

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 octobre 2022

PROJET DE LOI**portant des modifications relatives
aux prestations de santé en matière
de dispositifs médicaux et d'implants**

RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
M. **Steven CREYELMAN****SOMMAIRE**

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4
III. Discussion des articles et votes.....	10

*Voir:*Doc 55 **2870/ (2021/2022)**:
001: Projet de loi.**Voir aussi:**

003: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 oktober 2022

WETSONTWERP**houdende wijzigingen betreffende
geneeskundige verstrekkingen op het gebied
van medische hulpmiddelen en implantaten**

VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Steven CREYELMAN****INHOUD**

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	4
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	10

*Zie:*Doc 55 **2870/ (2021/2022)**:
001: Wetsontwerp.**Zie ook:**

003: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

07919

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, en première lecture, au cours de sa réunion du 4 octobre 2022. L'urgence a été accordée à ce projet au cours de la séance plénière du 22 septembre 2022.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, expose les lignes directrices du projet de loi à l'examen.

Le projet de loi à l'examen fixe certains principes de l'enregistrement des données relatives aux personnes physiques lors de la constitution de registres liés aux conditions de remboursement applicables aux implants et aux dispositifs médicaux invasifs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

Le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est prévu par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, loi mieux connue sous la dénomination "loi INAMI" ou "loi SSI".

La Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs rend, à la demande d'une entreprise, d'une association, du ministre ou de sa propre initiative et après avoir recueilli les contributions nécessaires d'experts, des avis sur l'opportunité d'inscrire ou non un implant ou un dispositif médical invasif donné sur la liste des médicaments remboursables et en vue de définir les conditions de remboursement y afférentes.

Les décisions qui sont ensuite prises par arrêté ministériel sur la base de ces avis peuvent également inclure des obligations d'enregistrement de données à caractère personnel. C'est par exemple nécessaire pour la préparation des autorisations de remboursement, la réalisation des contrôles requis de ces remboursements, l'évaluation des soins et du dispositif de remboursement à l'aune d'une gestion efficace des moyens de l'assurance obligatoire ou en vue de la comptabilisation du nombre d'implants ou de dispositifs remboursés lorsqu'un nombre annuel maximal est prévu. Selon l'objectif poursuivi, ces données enregistrées peuvent concerner les prestations et les produits, y compris le matériel utilisé, mais aussi le professionnel des soins de santé et le patient, et elles peuvent inclure les données cliniques du patient, de même que des informations sur son organisme assureur et sur ses données de facturation.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat tijdens de plenaire vergadering van 22 september 2022 de urgentie verkreeg, in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 4 oktober 2022.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, zet de krachtlijnen van het wetsontwerp uiteen.

Het voorliggende wetsontwerp legt enkele beginselen vast inzake de registratie van gegevens betreffende natuurlijke personen bij het aanleggen van registers die gekoppeld zijn aan de terugbetalingsvoorwaarden voor implantaten en invasieve medische hulpmiddelen door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

In de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is voorzien in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, beter bekend als de RIZIV-wet of de GVV-wet.

Op vraag van een firma, een vereniging, de minister, of op eigen initiatief, verleent de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen van het RIZIV, na de nodige input van experts te hebben ingewonnen, een advies om een dergelijk implantaat of invasief medisch hulpmiddel al of niet op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen te plaatsen en ook de vergoedingsvoorwaarden te bepalen.

Beslissingen die vervolgens bij ministerieel besluit genomen worden op basis van deze adviezen, kunnen ook verplichtingen tot registratie van persoonsgegevens omvatten. Dit is bijvoorbeeld nodig voor de voorbereiding van machtigingen tot terugbetaling, voor het verrichten van de nodige controles op deze terugbetalingen, voor het evalueren van de zorg en van de terugbetalingsregeling met het oog op een doelmatig beheer van de middelen van de verplichte verzekering of met het oog op het bijhouden van het aantal terugbetaalde implantaten of hulpmiddelen in het geval er een jaarlijks maximumaantal is bepaald. De geregistreerde gegevens waarover het gaat, kunnen, naar gelang de doelstelling, betrekking hebben op gegevens inzake de verstrekking en het product met inbegrip van het materiaal, maar ook inzake de gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt met inbegrip van diens klinische gegevens, evenals inzake de verzekeringsinstelling en de facturatiegegevens.

Dans le cadre d'une politique de soins de santé et d'une gestion efficace des ressources, ces enregistrements de données à caractère personnel sont effectivement nécessaires.

Étant donné que des données concernant des personnes physiques, pseudonymisées ou non, sont collectées, traitées et conservées, la législation européenne, en particulier le Règlement général sur la protection des données 2016/679 du 27 avril 2016, exige qu'un certain nombre d'éléments en la matière soient fixés par la loi.

Il s'agit notamment des éléments suivants:

- les finalités du traitement des données;
- les catégories de données qui sont traitées;
- la durée maximale de conservation;
- les catégories de personnes concernées et celles dont les données sont conservées;
- les catégories de personnes auxquelles les données sont communiquées;
- l'identité du responsable du traitement des données.

Le projet de loi soumis, qui développe tous ces éléments, fait déjà l'objet d'un avis de l'Autorité de protection des données (APD) et du Conseil d'État. Les différents commentaires ont été pris en compte lors de la finalisation du texte.

