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

Afin de garantir la continuité des soins et la sécurité juridique pour les patients, l'article 12 modifie la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé en reportant au 31 décembre 2026 l'abrogation des articles 42, 43 et 49.

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

Compte tenu de l'importance des vaccinations dans le cadre de la lutte contre la COVID-19 et la grippe, il est proposé, dans l'attente d'un régime structurel, de prolonger la mesure relative aux honoraires pour la préparation et l'administration des vaccins jusqu'au 31 décembre 2026.

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

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

Indien artikel 43 van de voormelde wet van 13 juni 2021 op 31 december 2025 buiten werking zou treden, zouden patiënten die een zorgtraject “long-COVID-19” reeds hebben aangevat met ingang van 1 januari 2026 hun recht op terugbetaling verliezen, en zouden vanaf die datum geen nieuwe patiënten meer kunnen worden geïncorporeerd in een vergoedbaar long-COVID-traject. Een dergelijke lacune in het regelgevend kader zou de continuïteit van de zorg aantasten en onwenselijke rechtsonzekerheid creëren voor zowel patiënten als zorgverleners.

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

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

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

Si l'article 43 de la loi précitée du 13 juin 2021 venait à expirer le 31 décembre 2025, les patients ayant déjà entamé un trajet de soins “COVID-19 long” à compter du 1^{er} janvier 2026 perdraient leur droit au remboursement et, à partir de cette date, aucun nouveau patient ne pourrait plus être inclus dans un trajet COVID-19 long remboursable. Une telle lacune dans le cadre réglementaire porterait atteinte à la continuité des soins et créerait une insécurité juridique indésirable tant pour les patients que pour les dispensateurs de soins.

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

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

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

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

Une nouvelle convention avec un champ d'application matériel plus large est en cours d'élaboration, qui pourrait inclure, outre les patients atteints de COVID-19 long, d'autres patients présentant des plaintes similaires de fatigue persistante et de limitations fonctionnelles. Jusqu'à l'entrée en vigueur de ce cadre plus large, une prolongation du régime actuel est nécessaire afin de garantir les droits des patients concernés et la prévisibilité pour les prestataires de soins.

*Le ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,*

Frank Vandenbroucke

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg**

HOOFDSTUK 1 – Inleidende bepaling

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

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

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

Art. X. In artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 en gewijzigd bij de wet van 20 november 2022, worden de woorden “van artikel 31octies,” ingevoegd tussen de woorden “van de toepassing” en de woorden “van artikel 35septies/1, § 2, derde lid en”.

Art. X+1. Artikel 31ter, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024 wordt aangevuld met de bepalingen onder 7°, luidende:

“7° stelt de lijst op van de centra die het geneesmiddel mogen toedienen in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in artikel 31quinquies.”

Art. X+2. In artikel 31sexies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet 12 mei 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 6, tweede lid, wordt de bepaling onder 7° vervangen als volgt:

“7° verbindt de onderneming zich ertoe om het verzamelen van gegevens volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging door de verplegingsinrichting te financieren;”;

2° paragraaf 9 wordt vervangen als volgt:

“§ 9. In geval van een aanvraag betreffende een zeer noodzakelijk geneesmiddel waarvoor de Commissie een gemotiveerd voorstel heeft geformuleerd, kan de Commissie, indien zij vaststelt dat de financiële middelen de tegemoetkoming in de kosten voor het ter beschikking stellen van het betrokken geneesmiddel door het Programma voor vroege toegang niet toelaten, in de plaats van een negatieve beslissing te nemen, de aanname van haar beslissing schorsen, in afwijking van de termijn vastgesteld in paragraaf 4, en deze schorsing opheffen zodra zij vaststelt dat de financiële middelen van het Programma voor vroege toegang toereikend zijn.”;

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l’avis du conseil d’État

**Avant-projet de loi portant des dispositions diverses
en matière de soins de santé**

CHAPITRE 1^{ER} – Disposition introductive

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

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

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

Art. X. Dans l’article 9ter de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 19 mars 2013 et modifié par la loi du 20 novembre 2022, les mots “de l’article 31octies,” sont insérés entre les mots “de l’application” et les mots “de l’article 35septies/1, § 2, alinéa 3 et”.

Art. X+1. L’article 31ter, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, est complété par le 7° rédigé comme suit:

“7° dresse la liste des centres qui peuvent administrer le médicament dans le cadre de l’exécution des décisions visées à l’article 31quinquies.”

Art. X+2. À l’article 31sexies de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 6, alinéa 2, le 7° est remplacé par ce qui suit:

“7° s’engage à financer la collecte des données reprises dans le protocole d’utilisation et de suivi thérapeutique par les établissements hospitaliers;”;

2° le paragraphe 9 est remplacé par ce qui suit;

“§ 9. Dans le cas d’une demande concernant un médicament d’une grande nécessité pour laquelle la Commission a formulé une proposition motivée, la Commission peut, si elle constate que les moyens financiers ne permettent pas l’intervention du Programme d’accès précoce dans les frais de mise à disposition du médicament concerné, plutôt que de prendre une décision négative, mettre l’adoption de sa décision en suspens, par dérogation au délai fixé au paragraphe 4, et, lever cette suspension dès qu’elle constate que les moyens financiers du Programme d’accès précoce sont suffisants.”;

3° paragraaf 10 wordt vervangen als volg:

“§ 10. Indien voor het einde van de kaderbeslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31*quinquies*, lid 2, de indicatie niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing tot wijziging van de lijst bedoeld in artikel 35*bis* of de lijst bedoeld in artikel 31*septies*, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor deze indicatie kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden die de behandeling reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert in de betrokken indicatie voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname van de desbetreffende indicatie in de vergoedbaarheid of bij uitblijven van een vergunning voor het in de handel brengen voor de desbetreffende indicatie, vanaf het einde van de kaderbeslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31*quinquies*, lid 2, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen alsook bepalen in welke gevallen de beslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31*quinquies*, tweede lid, van rechtswege een einde neemt.”

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

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

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

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

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

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

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

“Een farmaceutische specialiteit wordt eveneens van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in § 1, voor de geregistreerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van de schorsing bedoeld in artikel 31*sexies*, § 9, en

3° le paragraphe 10 est remplacé par ce qui suit:

“§ 10. Si, avant la fin de la décision-cadre d'accès précoce visée à l'article 31*quinquies*, alinéa 2, l'indication n'a pas fait l'objet d'une décision de modification de la liste visée à l'article 35*bis* ou de la liste visée à l'article 31*septies*, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de du médicament pour cette indication pour les bénéficiaires qui avaient déjà entamé le traitement pour les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament apporte toujours un bénéfice thérapeutique dans l'indication concernée pour le bénéficiaire. Jusqu'à maximum trois ans à compter d'une décision négative du ministre relative à l'admission de l'indication concernée au remboursement ou en l'absence d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée, à compter de la fin de la décision-cadre d'accès précoce visée à l'article 31*quinquies*, alinéa 2, l'assurance soins de santé peut intervenir à l'égard de l'entreprise responsable, aux mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce. Le Roi peut fixer des modalités et conditions supplémentaires à cet effet ainsi que déterminer dans quels cas la décision d'accès précoce visée à l'article 31*quinquies*, alinéa 2, prend fin de plein droit.”

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

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

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

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

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

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

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

“Une spécialité pharmaceutique est également inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1^{er}, pour les indications enregistrées, si elle a fait l'objet de la suspension visée à l'article 31*sexies*, § 9, et si, sur base de la proposition visée

indien, op basis van het voorstel bedoeld in artikel 31*sexies*, § 9, de minister heeft vastgesteld dat de financiële middelen van het Programma voor snelle toegang toereikend zijn.”;

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

7° paragraaf 6 wordt opgeheven;

8° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

“§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de indicatie niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing tot wijziging van de lijst bedoeld in artikel 35*bis* of als de indicatie van rechtswege geschrapt werd van de lijst overeenkomstig paragraaf 2, lid 6, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun behandeling, voor zo lang het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit een therapeutisch voordeel in de betrokken indicatie biedt aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, °, of bij uitblijven van een aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, vanaf het einde van de kaderbeslissing voor snelle toegang bedoeld in artikel 31*quinquies*, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.”

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

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

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

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

à l'article 31*sexies*, § 9, le ministre a constaté que les moyens financiers du Programme d'accès rapide sont suffisants.”;

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

7° le paragraphe 6 est abrogé;

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

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

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

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

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

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

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

1° de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31^{ter}, kan bepalen of de rechthebbende geïncorporeerd wordt in de desbetreffende kaderbeslissing;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31^{ter} puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5° de persoonsgegevens met betrekking tot de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker die het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit voorbereidt en aflevert, namelijk de naam, voornaam, RIZIV-nummer, kwalificaties, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zijn en hun contactgegevens, zoals een telefoonnummer of een e-mailadres;

6° de persoonsgegevens met betrekking tot de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend, het patiëntnummer dat is toegekend door de onderneming die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling en, desgevallend, de overlijdensdatum;

7° klinische gegevens van de rechthebbende;

a) diagnose en toestand van de rechthebbende;

b) de basismetingen;

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

d) de pertinente medische en/of familiale antecedenten;

e) de eventuele comorbiditeiten;

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

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

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

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

5° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier qui prépare et délivre le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée, à savoir leurs noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact, telles qu'un numéro de téléphone ou une adresse e-mail;

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

7° les données cliniques du bénéficiaire:

a) le diagnostic et l'état du bénéficiaire;

b) les mensurations de base;

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

d) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents;

e) les éventuelles comorbidités;

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

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

8° informatie over het daadwerkelijke gebruik van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, zoals de dosering en de duur van de beoogde behandeling, de gelijktijdige behandelingen of de ondersteunende zorg;

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

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

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

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

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

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

Indien een geneesmiddel het voorwerp uitmaakt van kaderbeslissingen, bedoeld in artikel 31*quinquies*, in het kader van een Programma voor vroege toegang en vervolgens in het kader van een Programma voor snelle toegang, worden de persoonsgegevens gedurende de volledige looptijd van beide

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

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

8° les données relatives à l'utilisation effective du médicament ou de la spécialité pharmaceutique comme la posologie et la durée du traitement envisagée, les traitements concomitants ou les soins de support;

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

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

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

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

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

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

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

kaderbeslissingen bewaard. De in het eerste lid bedoelde termijn begint te lopen vanaf het einde van het Programma voor snelle toegang, dat wordt voorafgegaan door het Programma voor vroege toegang.

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

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

1° de voorschrijver die de individuele aanvraag indient;

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

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

4° het personeel van het Instituut dat de Commissie ondersteunt bij de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31quinquies of het motiveren en notificeren van de individuele beslissing;

5° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

6° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

7° desgevallend, de verzekeringsinstelling van de rechthebbende voor de uitvoering van haar opdrachten bij of krachtens de wet, waaronder de controle op vergoedingsvoorwaarden of de toekenning van akkoorden en tussenkomsten in het kader van de verplichte ziekteverzekering voor verstrekkingen verleend aan de rechthebbende buiten het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang;

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°:

1° de ondernemingen verantwoordelijk voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

2° de organen van het Instituut in het kader van zijn wettelijke taken.

3° het personeel van het Instituut dat de desbetreffende organen ondersteunt;

commence à courir à partir de la fin du Programme d'accès rapide, lui-même précédé du Programme d'accès précoce.

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

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

1° le prescripteur qui introduit la demande individuelle;

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

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

4° le personnel de l'Institut qui assiste la Commission dans le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies ou dans la motivation et la notification de la décision individuelle;

5° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

6° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

7° le cas échéant, l'organisme assureur du bénéficiaire pour l'exécution de ses missions par ou en vertu de la loi, dont le contrôle des conditions de remboursement ou l'octroi d'accords et d'interventions dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé pour des prestations dispensées au bénéficiaire en dehors du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide;

Ont seuls accès aux données à caractère personnel traitées conformément aux finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°:

1° les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

2° les organes de l'Institut dans le cadre de ses missions légales;

3° le personnel de l'Institut qui soutient les organes concernés;

4° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

De Koning kan bijkomende regels bepalen volgens welke de verschillende in dit lid bedoelde actoren toegang hebben tot de verzamelde gegevens.

§ 7. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking bedoeld in dit artikel.

De verplegingsinrichting, waaraan de voorschrijvende arts en de afleverende ziekenhuisapotheker verbonden zijn, treedt op als verwerker voor de registratie van gegevens in het kader van het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging.

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

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

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

Afdeling 2 – Digitalisering van vergaderingen

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

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

1° vergaderingen op afstand houden;

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

3° een elektronisch stelsysteem gebruiken.”

Afdeling 3 – Globale begrotingsdoelstelling

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

“Voor het jaar 2026 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 2.806.298 duizend euro. Deze bijkomende verhoging maakt integraal

4° le personnel de l’Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

Le Roi peut déterminer les règles complémentaires selon lesquelles les différents acteurs visés dans le présent paragraphe ont accès aux données collectées.

§ 7. L’Institut est le responsable du traitement des données visées dans le présent article.

L’établissement hospitalier, auquel sont attachés le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier délivrant, agit en tant que sous-traitant pour l’enregistrement de données dans le cadre du protocole d’utilisation et de suivi thérapeutique.

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

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

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

Section 2 – Digitalisation des réunions

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

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

1° tenir des réunions à distance;

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

3° utiliser un système de vote électronique.”

Section 3 – Objectif budgétaire global

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

“Pour l’année 2026, le montant de l’objectif budgétaire annuel global est augmenté de 2.806.298 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation complémentaire fait partie

deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2026.”

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

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

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

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

intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2026.”

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

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

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

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

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ghéquière Gloria, gloria.ghequiere@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ilse Camps, ilse.camps@riziv-inami.fgov.be , +3227397264

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEIDSZORG – Hoofdstuk 2 – Afdeling 1 – Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Deze bepalingen beogen enerzijds technische correcties uit te voeren en anderzijds bestaande verplichtingen te verduidelijken.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Het ontwerp wordt voor advies voorgelegd aan de Inspecteur van Financiën, de gegevensbeschermingsautoriteit, de Raad van State en voor akkoord aan de Minister voor Begroting.
--	--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	/
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

17 september 2025

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Patiënten, die vrouwen, mannen of geen van beiden kunnen zijn.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen impact. Het is een verduidelijking van de bestaande tekst en verplichtingen voor aanvragers.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

/

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

/



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Aanvragers van geneesmiddelen of farmaceutische specialiteiten die het voorwerp uitmaken van een kaderbeslissing tot vroege of snelle toegang.](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

[Deze bepaling verduidelijkt de bestaande verplichting en expliciteert de wijze waarop gegevens verwerkt zal worden.](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. [__huidige regelgeving*](#)

b. [__ontwerp van regelgeving**](#)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. /

b. /

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. /

b. /

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. /

b. /

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Deze bepaling verduidelijkt de taken van de overheid in het kader van het verwerken van gegevens.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table>		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.									
Het betreft een interne regeling.									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jeroen Schoenmaeckers - Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be - 0485 24 54 73
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Matthias Geenens – Jur_Reg@riziv-inami.fgov.be - 027397923

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – Hoofdstuk 2– Afdeling 3 – Globale Begrotingsdoelstelling
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Een gedeelte van het BFM ('deel Staat') voor de ziekenhuizen, dat ten laste wordt genomen door de verplichte ziekteverzekering wordt vanaf 2026 grotendeels geïntegreerd in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de begroting voor geneeskundige verzorging. De finaliteiten van deze overheveling zijn het verhogen van de transparantie, uniformisering (aangezien reeds het grootste deel inzake ziekenhuisfinanciering ('deel RIZIV') binnen de begrotingsdoelstelling valt, zal het boekingsritme van het 'deel Staat' nu ook onder deze regels vallen) en vereenvoudiging (ten gevolge van de uniformisering). Hiertoe wordt vanaf 2026 het bedrag van 2.760.801 duizend euro structureel toegevoegd aan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling geneeskundige verzorging.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Het ontwerp wordt voor advies voorgelegd aan de Inspecteur van Financiën, de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit, en voor akkoord aan de Minister voor Begroting.

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Voorontwerp van wet en memorie van toelichting

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

12 september 2025

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Betreft louter financiering van de ziekenhuizen dat zich nu technisch gezien binnen een ander luik van de gezondheidszorgbegroting zal bevinden dan voorheen. Heeft geen impact op personen in die mate.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

--



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Door het te plaatsen onder het deel begrotingsdoelstelling van de gezondheidszorgbegroting zal in de toekomst ook de zogenaamde groeicnorm worden toegepast op dit budget, wat zal leiden tot een - weliswaar relatief beperkte- groei van dit budget. Dit houdt dan weer een positieve evolutie in voor de tenlasteneming van kosten binnen het ziekenhuismilieu, wat op zijn beurt dan weer een positieve impact kan hebben op de zorgverlening binnen ziekenhuizen.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Het betreft de financiering van ziekenhuizen. Ziekenhuizen zijn in principe echter geen KMO's.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. nvt

b. nvt

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. --

b. --

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. --

b. --

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. --

b. --

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact Leg uit.

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.			
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☐ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Betreft een regeling intern aan de Belgische verplichte ziekteverzekering, met het oog op financieren van ziekenhuizen binnen het Belgische grondgebied. ↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.									
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jeroen Schoenmaeckers (Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be - 0485 24 54 73)
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Hurlebusch (jur_reg@riziv-inami.fgov.be – 02 336 38 65)

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg – Hoofdstuk 3 – Wijzigingen van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De bepaling strekt ertoe de buitenwerkingstelling van zowel (i) de huidige rechtsgrond voor de terugbetaling van geneeskundige zorg aan patiënten met longcovid als (ii) de maatregel betreffende de honoraria voor de voorbereiding en toediening van vaccins uit te stellen van 31 december 2025 tot 31 december 2026.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Het Verzekeringscomité, de Inspecteur van Financiën, de Minister van Begroting, de Raad van State
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Ontwerp van wettekst en ontwerp van memorie van toelichting
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Zorgverleners en rechthebbenden van de Belgische ziekte- en invaliditeitsverzekering](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Op alle rechthebbenden van de Belgische ziekte- en invaliditeitsverzekering in gelijke mate van toepassing \(zowel mannen als vrouwen\)](#)



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

De verlenging van de honoraria voor voorbereiding en toediening van vaccins tot 31 december 2026 garandeert de toegang van patiënten, ondersteunt een hoge vaccinatiegraad en drukt zo ernstige ziekte en ziekenhuisopnames. Het uitstel van de buitenwerkingtreding voor vergoedbare long-COVID-trajecten voorkomt een breuk in de vergoedbare zorgverlening en laat de instroom van nieuwe patiënten ook na 31 december 2025 toe.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

De ontwerpbeplanning heeft een positieve impact voorspelbaarheid van de terugbetaalbaarheid van geneeskundige verstrekkingen (vaccins en zorg long Covid), zowel ten aanzien van de patiënten als van de zorgverleners.

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De bepaling heeft betrekking op zorgverleners in het kader van hun beroepspraktijk.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

De honoraria voor de toediening van COVID-vaccins blijven behouden; De zorg voor long-Covid patiënten blijft vergoedbaar.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- | | |
|---|---|
| <p>a. <i>Er moet aan de vergoedingsvoorwaarden worden voldaan voor de toediening van het Covid-19 vaccin; De huisarts attesteert tijdens de eerste raadpleging na het stellen van de diagnose long-COVID-19 de pseudocode 401450 opdat de zorg binnen de Long-COVID-19 overeenkomst vergoedbaar is.</i></p> | <p>b. <i>NvT, buitenwerkingtreding huidige regelgeving wordt uitgesteld</i></p> |
|---|---|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- | | |
|----------------------|---|
| <p>a. <i>NvT</i></p> | <p>b. <i>NvT, buitenwerkingtreding huidige regelgeving wordt uitgesteld</i></p> |
|----------------------|---|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- | | |
|----------------------|---|
| <p>a. <i>NvT</i></p> | <p>b. <i>NvT, buitenwerkingtreding huidige regelgeving wordt uitgesteld</i></p> |
|----------------------|---|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

- | | |
|----------------------|---|
| <p>a. <i>NvT</i></p> | <p>b. <i>NvT, buitenwerkingtreding huidige regelgeving wordt uitgesteld</i></p> |
|----------------------|---|

RIA formulier - v2 - oct. 2014

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

NvT

Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

6 / 7

☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
--			

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>☐ voedselveiligheid</td> <td>☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>☐ mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>☐ waardig werk</td> <td>☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>☐ lokale en internationale handel</td> <td>☐ vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Vergoedbaarheid van zorg verstrekt aan rechthebbenden van de Belgische ziekte- en invaliditeitsverzekering ↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2. 2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage -- ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3. 3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren? --		☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen	☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid
☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen								
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid								

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Ghéquière Gloria, gloria.ghequiere@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Ilse Camps, ilse.camps@riziv-inami.fgov.be , +3227397264

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE SOINS DE SANTE – Chapitre 2 – Section 1re – Accès précoce et accès rapide aux médicaments	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Ces dispositions visent, d'un part, à apporter des corrections techniques et, d'autre part, à clarifier les obligations existantes.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Le projet est soumis pour avis à l'inspecteur des Finances, au Conseil d'Etat et, pour approbation, au ministre du Budget.
---	---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	/
---	----------

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

17 septembre 2025

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les patients, qui peuvent être des femmes, des hommes ou ni l'un ni l'autre.](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Pas d'impact. Il s'agit d'une clarification du texte existant et des obligations des demandeurs.](#)

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

/

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

/

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

/

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

· Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les demandeurs de médicaments ou de spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une décision-cadre relative à l'accès précoce ou rapide.](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

[Cette disposition clarifie l'obligation existante et précise la manière dont les données seront traitées.](#)

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

· S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __réglementation actuelle*

b. __réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. /

b. /

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. /

b. /

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. /

b. /

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

/

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

5 / 6

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

.

sécurité alimentaire

revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)

santé et accès aux médicaments

mobilité des personnes

travail décent

environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)

commerce local et international

paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Il s'agit d'une réglementation interne.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2.

Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3.

Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jeroen Schoenmaeckers - Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be - 0485 24 54 73
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Matthias Geenens – Jur_Reg@riziv-inami.fgov.be - 027397923

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé – Chapitre 2 – Section 3 – Objectif budgétaire global	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Une partie du BMF (« part de l'Etat ») pour les hôpitaux, qui est prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire, sera en partie intégrée à partir de 2026 dans l'objectif budgétaire annuel du budget des soins de santé. Les finalités de ce transfert sont d'accroître la transparence, d'uniformiser (étant donné que la majeure partie du financement hospitalier (« part de l'INAMI ») relève déjà de l'objectif budgétaire, le rythme comptable de la « part de l'Etat » sera désormais également soumis à ces règles), et de simplifier (grâce à l'uniformisation). A cette fin, à partir de 2026, le montant de 2.780.801 milliers d'euros sera ajouté de manière structurelle à l'objectif budgétaire annuel global des soins de santé.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Le projet sera soumis pour avis à l'inspecteur des Finances, au Conseil d'Etat et à l'Autorité de protection des données, et pour approbation au ministre du Budget.
---	---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Avant-projet de loi et exposé des motifs.
---	--

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

12 septembre 2025

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Concerne uniquement le financement des hôpitaux qui, d'un point de vue technique, relèvera désormais d'un autre volet du budget des soins de santé que précédemment. Pas d'impact sur les personnes dans cette mesure.



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

En l'inscrivant dans la partie « objectif budgétaire » du budget de la santé, la norme dite « de croissance » s'appliquera également à ce budget à l'avenir, ce qui entraînera une augmentation – certes relativement limitée – de ce budget. Cela aura une évolution positive sur la prise en charge des coûts dans le milieu hospitalier, ce qui pourra à son tour avoir un impact positif sur la prestation de soins dans les hôpitaux.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

- 1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
- Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
- Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Il s'agit du financement des hôpitaux. Or les hôpitaux ne sont, en principe, pas des PME.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
-
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
-
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
-

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

- 1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
- S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. **Sans objet**

b. **Sans objet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
- a. -- b. --
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
- a. -- b. --
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- a. -- b. --
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
-

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif
 ☐ Impact négatif
 Expliquez.
 ☒ Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif
 ☐ Impact négatif
 Expliquez.
 ☐ Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

sécurité alimentaire	revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
santé et accès aux médicaments	mobilité des personnes
travail décent	environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
commerce local et international	paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Il s'agit d'un régime interne de l'assurance-maladie obligatoire belge, destiné à financer les hôpitaux situés sur le territoire belge.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jeroen Schoenmaeckers (Jeroen.Schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be ,)
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Paul Hurlebusch (jur_reg@riziv-inami.fgov.be , 023363865)

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé – Chapitre 3 - Modifications à la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	La disposition vise à reporter du 31 décembre 2025 au 31 décembre 2026 l'abrogation tant (i) de la base juridique actuelle pour le remboursement des soins de santé aux patients atteints de covid long que (ii) de la mesure relative aux honoraires pour la préparation et l'administration des vaccins_ _	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Le Comité de l'assurance, l'Inspecteur des finances, le Ministre du Budget, le Conseil d'État
---	---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Projet de texte de loi et projet de mémoire justificatif
---	--

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les dispensateurs de soins et les bénéficiaires de l'assurance maladie-invalidité belge](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Applicable de manière égale à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie-invalidité belge \(tant aux hommes qu'aux femmes\)](#)

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

La prolongation des honoraires pour la préparation et l'administration des vaccins jusqu'au 31 décembre 2026 garantit l'accès des patients, soutient un taux de vaccination élevé et contribue ainsi à réduire les formes graves de maladie ainsi que les hospitalisations. Le report de l'abrogation des trajets COVID long remboursables évite une rupture dans la prise en charge remboursable et permet l'admission de nouveaux patients au-delà du 31 décembre 2025.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

La disposition projetée a un impact positif sur la prévisibilité du remboursement des prestations de soins de santé (vaccins et soins liés au COVID long), tant pour les patients que pour les dispensateurs de soins.

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

· Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[La disposition concerne les dispensateurs de soins dans le cadre de leur pratique professionnelle.](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

[Les honoraires pour l'administration des vaccins contre la COVID sont maintenus ; les soins aux patients atteints de COVID long demeurent remboursables.](#)

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

· S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. [Les conditions de remboursement doivent être respectées pour l'administration du vaccin contre la Covid-19 ; le médecin généraliste atteste, lors de la première consultation après le diagnostic de Covid-19 long, le pseudocode 401450 afin que les soins relevant de la convention Covid-19 long soient remboursables.](#)b. [Sans objet, l'abrogation de la réglementation actuelle est reportée.](#)

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?a. [Sans objet](#)b. [Sans objet, l'abrogation de la réglementation actuelle est reportée.](#)**3.** Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?a. [Sans objet](#)b. [Sans objet, l'abrogation de la réglementation actuelle est reportée.](#)**4.** Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?a. [Sans objet](#)b. [Sans objet, l'abrogation de la réglementation actuelle est reportée.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Sans objet

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

sécurité alimentaire	revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
santé et accès aux médicaments	mobilité des personnes
travail décent	environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
commerce local et international	paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Remboursabilité des soins dispensés aux bénéficiaires de l'assurance maladie-invalidité belge](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 78.379/2 VAN 24 NOVEMBER 2025**

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

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

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

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

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

*

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

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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

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

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

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 78.379/2 DU 24 NOVEMBRE 2025**

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

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

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

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

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

*

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

FORMALITÉS PRÉALABLES

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

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

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

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

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

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

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

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

Hoofdstuk 2

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

Artikel X+1

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

Artikel X+2

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

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

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

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

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

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

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

Chapitre 2

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

Article X+1

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

Article X+2

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De voorliggende bepaling moet in die zin aangevuld worden.

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

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

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

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

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

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

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

L'article X+3, 5°, du projet prévoit par ailleurs, lorsque la Commission a suspendu sa décision sur la base de l'article 31*sexies*, § 9, l'inscription de plein droit de la spécialité pharmaceutique concernée sur la liste visée à l'article 31*septies* et donc le bénéfice de l'accès rapide, si le ministre constate que les moyens financiers du programme d'accès rapide sont suffisants. La suspension envisagée à l'article 31*sexies*, § 9, en projet devrait donc également être notifiée au ministre, en vue de l'application de l'article 31*septies*, § 2, alinéa 4, en projet.

La disposition examinée sera complétée en ce sens.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel X+4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article X+4

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

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

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

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

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

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

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

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

“4° les données relatives aux concertations et consultations du prescripteur ou de tiers concernant la prescription [la suite comme dans l’avant-projet]”.

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

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

Het tweede lid van dezelfde paragraaf bepaalt evenwel het volgende:

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel X+5

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

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

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

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

Appelée à justifier cette habilitation, la déléguée a indiqué:

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

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

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

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

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

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

Article X+5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Interrogée sur les raisons pour lesquelles il est prévu que les dispositions de la section s'appliquent aux décisions-cadre adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1^{er} janvier 2026, et non introduites à partir de l'entrée en vigueur de la loi et sur le risque d'application rétroactive de la loi que cette entrée en vigueur comporte, la déléguée a répondu:

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

WAT ONS BETREFT, IS ER GEEN RISICO OP RETROACTIVITEIT
BIJ EEN PUBLICATIE VOOR DE AANNAME VAN DE EERSTE
KADERBESLISSING OMWILLE VAN DE VOLGENDE REDENERING:

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

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

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

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

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

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

Artikel X+6

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

Artikel X+8

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

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

Artikel X+9

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

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

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

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

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

Article X+6

Dans la version française, il y a lieu d’écrire “Dans le titre II de la même loi, il est inséré”.

Article X+8

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

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

Article X+9

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

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

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

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

De griffier,

Béatrice DRAPIER FACCO

De voorzitter,

Patrick RONVAUX

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

Le greffier,

Béatrice DRAPIER FACCO

Le président,

Patrick RONVAUX

WETSONTWERP

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 in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1**Inleidende bepaling****Artikel 1**

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

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de wet
betreffende de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994**

Afdeling 1*Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen***Art. 2**

In artikel 9^{ter} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 en gewijzigd bij de wet van 20 november 2022, worden de woorden “van artikel 31^{octies},” ingevoegd tussen de woorden “van de toepassing” en de woorden “van artikel 35^{septies}/1, § 2, derde lid en”.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

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

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

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

Section 1^{re}*Accès précoce et accès rapide aux médicaments***Art. 2**

Dans l'article 9^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 19 mars 2013 et modifié par la loi du 20 novembre 2022, les mots “de l'article 31^{octies},” sont insérés entre les mots “de l'application” et les mots “de l'article 35^{septies}/1, § 2, alinéa 3 et”.

Art. 3

Artikel 31ter, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024 wordt aangevuld met de bepalingen onder 7°, luidende:

“7° stelt de lijst op van de centra die het geneesmiddel mogen toedienen in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in artikel 31quinquies.”

Art. 4

In artikel 31sexies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet 12 mei 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 6, tweede lid, wordt de bepaling onder 7° vervangen als volgt:

“7° verbindt de onderneming zich ertoe om het registreren en het verzamelen van gegevens volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging door de verplegingsinrichting te financieren;”;

2° paragraaf 9 wordt vervangen als volgt:

“§ 9. In geval van een aanvraag betreffende een zeer noodzakelijk geneesmiddel, kan de Commissie, indien zij vaststelt dat de financiële middelen de tegemoetkoming in de kosten voor het ter beschikking stellen van het betrokken geneesmiddel door het Programma voor vroege toegang niet toelaten, in de plaats van een negatieve beslissing te nemen, een gemotiveerd voorstel formuleren en de aanname van haar beslissing schorsen, in afwijking van de termijn vastgesteld in paragraaf 4. Zij kan deze schorsing opheffen zodra zij vaststelt dat de financiële middelen van het Programma voor vroege toegang toereikend zijn.

De aanvrager en de minister worden geïnformeerd over de schorsing van de aanname van de beslissing. Wanneer de aanname van de beslissing het voorwerp uitmaakt van een schorsing, wordt de in paragraaf 4 bedoelde termijn geacht te zijn nageleefd.”;

3° paragraaf 10 wordt vervangen als volgt:

“§ 10. Indien voor het einde van de kaderbeslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies, § 1, de indicatie niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing tot wijziging van de lijst bedoeld in artikel 35bis of de lijst bedoeld in artikel 31septies, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor deze indicatie kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden die de behandeling

Art. 3

L'article 31ter, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, est complété par le 7° rédigé comme suit:

“7° dresse la liste des centres qui peuvent administrer le médicament dans le cadre de l'exécution des décisions visées à l'article 31quinquies.”

Art. 4

À l'article 31sexies de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 6, alinéa 2, le 7° est remplacé par ce qui suit:

“7° s'engage à financer l'enregistrement et la collecte des données reprises dans le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique par les établissements hospitaliers;”;

2° le paragraphe 9 est remplacé par ce qui suit:

“§ 9. Dans le cas d'une demande concernant un médicament d'une grande nécessité, la Commission peut, si elle constate que les moyens financiers ne permettent pas l'intervention du Programme d'accès précoce dans les frais de mise à disposition du médicament concerné, plutôt que de prendre une décision négative, formuler une proposition motivée et mettre l'adoption de sa décision en suspens, par dérogation au délai fixé au paragraphe 4. Elle peut lever cette suspension dès qu'elle constate que les moyens financiers du Programme d'accès précoce sont suffisants.

Le demandeur et le ministre sont informés de la suspension de l'adoption de la décision. Lorsque l'adoption de la décision fait l'objet d'une suspension, le délai visé au paragraphe 4 est réputé être respecté.”;

3° le paragraphe 10 est remplacé par ce qui suit:

“§ 10. Si, avant la fin de la décision-cadre d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, § 1^{er}, l'indication n'a pas fait l'objet d'une décision de modification de la liste visée à l'article 35bis ou de la liste visée à l'article 31septies, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour cette indication pour les bénéficiaires qui avaient déjà entamé le traitement pour les indications concernées et

reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert in de betrokken indicatie voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname van de desbetreffende indicatie in de vergoedbaarheid of bij uitblijven van een vergunning voor het in de handel brengen voor de desbetreffende indicatie, vanaf het einde van de kaderbeslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31*quinquies*, § 1, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen alsook bepalen in welke gevallen de beslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31*quinquies*, § 1, van rechtswege een einde neemt, onverminderd de schrappingen van rechtswege voorzien door de wet.”

Art. 5

In artikel 31*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

2° in paragraaf 2, derde lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden “verbindt zich” telkens vervangen door de woorden “verbindt de onderneming zich”.

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

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

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

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

“Een farmaceutische specialiteit wordt eveneens van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in

ce jusqu’à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament apporte toujours un bénéfice thérapeutique dans l’indication concernée pour le bénéficiaire. Jusqu’à maximum trois ans à compter d’une décision négative du ministre relative à l’admission de l’indication concernée au remboursement ou en l’absence d’autorisation de mise sur le marché pour l’indication concernée, à compter de la fin de la décision-cadre d’accès précoce visée à l’article 31*quinquies*, § 1^{er}, l’assurance soins de santé peut intervenir à l’égard de l’entreprise responsable, aux mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d’accès précoce. Le Roi peut fixer des modalités et conditions supplémentaires à cet effet ainsi que déterminer dans quels cas la décision d’accès précoce visée à l’article 31*quinquies*, § 1^{er}, prend fin de plein droit, sans préjudice des suppressions de plein droit prévues par la loi.”

Art. 5

Dans l’article 31*septies* de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

3° dans le paragraphe 2, alinéa 3, 2°, les mots “et maintenir jusqu’à une décision du ministre” sont insérés entre les mots “s’engage à déposer” et les mots “une demande de remboursement pour les indications concernées”;

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

“5° s’engage à financer l’enregistrement et la collecte des données reprises dans le protocole d’utilisation et de suivi thérapeutique par les établissements hospitaliers;”

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

“Une spécialité pharmaceutique est également inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1^{er}, pour les indications

§ 1, voor de geregistreerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van de schorsing bedoeld in artikel 31*sexies*, § 9, en indien, op basis van het voorstel bedoeld in artikel 31*sexies*, § 9, de minister heeft vastgesteld dat de financiële middelen van het Programma voor snelle toegang toereikend zijn. De opheffing van de schorsing van de aanname van de beslissing van de Commissie en de inschrijving worden medegedeeld aan de Commissie.”;

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

7° paragraaf 6 wordt opgeheven;

8° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

“§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de indicatie niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing tot wijziging van de lijst bedoeld in artikel 35*bis* of als de indicatie van rechtswege geschrapt werd van de lijst overeenkomstig paragraaf 2, lid 6, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun behandeling, voor zo lang het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit een therapeutisch voordeel in de betrokken indicatie biedt aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, of bij uitblijven van een aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, vanaf het einde van de kaderbeslissing voor snelle toegang bedoeld in artikel 31*quinqüies*, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen alsook bepalen in welke gevallen de beslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31*quinqüies*, § 1, van rechtswege een einde neemt, onverminderd de schrappingen van rechtswege zoals voorzien door de wet.”

Art. 6

Artikel 31*octies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024, wordt vervangen als volgt:

“Art. 31*octies*. § 1, De tussenkomst in het kader van een programma voor vroege toegang of in het kader van

enregistrées, si elle a fait l’objet de la suspension visée à l’article 31*sexies*, § 9, et si, sur base de la proposition visée à l’article 31*sexies*, § 9, le ministre a constaté que les moyens financiers du Programme d’accès rapide sont suffisants. La levée de la suspension de l’adoption de la décision de la Commission et l’inscription sont communiquées à la Commission.”;

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

7° le paragraphe 6 est abrogé;

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

“§ 7. Si, à l’issue de la procédure de demande d’admission au remboursement, l’indication n’a pas fait l’objet d’une décision de modification de la liste visée à l’article 35*bis* ou si l’indication a été supprimée de plein droit de la liste conformément au paragraphe 2, alinéa 6, l’entreprise s’engage à garantir gratuitement l’accès et la disponibilité de ce médicament pour les bénéficiaires qui ont déjà entamé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu’à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament ou la spécialité pharmaceutique procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire dans l’indication concernée. Jusqu’à maximum trois ans à compter d’une décision négative du ministre relative à l’admission au remboursement suite à une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, ou à défaut d’une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, à partir de la fin de la décision-cadre d’accès rapide visée à l’article 31*quinqüies*, l’assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l’entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d’accès rapide. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires ainsi que déterminer dans quels cas la décision d’accès rapide visée à l’article 31*quinqüies*, § 1^{er}, prend fin de plein droit, sans préjudice des suppressions de plein droit prévues par la loi.”

Art. 6

L’article 31*octies* de la même loi, inséré par la loi du 12 mai 2024, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 31*octies*. § 1^{er}. L’intervention dans le cadre d’un programme d’accès précoce ou d’un programme d’accès

een programma voor snelle toegang in de betrokken indicatie is afhankelijk aan de voorwaarde van registratie van de voor die farmaceutische specialiteit of dat geneesmiddel vastgestelde gegevens.

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

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

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

1° de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31^{ter}, kan bepalen of de rechthebbende geïnccludeerd wordt in de desbetreffende kaderbeslissing;

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

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

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

5° de beoordeling, aan de hand van relevante gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in het kader van een hernieuwing van de vroege toegang of van een opvolging ervan door de snelle toegang of de tegemoetkoming, namelijk de tenlasteneming door de

rapide dans l'indication concernée est subordonné à la condition d'enregistrement des données établies pour cette spécialité pharmaceutique ou ce médicament.

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

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

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

1° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31^{ter} puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée;

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

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

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

5° l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé de dépenses

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

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

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

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

Voor de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°, pseudonimiseert het Instituut de gegevens. Voor de toegang bedoeld in paragraaf 6, tweede lid, 1° en 2°, anonimiseert het Instituut de gegevens.

§ 4. Rekening houdend met de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, kunnen de volgende gegevens verwerkt worden, indien deze overeenkomstig het derde lid worden vermeld in de kaderbeslissing:

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

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

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

4° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen met de voorschrijver of derden met betrekking tot het voorschrift overeenkomstig de voorwaarden gedefinieerd in de aangenomen kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31*quinquies*, met inbegrip van informatie over

actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

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

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

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

Pour les finalités visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°, l'Institut pseudonymise les données. Pour l'accès visé au paragraphe 6, alinéa 2, 1° et 2°, l'Institut anonymise les données.

§ 4. Compte tenu des finalités visées au paragraphe 2, les données suivantes peuvent être traitées, si celles-ci sont visées dans la décision-cadre conformément à l'alinéa 3:

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

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

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

4° les données relatives aux concertations et consultations du prescripteur ou de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée visée à l'article 31*quinquies*, y compris les informations relatives au calendrier des

het bezoek- en opvolgingsschema van de rechthebbende, evenals een beschrijving van de gegevens die verzameld zullen worden bij ieder bezoek;

5° de persoonsgegevens met betrekking tot de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker die het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit voorbereidt en aflevert, namelijk de naam, voornaam, RIZIV-nummer, kwalificaties, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zijn en hun contactgegevens, zoals een telefoonnummer of een e-mailadres;

6° de persoonsgegevens met betrekking tot de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend, het patiëntnummer dat is toegekend door de onderneming die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling en, desgevallend, de overlijdensdatum;

7° klinische gegevens van de rechthebbende;

a) diagnose en toestand van de rechthebbende;

b) de basismetingen;

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

d) de pertinente medische en/of familiale antecedenten;

e) de eventuele comorbiditeiten;

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

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

8° informatie over het daadwerkelijke gebruik van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, zoals de dosering en de duur van de beoogde behandeling, de gelijktijdige behandelingen of de ondersteunende zorg;

visites et de suivi du bénéficiaire ainsi que la description des données qui seront collectées lors de chaque visite;

5° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier qui prépare et délivre le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée, à savoir leurs noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact, telles qu'un numéro de téléphone ou une adresse e-mail;

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

7° les données cliniques du bénéficiaire:

a) le diagnostic et l'état du bénéficiaire;

b) les mensurations de base;

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

d) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents;

e) les éventuelles comorbidités;

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

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

8° les données relatives à l'utilisation effective du médicament ou de la spécialité pharmaceutique comme la posologie et la durée du traitement envisagée, les traitements concomitants ou les soins de support;

9° in geval van de definitieve stopzetting van de behandeling, de redenen voor stopzetting van de behandeling.

De Koning kan andere documenten opstellen die door de zorgverleners moeten worden ingevuld of aan de begunstigde moeten worden verstrekt.

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

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

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

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

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

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

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

Le Roi peut élaborer d'autres documents qui doivent être remplis ou fournis par les dispensateurs de soins au bénéficiaire.

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

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

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

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

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

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

het kader van de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°.

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

1° de voorschrijver die de individuele aanvraag indient;

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

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

4° het personeel van het Instituut dat de Commissie ondersteunt bij de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31quinquies of het motiveren en notificeren van de individuele beslissing;

5° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

6° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens;

7° desgevallend, de verzekeringsinstelling van de rechthebbende voor de uitvoering van haar opdrachten bij of krachtens de wet, waaronder de controle op vergoedingsvoorwaarden of de toekenning van akkoorden en tussenkomsten in het kader van de verplichte ziekteverzekering voor verstrekkingen verleend aan de rechthebbende buiten het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°:

1° de ondernemingen verantwoordelijk voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

2° de organen van het Instituut in het kader van zijn wettelijke taken.

3° het personeel van het Instituut dat de desbetreffende organen ondersteunt;

forme anonyme dans le cadre des finalités reprises dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°.

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

1° le prescripteur qui introduit la demande individuelle;

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

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

4° le personnel de l'Institut qui assiste la Commission dans le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies ou dans la motivation et la notification de la décision individuelle;

5° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

6° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant pour l'exercice des droits relatifs à ses données;

7° le cas échéant, l'organisme assureur du bénéficiaire pour l'exécution de ses missions par ou en vertu de la loi, dont le contrôle des conditions de remboursement ou l'octroi d'accords et d'interventions dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé pour des prestations dispensées au bénéficiaire en dehors du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel traitées conformément aux finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°:

1° les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

2° les organes de l'Institut dans le cadre de ses missions légales;

3° le personnel de l'Institut qui soutient les organes concernés;

4° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking.

De personen bedoeld in het tweede lid, 1° en 2°, hebben louter toegang tot de geanonimiseerde gegevens.

De Koning kan bijkomende regels bepalen volgens welke de verschillende in deze paragraaf bedoelde actoren toegang hebben tot de verzamelde gegevens.

§ 7. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking noodzakelijk voor het realiseren van de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid.

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

Art. 7. Deze afdeling treedt in werking op de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Afdeling 2

Digitalisering van vergaderingen

Art. 8

In Titel II van dezelfde wet, wordt een artikel 13/3 ingevoegd, luidende:

“Art 13/3. De beheersorganen of andere organen van het Instituut en zijn bijzondere diensten zoals voorzien door of krachtens deze wet kunnen in ieder geval:

1° vergaderingen op afstand houden;

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

3° een elektronisch stelsysteem gebruiken.”

Art. 9. Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2026.

4° le personnel de l’Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données.

Les personnes visées à l’alinéa 2, 1° et 2°, ont uniquement accès aux données anonymisées.

Le Roi peut déterminer les règles complémentaires selon lesquelles les différents acteurs visés dans le présent paragraphe ont accès aux données collectées.

§ 7. L’Institut est le responsable du traitement des données nécessaire à la réalisation des finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}.

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

Art. 7. La présente section entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Section 2

Digitalisation des réunions

Art. 8

Dans le Titre II de la même loi, il est inséré un article 13/3 rédigé comme suit:

“Art. 13/3. Les organes de gestion ou autres organes de l’Institut et de ses services spéciaux prévus par ou en vertu de la présente loi peuvent en tout cas:

1° tenir des réunions à distance;

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

3° utiliser un système de vote électronique.”

Art. 9. La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Afdeling 3*Globale begrotingsdoelstelling***Art. 10**

In artikel 40, § 1, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020 en laatst gewijzigd bij de wet van..., worden voor de twaalfde zin twee zinnen ingevoegd, luidende:

“Voor het jaar 2026 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 2.806.298 duizend euro. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2026.”

Art. 11

Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2026.

HOOFDSTUK 3

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

Art. 12

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

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

Section 3*Objectif budgétaire global***Art. 10**

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

“Pour l'année 2026, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 2.806.298 milliers d'euros supplémentaires. Cette augmentation complémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2026.”

Art. 11

La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

CHAPITRE 3

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

Art. 12

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

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

Art. 13

Artikel 12 treedt in werking op 1 januari 2026.

Gegeven te Brussel, 1 december 2025

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

Art. 13

L'article 12 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} décembre 2025

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

Basistekst

Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 9^{ter}

Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 35^{septies}/1, § 2, derde lid van artikel 165, zevende en tiende lid, en in overeenstemming met de procedures van overleg die worden voorzien in deze wet, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen.

Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek.

TITEL II.- RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK I.- ORGANEN

Afdeling XIII.- Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen

Onderafdeling I.- Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel

Tekst aangepast aan het wetsontwerp

Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 9^{ter}

Onder voorbehoud van de toepassing **van artikel 31^{octies}**, van artikel 35^{septies}/1, § 2, derde lid van artikel 165, zevende en tiende lid, en in overeenstemming met de procedures van overleg die worden voorzien in deze wet, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen.

Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek.

TITEL II.- RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Artikel 13/3

Art 13/3. De beheersorganen of andere organen van het Instituut en zijn bijzondere diensten zoals voorzien door of krachtens deze wet kunnen in ieder geval:

1° vergaderingen op afstand houden;

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

3° een elektronisch stelsysteem gebruiken.

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK I.- ORGANEN

Afdeling XIII.- Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen

Onderafdeling I.- Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel

Artikel 31ter

§ 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° maakt adviezen op voor het opstellen van de in artikel 31quater, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften;

2° neemt beslissingen over vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies aan;

3° formuleert voorstellen tot wijziging van de lijst van geneesmiddelen waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

4° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen in het kader van een vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies;

5° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van specialiteiten in het kader van een snelle toegang bedoeld in artikel 31quinquies;

6° neemt een beslissing voor de betaling in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in 4° en 5°.

Onderafdeling II.- Vroege toegang en snelle toegang voor geneesmiddelen

A. Vroege toegang

Artikel 31sexies

(...)

§ 6. Een onderneming kan slechts een aanvraag voor een beslissing over vroege toegang indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag voor een beslissing over snelle toegang of een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, in te dienen voor de betreffende geneesmiddelen in de betreffende indicatie.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

Artikel 31ter

§ 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° maakt adviezen op voor het opstellen van de in artikel 31quater, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften;

2° neemt beslissingen over vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies aan;

3° formuleert voorstellen tot wijziging van de lijst van geneesmiddelen waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

4° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen in het kader van een vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies;

5° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van specialiteiten in het kader van een snelle toegang bedoeld in artikel 31quinquies;

6° neemt een beslissing voor de betaling in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in 4° en 5°.

7° stelt de lijst op van de centra die het geneesmiddel mogen toedienen in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in artikel 31quinquies.

Onderafdeling II.- Vroege toegang en snelle toegang voor geneesmiddelen

A. Vroege toegang

Artikel 31sexies

(...)

§ 6. Een onderneming kan slechts een aanvraag voor een beslissing over vroege toegang indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag voor een beslissing over snelle toegang of een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, in te dienen voor de betreffende geneesmiddelen in de betreffende indicatie.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

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

2° verbindt de onderneming zich ertoe, 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 zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt de onderneming zich ertoe, in voorkomend geval, het advies van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik te communiceren aan de Commissie vermeld in artikel 31ter, binnen een termijn van 10 dagen na de ontvangst ervan;

4° verbindt de onderneming zich ertoe 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;

5° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van het geneesmiddel;

6° verbindt de onderneming zich ertoe het geneesmiddel kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen, totdat een beslissing over snelle toegang werd genomen voor deze categorie van rechthebbenden of totdat een vergoeding werd toegekend aan deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

7° verbindt de onderneming zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

8° verbindt de onderneming zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard-aanvraagdossier voor vergoeding.

(...)

§ 9. De gegevens bedoeld in paragraaf 8 worden gedurende drie jaar bewaard, vanaf het einde van tegemoetkomingen

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

2° verbindt de onderneming zich ertoe, 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 zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt de onderneming zich ertoe, in voorkomend geval, het advies van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik te communiceren aan de Commissie vermeld in artikel 31ter, binnen een termijn van 10 dagen na de ontvangst ervan;

4° verbindt de onderneming zich ertoe 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;

5° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van het geneesmiddel;

6° verbindt de onderneming zich ertoe het geneesmiddel kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen, totdat een beslissing over snelle toegang werd genomen voor deze categorie van rechthebbenden of totdat een vergoeding werd toegekend aan deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

7° verbindt de onderneming zich ertoe om het registreren en het verzamelen van gegevens volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging door de verplegingsinrichting te financieren;

8° verbindt de onderneming zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard-aanvraagdossier voor vergoeding.

(...)

§ 9. In geval van een aanvraag betreffende een zeer noodzakelijk geneesmiddel, kan de Commissie, indien zij

in het kader van het Programma voor vroege toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

1° de voorschrijver;

2° de leden van de in artikel 31^{ter} bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 10. Indien de Minister, aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, een negatieve beslissing neemt voor een farmaceutische specialiteit die gebruikt wordt in het kader van een vroege toegang, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden die de behandeling reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de Minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 6, lid 2, 4°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.

vaststelt dat de financiële middelen de tegemoetkoming in de kosten voor het ter beschikking stellen van het betrokken geneesmiddel door het Programma voor vroege toegang niet toelaten, in de plaats van een negatieve beslissing te nemen, een gemotiveerd voorstel formuleren en de aanname van haar beslissing schorsen, in afwijking van de termijn vastgesteld in paragraaf 4. Zij kan deze schorsing opheffen zodra zij vaststelt dat de financiële middelen van het Programma voor vroege toegang toereikend zijn.

De aanvrager en de minister worden geïnformeerd over de schorsing van de aanname van de beslissing. Wanneer de aanname van de beslissing het voorwerp uitmaakt van een schorsing, wordt de in paragraaf 4 bedoelde termijn geacht te zijn nageleefd.

§ 10. Indien voor het einde van de kaderbeslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31^{quinquies}, § 1, de indicatie niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing tot wijziging van de lijst bedoeld in artikel 35^{bis} of de lijst bedoeld in artikel 31^{septies}, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor deze indicatie kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden die de behandeling reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert in de betrokken indicatie voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname van de desbetreffende indicatie in de vergoedbaarheid of bij uitblijven van een vergunning voor het in de handel brengen voor de desbetreffende indicatie, vanaf het einde van de kaderbeslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31^{quinquies}, § 1, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen alsook bepalen in welke gevallen de beslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31^{quinquies}, § 1, van rechtswege een einde neemt, onverminderd de schrappingen van rechtswege voorzien door de wet.

B. Snelle toegang

Artikel 31septies

§ 1. De Koning stelt de lijst van de farmaceutische specialiteiten vast waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de Minister op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31ter. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de Minister, kunnen deze Commissie verzoeken om een voorstel te formuleren, of deze Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren.

De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan uit het opnemen of het schrappen van farmaceutische specialiteiten, alsook het wijzigen van de modaliteiten van de farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de lijst van farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de voorwaarden voor de tegemoetkoming en gebeurt na een evaluatie van het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften.

Een onderneming kan een aanvraag voor een beslissing in het kader van een snelle toegang indienen voor een geneesmiddel dat in aanmerking is gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelenbureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld, vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot 1 maand te rekenen vanaf de datum waarop hij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag

B. Snelle toegang

Artikel 31septies

§ 1. De Koning stelt de lijst van de farmaceutische specialiteiten vast waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de Minister op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31ter. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, **de minister die Volksgezondheid binnen zijn bevoegdheid heeft** of de Minister, kunnen deze Commissie verzoeken om een voorstel te formuleren, of deze Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren.

De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan uit het opnemen of het schrappen van farmaceutische specialiteiten, alsook het wijzigen van de modaliteiten van de farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de lijst van farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de voorwaarden voor de tegemoetkoming en gebeurt na een evaluatie van het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften.

Een onderneming kan een aanvraag voor een beslissing in het kader van een snelle toegang indienen voor een geneesmiddel dat in aanmerking is gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelenbureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld, vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot 1 maand te rekenen vanaf de datum waarop hij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag

betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe 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;

3° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit;

4° verbindt de onderneming zich ertoe de farmaceutische specialiteit kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen totdat een vergoeding werd toegekend voor deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover de farmaceutische specialiteit nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

5° verbindt zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

6° verbindt zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard aanvraagdossier voor vergoeding.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in § 1, voor de geregistreerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voor deze indicaties van de Commissie bedoeld in artikel 31ter, en dit binnen een door de Koning bepaalde termijn.

betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen **en aan te houden tot aan een beslissing van de Minister**, 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;

3° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit;

4° verbindt de onderneming zich ertoe de farmaceutische specialiteit kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen totdat een vergoeding werd toegekend voor deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover de farmaceutische specialiteit nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

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

6° verbindt de onderneming zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard aanvraagdossier voor vergoeding.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in § 1, voor de geregistreerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voor deze indicaties van de Commissie bedoeld in artikel 31ter, en dit binnen een door de Koning bepaalde termijn. **Een farmaceutische specialiteit wordt eveneens van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in § 1, voor de geregistreerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van de schorsing bedoeld in artikel 31sexies, § 9, en indien, op basis van het voorstel bedoeld in artikel 31sexies, § 9, de minister heeft vastgesteld dat de financiële middelen van het Programma voor snelle toegang toereikend zijn. De opheffing van de schorsing van de aanneming van de beslissing van de Commissie en de inschrijving worden medegedeeld aan de Commissie.**

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege geschrapt van de lijst, bedoeld in paragraaf 1, wanneer de beslissing zoals bedoeld in artikel 35*bis*, § 2, met betrekking tot de aanvraag voor inschrijving van deze specialiteit in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de bedoelde patiënten en indicaties, in werking treedt.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege uit de lijst bedoeld in paragraaf 1 geschrapt indien de onderneming die de aanvraag tot beslissing in het kader van een snelle toegang ingediend heeft, geen aanvraag tot vergoeding heeft ingediend binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, derde lid, 2°, voor de indicaties waarop haar aanvraag betrekking heeft.

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

Als de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1 de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, 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*.

In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst bedoeld in paragraaf 1, formuleert de Commissie bedoeld in artikel 31*ter* een gemotiveerd voorstel na evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen binnen een termijn van 60 dagen.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het negende lid bedoelde termijn neemt de Minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31*ter* binnen de termijn van 30 dagen na ontvangst van het voorstel.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 31*ter* waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde voorwaarden voor tegemoetkoming.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het twaalfde lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 3. De Koning omschrijft de procedure nader zoals beschreven in paragraaf 2 en bepaalt de wijze waarop een

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege geschrapt van de lijst, bedoeld in paragraaf 1, wanneer de beslissing zoals bedoeld in artikel 35*bis*, § 2, met betrekking tot de aanvraag voor inschrijving van deze specialiteit in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de bedoelde patiënten en indicaties, in werking treedt.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege uit de lijst bedoeld in paragraaf 1 geschrapt indien de onderneming die de aanvraag tot beslissing in het kader van een snelle toegang ingediend heeft, geen aanvraag tot vergoeding heeft ingediend **overeenkomstig** paragraaf 2, derde lid, 2°, voor de indicaties waarop haar aanvraag betrekking heeft.

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

Als de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1 de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, 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*.

In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst bedoeld in paragraaf 1, formuleert de Commissie bedoeld in artikel 31*ter* een gemotiveerd voorstel na evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen binnen een termijn van 60 dagen.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het negende lid bedoelde termijn neemt de Minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31*ter* binnen de termijn van 30 dagen na ontvangst van het voorstel.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 31*ter* waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde voorwaarden voor tegemoetkoming.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het twaalfde lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 3. De Koning omschrijft de procedure nader zoals beschreven in paragraaf 2 en bepaalt de wijze waarop een

aanvraag moet worden ingediend alsook de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst.

Hij stelt de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die in voorkomend geval betrokken zijn bij het opstellen van de rapporten of de voorstellen vast.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die voorkomen op de in paragraaf 1 bedoelde lijst en door de voorschrijvende arts werden voorgeschreven.

De tegemoetkoming bestaat uit een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31ter in het kader van snelle toegang. Deze tegemoetkoming is afhankelijk van de aard van het werkzame bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de bedragen van de forfaitaire tegemoetkomingen per rechthebbende, bedoeld in het tweede lid.

De Koning bepaalt de modaliteiten waaronder deze bedragen worden vastgesteld en gestort. De afrekening omvat een voorschot en een saldo. De berekening van het saldo is gebaseerd op de beslissing bedoeld in artikel 35bis, § 2, betreffende de aanvraag tot opname van het betrokken geneesmiddel op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de betrokken patiënten en indicaties, volgens door de Koning vastgestelde modaliteiten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in lid 2 neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 5. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31ter bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor snelle toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen,

aanvraag moet worden ingediend alsook de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst.

Hij stelt de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die in voorkomend geval betrokken zijn bij het opstellen van de rapporten of de voorstellen vast.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die voorkomen op de in paragraaf 1 bedoelde lijst en door de voorschrijvende arts werden voorgeschreven.

De tegemoetkoming bestaat uit een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31ter in het kader van snelle toegang. Deze tegemoetkoming is afhankelijk van de aard van het werkzame bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de bedragen van de forfaitaire tegemoetkomingen per rechthebbende, bedoeld in het tweede lid.

De Koning bepaalt de modaliteiten waaronder deze bedragen worden vastgesteld en gestort. De afrekening omvat een voorschot en een saldo. De berekening van het saldo is gebaseerd op de beslissing bedoeld in artikel 35bis, § 2, betreffende de aanvraag tot opname van het betrokken geneesmiddel op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de betrokken patiënten en indicaties, volgens door de Koning vastgestelde modaliteiten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in lid 2 neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 5. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31ter bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor snelle toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen,

geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen de doelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31~~ter~~ *quinquies* vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnosen en de relevante medische antecedenten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31~~ter~~ bedoelde Commissie deze beslissing neemt.

§ 6. De gegevens bedoeld in paragraaf 5 worden gedurende drie jaar bewaard vanaf het einde van de tussenkomsten in het kader van het programma voor snelle toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

1° de voorschrijver;

2° de leden van de in artikel 31~~ter~~ bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de Minister een negatieve beslissing neemt, voor een geneesmiddel gebruikt in het kader van een snelle toegang of als een geneesmiddel van rechtswege geschrapt werd van de lijst bedoeld in paragraaf 1 omdat de verantwoordelijke onderneming geen vraag tot vergoeding van de betrokken indicaties heeft ingediend in haar aanvraag binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, lid 3, 2°, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun

geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen de doelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31~~ter~~ *quinquies* vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnosen en de relevante medische antecedenten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31~~ter~~ bedoelde Commissie deze beslissing neemt.

~~§ 6. De gegevens bedoeld in paragraaf 5 worden gedurende drie jaar bewaard vanaf het einde van de tussenkomsten in het kader van het programma voor snelle toegang voor die behandeling.~~

~~Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.~~

~~Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:~~

~~1° de voorschrijver;~~

~~2° de leden van de in artikel 31~~ter~~ bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;~~

~~3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;~~

~~4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.~~

§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de indicatie niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing tot wijziging van de lijst bedoeld in artikel 35~~bis~~ of als de indicatie van rechtswege geschrapt werd van de lijst overeenkomstig paragraaf 2, lid 6, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun behandeling, voor zo lang het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit een therapeutisch voordeel in de betrokken indicatie biedt

behandeling, voor zo lang het geneesmiddel een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de Minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.

§ 8. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de tiende dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp.

In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn kan worden geschorst.

C. Registratie, verzameling en analyse van gegevens

Artikel 31octies

§ 1. De registratie en de verzameling van de gegevens vereist krachtens artikel 31sexies, § 6, tweede lid, 7°, en krachtens artikel 31septies, § 2, derde lid, 5°, hebben uitsluitend betrekking op gegevens die noodzakelijk zijn voor één of meer van de volgende doeleinden:

1° het informeren, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de organen van het Instituut belast met het uitbrengen van een advies, een voorstel of een beslissing

aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, of bij uitblijven van een aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, vanaf het einde van de kaderbeslissing voor snelle toegang bedoeld in artikel 31quinquies, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen alsook bepalen in welke gevallen de beslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies, § 1, van rechtswege een einde neemt, onverminderd de schrappingen van rechtswege zoals voorzien door de wet.

§ 8. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de tiende dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp.

In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn kan worden geschorst.

C. Registratie, verzameling en analyse van gegevens

Artikel 31octies

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

De kaderbeslissingen bedoeld in artikel 31quinquies bevatten een protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging, zoals gedefinieerd door de

met het oog op het verlenen van een tegemoetkoming, voorzien door of krachtens de wet;

2° de controle, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de vergelijkende evaluatie, aan de hand van de gepseudonimiseerde gegevens, van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van de zorg;

4° de beoordeling, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in geval van een hernieuwing van de vroege toegang, de snelle toegang of de vergoeding, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31^{quinqüies}, vermeldt het nagestreefde doel of de nagestreefde doelen overeenkomstig het eerste lid.

§ 2. De geregistreerde en verzamelde gegevens, overeenkomstig artikel 31^{sexies}, § 6, tweede lid, 7°, of overeenkomstig artikel 31^{septies}, § 2, derde lid, 5°, zijn die welke uitsluitend vereist zijn met het oog op het nagestreefde doel.

Mits aan de voorwaarde zoals bedoeld in het eerste lid wordt voldaan, kunnen volgende gegevens beoogd worden:

1° de gegevens met betrekking tot het voorschrift namelijk de beschrijving, de datum en de plaats van het voorschrift;

2° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen van derden inzake het voorschrijven overeenkomstig de voorwaarden bepaald in de aangenomen kaderbeslissing;

3° de persoonsgegevens van de voorschrijvende arts en van de betrokken ziekenhuisapotheker zijnde hun namen, hun voornamen, hun RIZIV-nummer, hun beroepsbekwaamheden, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zijn en hun contactgegevens;

Koning, dat de voorschrijvende arts van een geneesmiddel of een farmaceutische specialiteit in het kader van een vroege of een snelle toegang, en de ziekenhuisapotheker van de verplegingsinrichting die deze farmaceutische specialiteit of dit geneesmiddel aflevert, in staat stelt om alle informatie te verzamelen met betrekking tot het correct gebruik van het betrokken geneesmiddel of de betrokken farmaceutische specialiteit, overeenkomstig de bepalingen van de kaderbeslissing over vroege of snelle toegang.

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

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

1° de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31^{ter}, kan bepalen of de rechthebbende geïnccludeerd wordt in de desbetreffende kaderbeslissing;

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

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

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

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

4° de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde het rijksregisternummer of het nummer zoals bedoeld onder artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, hun namen, hun voornamen, hun geslacht, hun geboortedatum, hun woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend de overlijdensdatum;

5° de klinische gegevens van de rechthebbende:

- a) de basismetingen;
- b) de door de rechthebbende gemelde resultaten en ervaringen;
- c) de relevante medische en/of familiale voorgeschiedenis;
- d) elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor het (de) vastgestelde doel(en);

6° de gegevens met betrekking tot het voorschrijven van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit.

De gegevensverwerking die wordt vereist in artikel 31*sexies*, § 6, tweede lid, en artikel 31*septies*, § 2, derde lid, kan worden uitgevoerd:

1° door de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en door de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° door de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° door de verzekeringsinstellingen of door het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

§ 3. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens bedoeld in artikel 31*sexies*, § 6, tweede lid, en artikel 31*septies*, § 2, derde lid:

1° de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de verzekeringsinstellingen of het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating

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

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

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

Voor de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°, pseudonimiseert het Instituut de gegevens. Voor de toegang bedoeld in paragraaf 6, tweede lid, 1° en 2°, anonimiseert het Instituut de gegevens.

§ 4. Rekening houdend met de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, kunnen de volgende gegevens verwerkt worden, indien deze overeenkomstig het derde lid worden vermeld in de kaderbeslissing:

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

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

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

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

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

met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° de rechthebbende of de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger, zoals bedoeld in hoofdstuk IV van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De Koning bepaalt de regels volgens welke de verschillende in dit lid bedoelde spelers toegang hebben tot de verzamelde gegevens en de aard van de gegevens waartoe elke speler toegang heeft.

§ 4. De bewaartermijn van de gegevens wordt vastgesteld door de Koning, rekening houdend met de aard van de gegevens, maar mag niet langer zijn dan tien jaar te rekenen vanaf het einde van het programma voor vroege toegang of voor snelle toegang.

Voor de doeleinden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3° en 4°, worden de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens bewaard, tenzij een andere wettelijke of reglementaire bepaling dit vereist, gedurende de periode waarin de terugbetaling van het geneesmiddel gekoppeld is aan de registratie en verzameling van de gegevens, plus nog eens vijf jaar.

Na de in eerste en tweede lid genoemde bewaartermijn worden de gegevens in anonieme vorm bewaard.

§ 5. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking bedoeld in dit artikel.

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

6° de persoonsgegevens met betrekking tot de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend, het patiëntnummer dat is toegekend door de onderneming die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling en, desgevallend, de overlijdensdatum;

7° klinische gegevens van de rechthebbende;

a) diagnose en toestand van de rechthebbende;

b) de basismetingen;

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

d) de pertinente medische en/of familiale antecedenten;

e) de eventuele comorbiditeiten;

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

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

8° informatie over het daadwerkelijke gebruik van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, zoals de dosering en de duur van de beoogde behandeling, de gelijktijdige behandelingen of de ondersteunende zorg;

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

De Koning kan andere documenten opstellen die door de zorgverleners moeten worden ingevuld of aan de begunstigde moeten worden verstrekt.

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

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

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

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

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

Na de in deze paragraaf vermelde bewaartermijn worden de gegevens in anonieme vorm bewaard in het kader van de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°.

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

- 1° de voorschrijver die de individuele aanvraag indient;
- 2° in voorkomend geval, de betrokken zorgverleners in geval van overleg of raadpleging en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of dit doen onder hun toezicht of toezicht van de voorschrijver;
- 3° de leden van de Commissie bedoeld in artikel 31*ter*, behoudens de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en

de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen, voor de behandeling van de individuele aanvraag en de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31^{quinqüies};

4° het personeel van het Instituut dat de Commissie ondersteunt bij de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31^{quinqüies} of het motiveren en notificeren van de individuele beslissing;

5° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

6° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens;

7° desgevallend, de verzekeringsinstelling van de rechthebbende voor de uitvoering van haar opdrachten bij of krachtens de wet, waaronder de controle op vergoedingsvoorwaarden of de toekenning van akkoorden en tussenkomsten in het kader van de verplichte ziekteverzekering voor verstrekkingen verleend aan de rechthebbende buiten het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°:

1° de ondernemingen verantwoordelijk voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

2° de organen van het Instituut in het kader van zijn wettelijke taken;

3° het personeel van het Instituut dat de desbetreffende organen ondersteunt;

4° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking.

De personen bedoeld in het tweede lid, 1° en 2°, hebben louter toegang tot de geanonimiseerde gegevens.

De Koning kan bijkomende regels bepalen volgens welke de verschillende in deze paragraaf bedoelde actoren toegang hebben tot de verzamelde gegevens.

§ 7. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking noodzakelijk voor het realiseren van de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid.

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

daartoe een overeenkomst met elk van de betrokken verplegingsinrichtingen.

HOOFDSTUK IV.- OPMAKEN VAN DE BEGROTING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

Artikel 40

§ 1. Gelet op het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39, [op zowel het jaarlijks rapport als het advies van de Commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen bedoeld in artikel 18/2, § 1, respectievelijk tweede en derde lid, op de voorstellen tot besparingsmaatregelen van de Commissie voor Begrotingscontrole bedoeld in artikel 18 en op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole over het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 18, hecht de Algemene Raad uiterlijk de derde maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn goedkeuring aan de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Algemene Raad hecht eveneens zijn goedkeuring aan de structurele besparingen (inhoud, jaarlijks bedrag en datum van inwerkingtreding) die noodzakelijk zijn voor de naleving van de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in het derde lid en stelt de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarop dat systeem van toepassing is, voor.

Wanneer hij de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging goedkeurt, moet de Algemene raad rekening houden met de bij wet vastgestelde reële groeinorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging en kan hij rekening houden met het aandeel van de verzekering geneeskundige verzorging in de verrekening van het verschil bedoeld in 117, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008].

Voor het jaar 2000 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, vastgelegd op 12.412.731.000 EUR. Vanaf het jaar 2001 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een maximale reële groeinorm van 2,5 pct ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar. Voor het jaar 2004 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 16.257.831 duizend EUR. Vanaf het jaar 2005 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een reële groeinorm van 4,5 pct. ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar, alsmede met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken

HOOFDSTUK IV.- OPMAKEN VAN DE BEGROTING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

Artikel 40

§ 1. Gelet op het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39, [op zowel het jaarlijks rapport als het advies van de Commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen bedoeld in artikel 18/2, § 1, respectievelijk tweede en derde lid, op de voorstellen tot besparingsmaatregelen van de Commissie voor Begrotingscontrole bedoeld in artikel 18 en op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole over het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 18, hecht de Algemene Raad uiterlijk de derde maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn goedkeuring aan de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Algemene Raad hecht eveneens zijn goedkeuring aan de structurele besparingen (inhoud, jaarlijks bedrag en datum van inwerkingtreding) die noodzakelijk zijn voor de naleving van de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in het derde lid en stelt de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarop dat systeem van toepassing is, voor.

Wanneer hij de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging goedkeurt, moet de Algemene raad rekening houden met de bij wet vastgestelde reële groeinorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging en kan hij rekening houden met het aandeel van de verzekering geneeskundige verzorging in de verrekening van het verschil bedoeld in 117, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008].

Voor het jaar 2000 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, vastgelegd op 12.412.731.000 EUR. Vanaf het jaar 2001 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een maximale reële groeinorm van 2,5 pct ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar. Voor het jaar 2004 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 16.257.831 duizend EUR. Vanaf het jaar 2005 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een reële groeinorm van 4,5 pct. ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar, alsmede met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken

begrotingsjaar. Vanaf het dienstjaar 2008 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling verhoogd. Deze verhoging wordt berekend uitgaande van een basisbedrag van 439.000 duizend EUR, in prijzen 2005, aangepast aan de evolutie van het gezondheidsindexcijfer en vermenigvuldigd met de aanpassingscoëfficiënt voor het jaar 2008, bepaald in uitvoering van artikel 6, § 1bis, van het koninklijk besluit van 18 november 1996 strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels. Voor het jaar 2012 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 25.627.379 duizend EUR. Voor het jaar 2013 wordt dat bedrag verhoogd met een reële groeinorm van 2 pct., alsook met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar en met 40 miljoen EUR. Vanaf 2014 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 3 pct. en met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar.

Voor het jaar 2015 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 23.851.797 duizend EUR. Vanaf 2016 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 1,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexerings van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2016 wordt daarenboven het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met de impact van de financiering van de investeringen in de infrastructuur en de medisch-technische diensten van de ziekenhuizen zoals omschreven in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Voor het jaar 2016 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 14.456 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2016. Voor het jaar 2017 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 47.539 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2017. Voor het jaar 2018 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 117.413 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal

begrotingsjaar. Vanaf het dienstjaar 2008 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling verhoogd. Deze verhoging wordt berekend uitgaande van een basisbedrag van 439.000 duizend EUR, in prijzen 2005, aangepast aan de evolutie van het gezondheidsindexcijfer en vermenigvuldigd met de aanpassingscoëfficiënt voor het jaar 2008, bepaald in uitvoering van artikel 6, § 1bis, van het koninklijk besluit van 18 november 1996 strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels. Voor het jaar 2012 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 25.627.379 duizend EUR. Voor het jaar 2013 wordt dat bedrag verhoogd met een reële groeinorm van 2 pct., alsook met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar en met 40 miljoen EUR. Vanaf 2014 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 3 pct. en met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar.

Voor het jaar 2015 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 23.851.797 duizend EUR. Vanaf 2016 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 1,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexerings van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2016 wordt daarenboven het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met de impact van de financiering van de investeringen in de infrastructuur en de medisch-technische diensten van de ziekenhuizen zoals omschreven in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Voor het jaar 2016 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 14.456 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2016. Voor het jaar 2017 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 47.539 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2017. Voor het jaar 2018 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 117.413 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal

deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2018. Voor het jaar 2019 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 114.921 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2019. Voor het jaar 2020 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 25.000 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2020.

Voor het jaar 2021 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 30 072 305 duizend EUR. Vanaf 2022 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2022 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 250 000 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2022. Voor het jaar 2022 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling nog bijkomend verhoogd met 207 000 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2022. [Voor het jaar 2023 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 19.453 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2023. In 2024 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Vanaf 2025 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Vanaf 2026 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de

deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2018. Voor het jaar 2019 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 114.921 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2019. Voor het jaar 2020 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 25.000 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2020.

Voor het jaar 2021 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 30 072 305 duizend EUR. Vanaf 2022 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2022 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 250 000 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2022. Voor het jaar 2022 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling nog bijkomend verhoogd met 207 000 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2022. [Voor het jaar 2023 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 19.453 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2023. In 2024 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Vanaf 2025 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Vanaf 2026 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de

globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexerings van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. In 2028 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2,6 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexerings van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. In 2029 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 3 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexerings van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet.

Vanaf 2018 tot en met 2021 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling aangepast met het verschil tussen het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35 septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft en het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar. Indien het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft groter is dan het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, dan wordt de absolute waarde van dat verschil toegevoegd aan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Deze verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Indien het bedrag van de geraamde

globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexerings van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2026 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 2.806.298 duizend euro. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2026. In 2028 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2,6 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexerings van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. In 2029 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 3 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexerings van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet.

Vanaf 2018 tot en met 2021 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling aangepast met het verschil tussen het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35 septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft en het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar. Indien het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft groter is dan het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, dan wordt de absolute waarde van dat verschil toegevoegd aan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Deze verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Indien het bedrag van de geraamde

inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft kleiner is dan het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, dan wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling verminderd met de absolute waarde van dat verschil. Deze vermindering maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.

Vanaf het jaar 2022 wordt bij de opmaak van de globale begrotingsdoelstelling voor dat jaar het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7, zoals opgenomen in die globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van dat vorige jaar en wordt, na toepassing van de reële groeinorm en de toevoeging van het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexerings, een verhoging toegepast met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft.

De aanpassing aan het gezondheidsindexcijfer gebeurt door de vermenigvuldiging met de verhouding van het gemiddelde gezondheidsindexcijfer van het jaar 2007 tot dat van het jaar 2004.

Vanaf 2002 kan de Algemene raad van het Instituut, jaarlijks, na advies van het Verzekeringscomité en van de Commissie voor de begrotingscontrole, bepalen welke uitzonderlijke of bijzondere uitgaven niet opgenomen worden in de berekeningsbasis voor de toepassing van deze maximale groeinorm. De voorstellen van de Algemene raad zijn enkel goedgekeurd indien zij de meerderheid van de stemmen halen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).

Voor de jaren 2010 en 2011 worden bedragen van de globale begrotingsdoelstelling, van respectievelijk 350 miljoen EUR en 1.093 miljoen EUR, ter beschikking gesteld van de RSZ-globaal beheer, bedoeld in artikel 5, eerste lid, 2°, van de wet van 27 juni 1969, tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders en van het globale financiële beheer in de statuuat van de zelfstandige

inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft kleiner is dan het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, dan wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling verminderd met de absolute waarde van dat verschil. Deze vermindering maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.

Vanaf het jaar 2022 wordt bij de opmaak van de globale begrotingsdoelstelling voor dat jaar het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7, zoals opgenomen in die globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van dat vorige jaar en wordt, na toepassing van de reële groeinorm en de toevoeging van het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexerings, een verhoging toegepast met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft.

De aanpassing aan het gezondheidsindexcijfer gebeurt door de vermenigvuldiging met de verhouding van het gemiddelde gezondheidsindexcijfer van het jaar 2007 tot dat van het jaar 2004.

Vanaf 2002 kan de Algemene raad van het Instituut, jaarlijks, na advies van het Verzekeringscomité en van de Commissie voor de begrotingscontrole, bepalen welke uitzonderlijke of bijzondere uitgaven niet opgenomen worden in de berekeningsbasis voor de toepassing van deze maximale groeinorm. De voorstellen van de Algemene raad zijn enkel goedgekeurd indien zij de meerderheid van de stemmen halen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).

Voor de jaren 2010 en 2011 worden bedragen van de globale begrotingsdoelstelling, van respectievelijk 350 miljoen EUR en 1.093 miljoen EUR, ter beschikking gesteld van de RSZ-globaal beheer, bedoeld in artikel 5, eerste lid, 2°, van de wet van 27 juni 1969, tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders en van het globale financiële beheer in de statuuat van de zelfstandige

arbeiders, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996, strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

Deze middelen zijn verdeeld volgens een verdeelsleutel van 90 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de werknemers en 10 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de zelfstandigen.

§ 2. Indien de begroting en begrotingsdoelstelling niet worden goedgekeurd, stelt de Algemene raad de minister hiervan in kennis. In dat geval bepaalt de Ministerraad, op voorstel van de minister, de begroting en het bedrag van de jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, en de partiële doelstellingen en de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarvoor dat systeem van toepassing is.

§ 3. De Algemene raad of de Minister, naar gelang het geval, delen de beslissingen inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en inzake de globale begrotingen van de financiële middelen mede aan het Verzekeringscomité. Op basis van deze beslissingen deelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen mee aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

Bij die vaststelling en vanaf de vaststelling van de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen voor 2004 kan het Verzekeringscomité in het voorstel van de globale begrotingsdoelstelling, bedoeld in artikel 39 eveneens op verzoek van de minister, van de Algemene Raad of op eigen initiatief, de toekenning van begrotingsbedragen die in een jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling zijn opgenomen, laten afhangen van het halen van bepaalde doelstellingen. Die doelstellingen kunnen onder meer bestaan uit het sluiten van een akkoord of een overeenkomst voor een duur van ten minste twee jaar, het nemen van maatregelen inzake de beheersing van de uitgaven of de beheersing van de volumes van geneeskundige verstrekkingen of van voorgeschreven geneesmiddelen. Het Verzekeringscomité stelt de datum voor waarop die bedragen worden toegekend, alsmede de datum waarop de doelstellingen moeten zijn gehaald. Die data moeten binnen het betrokken begrotingsjaar vallen.

§ 3bis. Onverminderd de bevoegdheden van het Verzekeringcomité en de Algemene raad kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en de partiële begrotingsdoelstellingen aanpassen wanneer bepaalde

arbeiders, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996, strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

Deze middelen zijn verdeeld volgens een verdeelsleutel van 90 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de werknemers en 10 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de zelfstandigen.

§ 2. Indien de begroting en begrotingsdoelstelling niet worden goedgekeurd, stelt de Algemene raad de minister hiervan in kennis. In dat geval bepaalt de Ministerraad, op voorstel van de minister, de begroting en het bedrag van de jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, en de partiële doelstellingen en de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarvoor dat systeem van toepassing is.

§ 3. De Algemene raad of de Minister, naar gelang het geval, delen de beslissingen inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en inzake de globale begrotingen van de financiële middelen mede aan het Verzekeringscomité. Op basis van deze beslissingen deelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen mee aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

Bij die vaststelling en vanaf de vaststelling van de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen voor 2004 kan het Verzekeringscomité in het voorstel van de globale begrotingsdoelstelling, bedoeld in artikel 39 eveneens op verzoek van de minister, van de Algemene Raad of op eigen initiatief, de toekenning van begrotingsbedragen die in een jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling zijn opgenomen, laten afhangen van het halen van bepaalde doelstellingen. Die doelstellingen kunnen onder meer bestaan uit het sluiten van een akkoord of een overeenkomst voor een duur van ten minste twee jaar, het nemen van maatregelen inzake de beheersing van de uitgaven of de beheersing van de volumes van geneeskundige verstrekkingen of van voorgeschreven geneesmiddelen. Het Verzekeringscomité stelt de datum voor waarop die bedragen worden toegekend, alsmede de datum waarop de doelstellingen moeten zijn gehaald. Die data moeten binnen het betrokken begrotingsjaar vallen.

§ 3bis. Onverminderd de bevoegdheden van het Verzekeringcomité en de Algemene raad kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en de partiële begrotingsdoelstellingen aanpassen wanneer bepaalde

verstrekkingen of specifieke opdrachten worden ten laste genomen door het budget van financiële middelen vastgesteld met toepassing van artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

§ 4. De globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling kan worden aangepast om ondermeer rekening te houden met het verschil tussen de werkelijke prijzen en de geraamde prijzen, voor die sectoren waarvan de prijzen niet zijn gekoppeld aan de waarde van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindex van de maand augustus en van de drie voorafgaande maanden.

De globale begrotingsdoelstelling kan door de Algemene raad, onverminderd de toepassing van artikel 16 § 3, op voorstel van de minister worden aangepast, om rekening te houden met met wijzigingen in de verzekeringstegemoetkoming met toepassing van artikel 64bis.

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

TITEL XVI. - IN- EN BUITENWERKINGTREDING

Artikel 65

§ 1. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt:

(...)

§ 3. Titels VI, VII, VIII en IX van deze wet treden buiten werking op 31 december 2025.

§ 4. Met uitzondering van de toepassing van artikel 66, treden artikel 8 en de Titels IV, V en X buiten werking op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, beëindigd wordt.

verstrekkingen of specifieke opdrachten worden ten laste genomen door het budget van financiële middelen vastgesteld met toepassing van artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

§ 4. De globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling kan worden aangepast om ondermeer rekening te houden met het verschil tussen de werkelijke prijzen en de geraamde prijzen, voor die sectoren waarvan de prijzen niet zijn gekoppeld aan de waarde van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindex van de maand augustus en van de drie voorafgaande maanden.

De globale begrotingsdoelstelling kan door de Algemene raad, onverminderd de toepassing van artikel 16 § 3, op voorstel van de minister worden aangepast, om rekening te houden met met wijzigingen in de verzekeringstegemoetkoming met toepassing van artikel 64bis.

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

TITEL XVI. - IN- EN BUITENWERKINGTREDING

Artikel 65

§ 1. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt:

(...)

§ 3. Titels VI, VII, VIII en IX van deze wet treden buiten werking op 31 december 2025, **behoudens de artikelen 42, 43 en 49, die buiten werking treden op 31 december 2026.**

§ 4. Met uitzondering van de toepassing van artikel 66, treden artikel 8 en de Titels IV, V en X buiten werking op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, beëindigd wordt.

COORDINATION DES ARTICLES

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
<i>Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994</i>	<i>Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994</i>
TITRE I.- GÉNÉRALITÉS	TITRE I.- GÉNÉRALITÉS
Article 9ter	Article 9ter
Sous réserve de l'application de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3 de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de l'Autorité de protection des données, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations. Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique.	Sous réserve de l'application de l'article 31octies, de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3 de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de l'Autorité de protection des données, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations. Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique.
TITRE II.- DE L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ	TITRE II.- DE L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ
	Article 13/3
	Art. 13/3. Les organes de gestion ou autres organes de l'Institut et de ses services spéciaux prévus par ou en vertu de la présente loi peuvent en tout cas: 1° tenir des réunions à distance; 2° mettre à disposition de manière électronique les documents afférents à toutes leurs réunions; 3° utiliser un système de vote électronique.
TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ	TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ
CHAPITRE I.- DES INSTITUTIONS	CHAPITRE I.- DES INSTITUTIONS
Section XIII.- Accès précoce et accès rapide aux médicaments	Section XIII.- Accès précoce et accès rapide aux médicaments
Sous-section I.- Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament	Sous-section I.- Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament
Article 31ter	Article 31ter

§ 1^{er}. 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° émet des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31^{quater}, § 3;

2° adopte des décisions d'accès précoce visées à l'article 31^{quinquies};

3° formule des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide;

4° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des médicaments dans le cadre d'un accès précoce visé dans l'article 31^{quinquies};

5° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des spécialités dans le cadre d'un accès rapide visé dans l'article 31^{quinquies};

6° prend une décision de paiement dans le cadre de l'exécution des décisions visées aux points 4° et 5°.

Sous-section II.- Accès précoce et accès rapide aux médicaments

A. Accès précoce

Article 31^{sexies}

(...)

§ 6. Une entreprise peut introduire une demande de décision d'accès précoce uniquement s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de décision d'accès rapide ou une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35^{bis}, § 1^{er}, pour le médicament concerné dans l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

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

2° s'engage, 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 six mois à partir de la date de sa demande et à

§ 1^{er}. 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° émet des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31^{quater}, § 3;

2° adopte des décisions d'accès précoce visées à l'article 31^{quinquies};

3° formule des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide;

4° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des médicaments dans le cadre d'un accès précoce visé dans l'article 31^{quinquies};

5° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des spécialités dans le cadre d'un accès rapide visé dans l'article 31^{quinquies};

6° prend une décision de paiement dans le cadre de l'exécution des décisions visées aux points 4° et 5°.

7° dresse la liste des centres qui peuvent administrer le médicament dans le cadre de l'exécution des décisions visées à l'article 31^{quinquies}.

Sous-section II.- Accès précoce et accès rapide aux médicaments

A. Accès précoce

Article 31^{sexies}

(...)

§ 6. Une entreprise peut introduire une demande de décision d'accès précoce uniquement s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de décision d'accès rapide ou une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35^{bis}, § 1^{er}, pour le médicament concerné dans l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

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

2° s'engage, 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 six mois à partir de la date de sa demande et à

communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° s'engage, le cas échéant, à communiquer à la Commission visée à l'article 31^{ter} l'avis du Comité des médicaments à usage humain dans un délai de 10 jours après son obtention;

4° s'engage 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 à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

5° garantit la disponibilité du médicament;

6° s'engage à mettre le médicament gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'une décision d'accès rapide ait été prise pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

7° s'engage à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique;

8° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

(...)

§ 9. Les données visées dans le paragraphe 8 sont conservées pendant trois ans, à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès précoce couvrant le traitement.

L'Institut est le responsable du traitement de ces données.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales:

1° le prescripteur;

2° les membres de la Commission visée à l'article 31^{ter}, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° s'engage, le cas échéant, à communiquer à la Commission visée à l'article 31^{ter} l'avis du Comité des médicaments à usage humain dans un délai de 10 jours après son obtention;

4° s'engage 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 à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

5° garantit la disponibilité du médicament;

6° s'engage à mettre le médicament gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'une décision d'accès rapide ait été prise pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

7° s'engage à financer l'enregistrement et la collecte des données reprises dans le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique par les établissements hospitaliers;

8° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

(...)

§ 9. Dans le cas d'une demande concernant un médicament d'une grande nécessité, la Commission peut, si elle constate que les moyens financiers ne permettent pas l'intervention du Programme d'accès précoce dans les frais de mise à disposition du médicament concerné, plutôt que de prendre une décision négative, formuler une proposition motivée et mettre l'adoption de sa décision en suspens, par dérogation au délai fixé au paragraphe 4. Elle peut lever cette suspension dès qu'elle constate que les moyens financiers du Programme d'accès précoce sont suffisants.

Le demandeur et le ministre sont informés de la suspension de l'adoption de la décision. Lorsque l'adoption de la décision fait l'objet d'une suspension, le délai visé au paragraphe 4 est réputé être respecté.

4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

§ 10. Si, à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, le Ministre prend une décision négative pour une spécialité pharmaceutique utilisée dans le cadre d'un accès précoce, l'entreprise s'engage à garantir l'accès et la disponibilité de ce médicament gratuitement pour les bénéficiaires qui ont déjà commencé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Jusqu'à une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du Ministre d'admission au remboursement suite à la demande visée au paragraphe 6, alinéa 2, 4°, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires.

B. Accès rapide

Article 31septies

§ 1^{er}. Le Roi établit la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

Cette liste peut être modifiée par le Ministre sur la proposition de la Commission visée à l'article 31ter. Les entreprises qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le Ministre peuvent demander à cette Commission de formuler une proposition ou cette Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative.

Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription ou en la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des

§ 10. Si, avant la fin de la décision-cadre d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, § 1^{er}, l'indication n'a pas fait l'objet d'une décision de modification de la liste visée à l'article 35bis ou de la liste visée à l'article 31septies, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour cette indication pour les bénéficiaires qui avaient déjà entamé le traitement pour les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament apporte toujours un bénéfice thérapeutique dans l'indication concernée pour le bénéficiaire. Jusqu'à maximum trois ans à compter d'une décision négative du ministre relative à l'admission de l'indication concernée au remboursement ou en l'absence d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée, à compter de la fin de la décision-cadre d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, § 1^{er}, l'assurance soins de santé peut intervenir à l'égard de l'entreprise responsable, aux mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce. Le Roi peut fixer des modalités et conditions supplémentaires à cet effet ainsi que déterminer dans quels cas la décision d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, § 1^{er}, prend fin de plein droit, sans préjudice des suppressions de plein droit prévues par la loi.

B. Accès rapide

Article 31septies

§ 1^{er}. Le Roi établit la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

Cette liste peut être modifiée par le Ministre sur la proposition de la Commission visée à l'article 31ter. Les entreprises qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, **le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions** ou le Ministre peuvent demander à cette Commission de formuler une proposition ou cette Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative.

Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription ou en la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des

médicaments visée à l'alinéa 1^{er}, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne les conditions d'intervention et est prise après une évaluation de l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux.

Une entreprise peut introduire une demande de décision dans le cadre d'un accès rapide pour un médicament ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments, à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis du Comité des médicaments à usage humain jusqu'à 1 mois à partir de la date à laquelle il a reçu une autorisation de mise sur le marché. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

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

2° s'engage 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 à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° garantit la disponibilité de la spécialité pharmaceutique;

4° s'engage à mettre la spécialité pharmaceutique gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que la spécialité pharmaceutique procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

5° s'engage à collecter les données suivant le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique;

6° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

Une spécialité pharmaceutique est inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1^{er}, dans les indications enregistrées,

médicaments visée à l'alinéa 1^{er}, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne les conditions d'intervention et est prise après une évaluation de l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux.

Une entreprise peut introduire une demande de décision dans le cadre d'un accès rapide pour un médicament ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments, à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis du Comité des médicaments à usage humain jusqu'à 1 mois à partir de la date à laquelle il a reçu une autorisation de mise sur le marché. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

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

2° s'engage à déposer **et maintenir jusqu'à une décision du ministre** 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 à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° garantit la disponibilité de la spécialité pharmaceutique;

4° s'engage à mettre la spécialité pharmaceutique gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que la spécialité pharmaceutique procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

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

6° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

Une spécialité pharmaceutique est inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1^{er}, dans les indications enregistrées,

si elle a fait l'objet d'une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, pour ces indications de la part de la Commission visée à l'article 31ter, et ce dans un délai fixé par le Roi.

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} lors de l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 35bis, § 2, concernant la demande d'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés.

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} si l'entreprise qui a introduit la demande de décision dans le cadre d'un accès rapide n'a pas introduit une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans le délai prévu au paragraphe 2, alinéa 3, 2°.

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

Si la modification de la liste visée au paragraphe 1^{er} diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, 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 sa publication au *Moniteur belge*.

En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste visée au paragraphe 1^{er}, la Commission visée à l'article 31ter formule une proposition motivée quant à la demande après évaluation du dossier par des experts indépendants dans un délai de 60 jours.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 9, le Ministre prend une décision motivée concernant la demande dans un délai de 30 jours suivant l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le Ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission visée à

si elle a fait l'objet d'une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, pour ces indications de la part de la Commission visée à l'article 31ter, et ce dans un délai fixé par le Roi. **Une spécialité pharmaceutique est également inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1^{er}, pour les indications enregistrées, si elle a fait l'objet de la suspension visée à l'article 31sexies, § 9, et si, sur base de la proposition visée à l'article 31sexies, § 9, le ministre a constaté que les moyens financiers du Programme d'accès rapide sont suffisants. La levée de la suspension de l'adoption de la décision de la Commission et l'inscription sont communiquées à la Commission.**

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} lors de l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 35bis, § 2, concernant la demande d'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés.

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} si l'entreprise qui a introduit la demande de décision dans le cadre d'un accès rapide n'a pas introduit une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande **conformément** au paragraphe 2, alinéa 3, 2°.

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

Si la modification de la liste visée au paragraphe 1^{er} diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, 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 sa publication au *Moniteur belge*.

En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste visée au paragraphe 1^{er}, la Commission visée à l'article 31ter formule une proposition motivée quant à la demande après évaluation du dossier par des experts indépendants dans un délai de 60 jours.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 9, le Ministre prend une décision motivée concernant la demande dans un délai de 30 jours suivant l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le Ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission visée à

l'article 31ter, dans un délai de 30 jours à dater de la réception de la proposition.

À défaut d'une décision dans un délai de 90 jours à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission visée à l'article 31ter à laquelle le dossier a été réceptionné, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension de procédure fixées par le Roi, la décision est considérée comme positive quant aux conditions d'intervention proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa 12 est communiquée au demandeur.

§ 3. Le Roi précise la procédure décrite au paragraphe 2 et détermine les modalités d'introduction d'une demande ainsi que les circonstances selon lesquelles et la façon dont le délai peut être suspendu.

Il détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent le cas échéant à la rédaction de rapports ou de propositions.

§ 4. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui figurent sur la liste visée au § 1^{er} et qui ont été prescrites par un médecin prescripteur.

L'intervention consiste en une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions déterminées dans une décision prise par la Commission visée à l'article 31ter dans le cadre de l'accès rapide. Cette intervention est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi détermine les montants des interventions forfaitaires par bénéficiaire visées à l'alinéa 2.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles la fixation et le versement de ces montants se font. Le règlement comprend un acompte et un solde. Le calcul du solde est fait sur base de la décision visée à l'article 35bis, § 2, concernant la demande d'inscription du médicament concerné sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés, selon des modalités établies par le Roi.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée à l'alinéa 2, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 5. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès rapide auprès de la Commission visée à l'article 31ter de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

l'article 31ter, dans un délai de 30 jours à dater de la réception de la proposition.

À défaut d'une décision dans un délai de 90 jours à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission visée à l'article 31ter à laquelle le dossier a été réceptionné, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension de procédure fixées par le Roi, la décision est considérée comme positive quant aux conditions d'intervention proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa 12 est communiquée au demandeur.

§ 3. Le Roi précise la procédure décrite au paragraphe 2 et détermine les modalités d'introduction d'une demande ainsi que les circonstances selon lesquelles et la façon dont le délai peut être suspendu.

Il détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent le cas échéant à la rédaction de rapports ou de propositions.

§ 4. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui figurent sur la liste visée au § 1^{er} et qui ont été prescrites par un médecin prescripteur.

L'intervention consiste en une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions déterminées dans une décision prise par la Commission visée à l'article 31ter dans le cadre de l'accès rapide. Cette intervention est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi détermine les montants des interventions forfaitaires par bénéficiaire visées à l'alinéa 2.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles la fixation et le versement de ces montants se font. Le règlement comprend un acompte et un solde. Le calcul du solde est fait sur base de la décision visée à l'article 35bis, § 2, concernant la demande d'inscription du médicament concerné sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés, selon des modalités établies par le Roi.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée à l'alinéa 2, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 5. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès rapide auprès de la Commission visée à l'article 31ter de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants:

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur;

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décision-cadre visée à l'article 31^{quinq}uies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux pertinents.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31^{ter} prend cette décision.

§ 6. Les données visées dans le paragraphe 5 sont conservées pendant trois ans, à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès rapide couvrant le traitement.

L'Institut est le responsable du traitement de ces données.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales:

1° le prescripteur;

2° les membres de la Commission visée à l'article 31^{ter}, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

§ 7. Si à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, le Ministre prend une décision négative pour un médicament utilisé dans le cadre d'un accès rapide ou si un médicament a été supprimé de plein droit de la liste visée au paragraphe 1^{er} parce que l'entreprise responsable n'a pas introduit de demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans le délai prévu au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour les bénéficiaires qui

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants:

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur;

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décision-cadre visée à l'article 31^{quinq}uies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux pertinents.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31^{ter} prend cette décision.

~~§ 6. Les données visées dans le paragraphe 5 sont conservées pendant trois ans, à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès rapide couvrant le traitement.~~

~~L'Institut est le responsable du traitement de ces données.~~

~~Ont seuls accès aux données à caractère personnel médicales:~~

~~1° le prescripteur;~~

~~2° les membres de la Commission visée à l'article 31^{ter}, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;~~

~~3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;~~

~~4° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.~~

§ 7. Si, à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, l'indication n'a pas fait l'objet d'une décision de modification de la liste visée à l'article 35^{bis} ou si l'indication a été supprimée de plein droit de la liste conformément au paragraphe 2, alinéa 6, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour les bénéficiaires qui ont déjà entamé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament ou la spécialité pharmaceutique procure

ont déjà commencé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. Jusqu'à une durée maximale de trois ans à compter d'une décision négative du Ministre d'admission au remboursement suite à une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès rapide. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires.

§ 8. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1^{er} est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1^{er} doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le dixième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis.

En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité peut être suspendu.

C. Enregistrement, collecte et analyse des données

Article 31octies

§ 1^{er}. L'enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l'article 31sexies, § 6, alinéa 2, 7°, et en vertu de l'article 31septies, § 2, alinéa 3, 5°, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes:

1° l'information, au moyen de données pseudonymisées, des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, une proposition ou une décision en vue de l'octroi d'une intervention, prévue par ou en vertu de la loi;

2° le contrôle, au moyen de données pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour l'intervention dans

toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire dans l'indication concernée. Jusqu'à maximum trois ans à compter d'une décision négative du ministre relative à l'admission au remboursement suite à une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, ou à défaut d'une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, à partir de la fin de la décision-cadre d'accès rapide visée à l'article 31quinquies, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès rapide. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires ainsi que déterminer dans quels cas la décision d'accès rapide visée à l'article 31quinquies, § 1^{er}, prend fin de plein droit, sans préjudice des suppressions de plein droit prévues par la loi.

§ 8. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1^{er} est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1^{er} doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le dixième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis.

En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité peut être suspendu.

C. Enregistrement, collecte et analyse des données

Article 31octies

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

Les décisions-cadres visées à l'article 31quinquies contiennent un protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique, tel que défini par le Roi, qui permet au médecin prescripteur d'un médicament ou d'une spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un accès précoce ou rapide, et au pharmacien hospitalier de l'établissement hospitalier qui délivre ce médicament ou

les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° l'évaluation comparative, au moyen des données pseudonymisées, du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience;

4° l'évaluation, au moyen de données pseudonymisées, de l'opportunité de l'intervention en cas de renouvellement de l'accès précoce, de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance soins de santé d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les données visées dans l'alinéa 1^{er} sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

La décision-cadre visée à l'article 31^{quinq}ues mentionne la ou les finalités poursuivies conformément à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. Les données enregistrées et collectées conformément à l'article 31^{sexies}, § 6, alinéa 2, 7°, ou conformément à l'article 31^{septies}, § 2, alinéa 3, 5°, sont celles qui sont exclusivement requises compte tenu de la finalité poursuivie.

Moyennant le respect de la condition visée à l'alinéa 1^{er}, peuvent être visées les données suivantes:

1° les données relatives à la prescription, à savoir sa description, la date et le lieu de la prescription;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée;

3° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier concerné, à savoir leurs noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact;

4° les données à caractère personnel relatives au bénéficiaire, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses noms, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et, le cas échéant, date de décès;

5° les données cliniques du bénéficiaire:

a) les mensurations de base;

cette spécialité pharmaceutique, de recueillir toutes les informations relatives à l'usage correct du médicament ou de la spécialité pharmaceutique concerné, conformément aux dispositions de la décision-cadre sur l'accès précoce ou rapide.

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

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

1° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31^{ter} puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée;

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

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

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

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

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

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

L'Institut met à disposition des établissements hospitaliers concernés une plateforme électronique sécurisée pour l'enregistrement des données et les

b) les résultats rapportés par le bénéficiaire et les expériences rapportées par le bénéficiaire;

c) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents;

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

6° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique.

Les traitements de données requis en vertu de l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, et article 31*septies*, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués:

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° par les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° par les organismes assureurs ou par l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

4° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal.

§ 3. Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées visées à l'article 31*sexies*, § 6, alinéa 2, et à l'article 31*septies*, § 2, alinéa 3:

1° les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

3° les organismes assureurs ou l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

4° le bénéficiaire ou le patient lui-même ou son représentant légal, tel que visé dans le chapitre IV de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le Roi détermine les règles selon lesquelles les différents acteurs visés dans le présent paragraphe ont accès aux données collectées et la nature des données auxquelles chaque acteur a accès.

§ 4. Le délai de conservation des données est fixé par le Roi compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans, à compter de la fin du programme d'accès précoce ou rapide.

directives relatives à l'utilisation de la plateforme, sur le site Internet de l'Institut.

Pour les finalités visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°, l'Institut pseudonymise les données. Pour l'accès visé au paragraphe 6, alinéa 2, 1° et 2°, l'Institut anonymise les données.

§ 4. Compte tenu des finalités visées au paragraphe 2, les données suivantes peuvent être traitées, si celles-ci sont visées dans la décision-cadre conformément à l'alinéa 3:

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

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

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

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

5° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier qui prépare et délivre le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée, à savoir leurs noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact, telles qu'un numéro de téléphone ou une adresse e-mail;

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

7° les données cliniques du bénéficiaire:

Pour les finalités visées dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o et 4^o, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement du médicament est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1^{er} et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme.

§ 5. L'Institut est le responsable du traitement des données visé au présent article.

a) le diagnostic et l'état du bénéficiaire;

b) les mensurations de base;

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

d) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents;

e) les éventuelles comorbidités;

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

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

8° les données relatives à l'utilisation effective du médicament ou de la spécialité pharmaceutique comme la posologie et la durée du traitement envisagée, les traitements concomitants ou les soins de support ;

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

Le Roi peut élaborer d'autres documents qui doivent être remplis ou fournis par les dispensateurs de soins au bénéficiaire.

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

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

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

réglementaire fixant une durée de conservation plus longue.

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

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

Au-delà du délai de conservation visé au présent paragraphe, les données sont conservées sous une forme anonyme dans le cadre des finalités reprises dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4^o et 5^o.

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

- 1^o le prescripteur qui introduit la demande individuelle;
- 2^o le cas échéant, les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations ainsi que les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision ou sous la supervision du prescripteur;
- 3^o les membres de la Commission visée à l'article 31ter, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, pour le traitement de la demande individuelle et le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies;
- 4^o le personnel de l'Institut qui assiste la Commission dans le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies ou dans la motivation et la notification de la décision individuelle;
- 5^o le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;
- 6^o le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant pour l'exercice des droits relatifs à ses données;
- 7^o le cas échéant, l'organisme assureur du bénéficiaire pour l'exécution de ses missions par ou en vertu de la loi, dont le contrôle des conditions de remboursement ou l'octroi d'accords et d'interventions dans le cadre de

l'assurance obligatoire soins de santé pour des prestations dispensées au bénéficiaire en dehors du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel traitées conformément aux finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4^o et 5^o:

1^o les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

2^o les organes de l'Institut dans le cadre de ses missions légales;

3^o le personnel de l'Institut qui soutient les organes concernés;

4^o le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données.

Les personnes visées à l'alinéa 2, 1^o et 2^o, ont uniquement accès aux données anonymisées.

Le Roi peut déterminer les règles complémentaires selon lesquelles les différents acteurs visés dans le présent paragraphe ont accès aux données collectées.

§ 7. L'Institut est le responsable du traitement des données nécessaire à la réalisation des finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}.

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

CHAPITRE IV.- DE L'ÉTABLISSEMENT DU BUDGET DES SOINS DE SANTÉ

Article 40

§ 1^{er}. Compte tenu de la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39, tant du rapport annuel que de l'avis de la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé visés à l'article 18/2, § 1^{er}, respectivement à l'alinéa 2 et 3, des propositions de mesures d'économie de la Commission de contrôle budgétaire visées à l'article 18 et de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire sur la proposition globale du Comité de l'assurance visé à l'article 18, le Conseil général approuve le budget de l'assurance soins de santé, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des Commissions de conventions ou d'accords au plus tard le troisième lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire. Le Conseil général

CHAPITRE IV.- DE L'ÉTABLISSEMENT DU BUDGET DES SOINS DE SANTÉ

Article 40

§ 1^{er}. Compte tenu de la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39, tant du rapport annuel que de l'avis de la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé visés à l'article 18/2, § 1^{er}, respectivement à l'alinéa 2 et 3, des propositions de mesures d'économie de la Commission de contrôle budgétaire visées à l'article 18 et de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire sur la proposition globale du Comité de l'assurance visé à l'article 18, le Conseil général approuve le budget de l'assurance soins de santé, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des Commissions de conventions ou d'accords au plus tard le troisième lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire. Le Conseil général

approuve également les économies structurelles (contenu, montant annuel et date d'entrée en vigueur) nécessaires au respect de la norme de croissance et de l'augmentation de l'indice santé visées à l'alinéa 3 et propose les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.

Lorsqu'il approuve l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi et il peut tenir compte de la part de l'assurance soins de santé dans l'imputation de la différence visée à [l'article 117, § 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]. Pour chacune des années 1995 à 1999 cette norme est fixée à 1,5 p.c. maximum sur la base d'un montant de 395 milliards de francs pour l'année budgétaire 1994.

Pour l'année 2000, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 12.412.731.000 EUR. À partir de l'année 2001, ce montant sera augmenté annuellement d'une norme de croissance réelle maximale de 2,5 p.c. par rapport à l'objectif budgétaire annuel de l'année précédente. Pour l'année 2004, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 16 257 831 milliers EUR. À partir de l'année 2005, ce montant est majoré chaque année d'une norme de croissance réelle de 4,5 % par rapport à l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné. À partir de l'année 2008 le montant de l'objectif budgétaire annuel global précité est majoré. Cette majoration est calculée au départ d'un montant de base de 439 900 milliers EUR, en prix 2005, adapté à l'évolution de l'indice santé et multiplié par le coefficient d'adaptation pour l'année 2008 fixé en exécution de l'article 6, § 1^{er}bis, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux de pensions. Pour l'année 2012, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 25.627.379 milliers EUR. Pour l'année 2013, ce montant est majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné et de 40 millions EUR. À partir de l'année 2014, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 3 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné.

Pour l'année 2015, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 23.851.797 milliers EUR. À partir de 2016, le montant

approuve également les économies structurelles (contenu, montant annuel et date d'entrée en vigueur) nécessaires au respect de la norme de croissance et de l'augmentation de l'indice santé visées à l'alinéa 3 et propose les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.

Lorsqu'il approuve l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi et il peut tenir compte de la part de l'assurance soins de santé dans l'imputation de la différence visée à [l'article 117, § 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]. Pour chacune des années 1995 à 1999 cette norme est fixée à 1,5 p.c. maximum sur la base d'un montant de 395 milliards de francs pour l'année budgétaire 1994.

Pour l'année 2000, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 12.412.731.000 EUR. À partir de l'année 2001, ce montant sera augmenté annuellement d'une norme de croissance réelle maximale de 2,5 p.c. par rapport à l'objectif budgétaire annuel de l'année précédente. Pour l'année 2004, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 16 257 831 milliers EUR. À partir de l'année 2005, ce montant est majoré chaque année d'une norme de croissance réelle de 4,5 % par rapport à l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné. À partir de l'année 2008 le montant de l'objectif budgétaire annuel global précité est majoré. Cette majoration est calculée au départ d'un montant de base de 439 900 milliers EUR, en prix 2005, adapté à l'évolution de l'indice santé et multiplié par le coefficient d'adaptation pour l'année 2008 fixé en exécution de l'article 6, § 1^{er}bis, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux de pensions. Pour l'année 2012, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 25.627.379 milliers EUR. Pour l'année 2013, ce montant est majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné et de 40 millions EUR. À partir de l'année 2014, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 3 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné.

Pour l'année 2015, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 23.851.797 milliers EUR. À partir de 2016, le montant

de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 1,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est en outre d'abord diminué de l'impact du financement des investissements dans l'infrastructure et les services médico-techniques des hôpitaux tels que définis dans l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 14.456 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2016. Pour l'année 2017, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 47.539 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2017. Pour l'année 2018, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 117.413 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2018. Pour l'année 2019, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmentée de 114.921 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2019. [Pour l'année 2020, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 25.000 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2020.

Pour l'année 2021, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 30 072 305 milliers EUR. À partir de 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 250 000 milliers EUR supplémentaire. Cette augmentation complémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2022. Pour l'année 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est encore augmenté de 207 000 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2022. Pour

de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 1,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est en outre d'abord diminué de l'impact du financement des investissements dans l'infrastructure et les services médico-techniques des hôpitaux tels que définis dans l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 14.456 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2016. Pour l'année 2017, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 47.539 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2017. Pour l'année 2018, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 117.413 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2018. Pour l'année 2019, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmentée de 114.921 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2019. [Pour l'année 2020, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 25.000 milliers EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2020.

Pour l'année 2021, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 30 072 305 milliers EUR. À partir de 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 250 000 milliers EUR supplémentaire. Cette augmentation complémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2022. Pour l'année 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est encore augmenté de 207 000 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2022. Pour

l'année 2023, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 19.453 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2023. En 2024, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. À partir de 2025, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. À partir de 2026, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. En 2028, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,6 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. En 2029, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 3 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée.

À partir de 2018, et jusqu'à et y compris 2021 le montant de l'objectif budgétaire annuel global est adapté de la différence entre le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans

l'année 2023, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 19.453 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2023. En 2024, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. À partir de 2025, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. À partir de 2026, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. **Pour l'année 2026, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 2.806.298 milliers d'euros supplémentaires. Cette augmentation complémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2026.** En 2028, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,6 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. En 2029, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 3 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée.

À partir de 2018, et jusqu'à et y compris 2021 le montant de l'objectif budgétaire annuel global est adapté de la différence entre le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans

l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global et le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global, est supérieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, la valeur absolue de la différence est ajoutée à l'objectif budgétaire annuel global. Cette augmentation fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global, est inférieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, l'objectif budgétaire annuel global sera diminué de la valeur absolue de la différence. Cette diminution fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global.

À partir de l'année 2022, lors de la fixation de l'objectif budgétaire global pour cette année, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est d'abord réduit du montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans cet objectif budgétaire annuel global de l'année précédente et, après application de la norme de croissance réelle et addition du montant correspondant aux coûts supplémentaires de l'indexation de l'année budgétaire, une augmentation est appliquée correspondant au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel de l'année sur laquelle porte l'objectif budgétaire annuel.

L'adaptation à l'indice santé se fait en multipliant par le rapport de l'indice santé moyen de l'année 2007 à celui de l'année 2004.

À partir de 2002, le Conseil général de l'Institut peut déterminer chaque année, après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire,

l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global et le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global, est supérieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, la valeur absolue de la différence est ajoutée à l'objectif budgétaire annuel global. Cette augmentation fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global, est inférieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, l'objectif budgétaire annuel global sera diminué de la valeur absolue de la différence. Cette diminution fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global.

À partir de l'année 2022, lors de la fixation de l'objectif budgétaire global pour cette année, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est d'abord réduit du montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans cet objectif budgétaire annuel global de l'année précédente et, après application de la norme de croissance réelle et addition du montant correspondant aux coûts supplémentaires de l'indexation de l'année budgétaire, une augmentation est appliquée correspondant au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35*bis*, § 7, et à l'article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel de l'année sur laquelle porte l'objectif budgétaire annuel.

L'adaptation à l'indice santé se fait en multipliant par le rapport de l'indice santé moyen de l'année 2007 à celui de l'année 2004.

À partir de 2002, le Conseil général de l'Institut peut déterminer chaque année, après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire,

quelles dépenses exceptionnelles ou particulières ne sont pas prises en considération dans la base de calcul pour l'application de cette norme de croissance maximale. Les propositions du Conseil général ne sont approuvées que lorsqu'elles obtiennent la majorité des voix des membres ayant droit de vote, y compris les voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1^{er}, a).

Pour les années 2010 et 2011, des montants de l'objectif budgétaire global, respectivement de 350 millions d'EUR et de 1.093 millions d'EUR, sont mis à disposition de l'ONSS-gestion globale, visé à l'article 5, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, et de la gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

Ces moyens sont répartis selon une clé de répartition de 90 p.c. pour la gestion globale précitée des travailleurs salariés et de 10 p.c. pour la gestion financière globale précitée des travailleurs indépendants.

§ 2. [En cas de non-approbation du budget et de l'objectif budgétaire, le Conseil général en avise le ministre. Dans ce cas, sur proposition du ministre, le Conseil des ministres fixe le budget et le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, et les objectifs partiels et les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.

§ 3. Le Conseil général ou le Ministre, selon le cas, communique les décisions relatives à l'objectif budgétaire annuel global et aux budgets globaux des moyens financiers au Comité de l'assurance. Ce dernier [communique sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels aux commissions de conventions ou d'accords.

Lors de cette fixation et à partir de la fixation des objectifs budgétaires annuels partiels pour 2004, le Comité de l'assurance peut, dans la proposition de l'objectif budgétaire global telle que prévue à l'article 39,] également à la demande du ministre, du Conseil général ou à son initiative, subordonner l'octroi de montants budgétaires prévus dans un objectif budgétaire annuel partiel à la réalisation d'objectifs déterminés. Ces objectifs peuvent consister notamment en la conclusion d'un accord ou d'une convention portant sur au moins deux ans, la prise de mesures concernant la maîtrise des dépenses ou la maîtrise des volumes de prestations de santé ou de médicaments

quelles dépenses exceptionnelles ou particulières ne sont pas prises en considération dans la base de calcul pour l'application de cette norme de croissance maximale. Les propositions du Conseil général ne sont approuvées que lorsqu'elles obtiennent la majorité des voix des membres ayant droit de vote, y compris les voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1^{er}, a).

Pour les années 2010 et 2011, des montants de l'objectif budgétaire global, respectivement de 350 millions d'EUR et de 1.093 millions d'EUR, sont mis à disposition de l'ONSS-gestion globale, visé à l'article 5, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, et de la gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

Ces moyens sont répartis selon une clé de répartition de 90 p.c. pour la gestion globale précitée des travailleurs salariés et de 10 p.c. pour la gestion financière globale précitée des travailleurs indépendants.

§ 2. [En cas de non-approbation du budget et de l'objectif budgétaire, le Conseil général en avise le ministre. Dans ce cas, sur proposition du ministre, le Conseil des ministres fixe le budget et le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, et les objectifs partiels et les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.

§ 3. Le Conseil général ou le Ministre, selon le cas, communique les décisions relatives à l'objectif budgétaire annuel global et aux budgets globaux des moyens financiers au Comité de l'assurance. Ce dernier [communique sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels aux commissions de conventions ou d'accords.

Lors de cette fixation et à partir de la fixation des objectifs budgétaires annuels partiels pour 2004, le Comité de l'assurance peut, dans la proposition de l'objectif budgétaire global telle que prévue à l'article 39,] également à la demande du ministre, du Conseil général ou à son initiative, subordonner l'octroi de montants budgétaires prévus dans un objectif budgétaire annuel partiel à la réalisation d'objectifs déterminés. Ces objectifs peuvent consister notamment en la conclusion d'un accord ou d'une convention portant sur au moins deux ans, la prise de mesures concernant la maîtrise des dépenses ou la maîtrise des volumes de prestations de santé ou de médicaments

prescrits. [Le Comité de l'assurance propose] la date d'octroi de ces montants de même que la date à laquelle les objectifs doivent être réalisés. Ces dates doivent se situer dans l'année budgétaire concernée.

§ 3bis. Sans préjudice des compétences du Comité de l'assurance et du Conseil général, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, adapter l'objectif budgétaire annuel global et les objectifs budgétaires annuels partiels lorsque certaines prestations ou missions spécifiques sont prises en charge par le budget des moyens financiers fixé en application de l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

§ 4. L'objectif budgétaire global annuel peut être adapté, notamment pour tenir compte de la différence entre les prix réels et les prix estimés, pour les secteurs dont les prix ne sont pas liés à la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice-santé du mois d'août et des trois mois précédents.

L'objectif budgétaire global peut être adapté par le Conseil général, sans préjudice de l'application de l'article 16, § 3, sur la proposition du ministre, afin de tenir compte des modifications dans l'intervention de l'assurance en application de l'article 64bis.

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

TITRE XVI.- ENTREE ET FIN DE VIGUEUR

Article 65

§ 1. La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}:

(...)

§ 3. Les titres VI, VII, VIII et IX de la présente loi cessent d'avoir effet le 31 décembre 2025.

§ 4. À l'exception de l'application de l'article 66, l'article 8 et les titres IV, V et X cessent d'être en vigueur à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national activé dans le cadre de la pandémie de COVID-19.

prescrits. [Le Comité de l'assurance propose] la date d'octroi de ces montants de même que la date à laquelle les objectifs doivent être réalisés. Ces dates doivent se situer dans l'année budgétaire concernée.

§ 3bis. Sans préjudice des compétences du Comité de l'assurance et du Conseil général, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, adapter l'objectif budgétaire annuel global et les objectifs budgétaires annuels partiels lorsque certaines prestations ou missions spécifiques sont prises en charge par le budget des moyens financiers fixé en application de l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

§ 4. L'objectif budgétaire global annuel peut être adapté, notamment pour tenir compte de la différence entre les prix réels et les prix estimés, pour les secteurs dont les prix ne sont pas liés à la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice-santé du mois d'août et des trois mois précédents.

L'objectif budgétaire global peut être adapté par le Conseil général, sans préjudice de l'application de l'article 16, § 3, sur la proposition du ministre, afin de tenir compte des modifications dans l'intervention de l'assurance en application de l'article 64bis.

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

TITRE XVI.- ENTREE ET FIN DE VIGUEUR

Article 65

§ 1. La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}:

(...)

§ 3. Les titres VI, VII, VIII et IX de la présente loi cessent d'avoir effet le 31 décembre 2025, **à l'exception des articles 42, 43 et 49 qui expirent le 31 décembre 2026.**

§ 4. À l'exception de l'application de l'article 66, l'article 8 et les titres IV, V et X cessent d'être en vigueur à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national activé dans le cadre de la pandémie de COVID-19.