Le ministre appelle les membres de la commission de la Santé et de l'Égalité des chances à approuver ce projet de loi afin de disposer de toutes les garanties juridiques pour permettre les enregistrements nécessaires des données à caractère personnel lors de la pose d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs, dans un souci de protection de la santé publique et de gestion efficace des ressources de l'assurance obligatoire soins de santé.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) note que le projet de loi impose une obligation d'enregistrement des implants. L'intervenante précise qu'il existe déjà une série de registres pour les implants. Que deviendront-ils? L'intention est-elle d'ajouter un nouveau registre ou de tous les intégrer, d'une manière ou d'une autre?

In het kader van een gezondheidszorgbeleid en van een efficiënt beheer van de middelen zijn dergelijke registraties van persoonsgegevens wel degelijk noodzakelijk.

Aangezien het gaat om het verzamelen, verwerken en bewaren van al dan niet gepseudonimiseerde gegevens over natuurlijke personen, eist de Europese wetgeving – in het bijzonder de Algemene verordening Gegevensbescherming 2016/679 van 27 april 2016 – dat ter zake een en ander bij wet wordt vastgelegd.

Het gaat meer bepaald om de volgende aspecten:

- de doeleinden van de gegevensverwerking;
- de categorieën van gegevens die worden verwerkt;
- de maximale bewaartermijn;
- de categorieën van betrokkenen en wiens gegevens worden bewaard;
- de categorieën van betrokkenen aan wie de gegevens worden meegedeeld;
- de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke.

Over dit wetsontwerp, waarin al die aspecten worden behandeld, hebben de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) en de Raad van State al een advies uitgebracht. Bij de voltooiing van het wetsontwerp werd met de verschillende commentaren rekening gehouden.

De minister roept de leden van de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen op dit wetsontwerp aan te nemen, teneinde over alle juridische waarborgen te beschikken om met het oog op het aanbrengen van implantaten of invasieve hulpmiddelen de noodzakelijke registratie van persoonsgegevens te kunnen uitvoeren. Dit is immers nodig om de volksgezondheid te beschermen en om de middelen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging efficiënt te beheren.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt dat het wetsontwerp een registratieplicht voor implantaten oplegt. De spreekster wijst op het bestaan van een resem registers voor implantaten. Wat gaat er gebeuren met deze bestaande registers? Komt er een register bij of wordt alles op één of andere manier geïntegreerd?

Le projet de loi concerne-t-il un secteur particulier ou tous les secteurs? Porte-t-il également sur les implants dentaires? Ceux-ci sont largement utilisés mais ne sont pas enregistrés. Comment le processus sera-t-il encadré?

Le ministre a tenu compte de la plupart des observations de l'Autorité de protection des données (GBA) et du Conseil d'État. L'intervenante se pose néanmoins encore quelques questions.

Il est évident que le traitement des données doit être minimal. Pour l'intervenante, il faut veiller à ne pas imposer aux prestataires de soins de nombreuses formalités administratives supplémentaires. Toutes les professions de santé se plaignent de la charge administrative, qui prend du temps au détriment des soins aux patients. Comment le ministre maintiendra-t-il cet équilibre?

Le ministre comptait initialement ne prévoir que cinq jours ouvrables pour les avis formulés au sujet des arrêtés ministériels. L'APD a néanmoins émis des réserves à ce sujet. Le ministre a finalement retiré cette disposition du projet de loi. Pourquoi un délai de cinq jours?

L'article 4 de l'avant-projet évoque les objectifs de la recherche scientifique. Cette disposition n'a finalement pas été retenue car les autres finalités couvrent les traitements actuellement envisagés. L'intervenante se demande pourquoi cette disposition a d'abord été incluse dans l'avant-projet de loi. Les objectifs concrets doivent être clairs. Ces données seront-elles, à terme, utilisées à des fins scientifiques ou non? Dans l'affirmative, à partir de quand et quelles données seront alors utilisées? Ces données seront-elles anonymisées?

Le Conseil d'État insiste sur le principe de légalité. Comment le ministre en garantira-t-il le respect?

Le ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données visés à l'alinéa 1^{er} constituent une condition de remboursement de la prestation. L'APD émet des réserves à ce sujet et considère qu'elle devrait elle-même formuler un avis préalable. Le ministre va-t-il donner suite à cette suggestion?

L'intervenante aborde la problématique du délai de conservation de 30 ans après le décès du patient, tel que formulé dans l'avant-projet de loi. Pourquoi avoir prévu un tel délai? Le ministre peut-il fournir des explications, même si cette disposition a été supprimée?

Betreft het wetsontwerp één bepaalde sector of alle sectoren? Gaat het hier ook over tandheelkundige implantaten? Daarvan wordt veel gebruik gemaakt maar die worden niet geregistreerd. Hoe gaat dat begeleid worden?

De minister is tegemoetgekomen aan de meeste opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) en van de Raad van State. De spreekster zit toch nog met een aantal vragen.

Het is evident dat er een minimale gegevensverwerking moet zijn. De spreekster waarschuwt ervoor dat de zorgverleners niet opgezadeld worden met veel bijkomende administratieve lasten. Elk zorgberoep klaagt erover dat de administratieve lasten tijdrovend zijn en dat dit ten koste gaat van de zorg voor de patiënt. Hoe gaat de minister dit evenwicht behouden?

De minister was initieel van plan in slechts vijf werkdagen te voorzien voor de adviezen die op de ministeriële besluiten worden geformuleerd. De GBA heeft daar toch opmerkingen over geformuleerd. De minister heeft deze bepaling uiteindelijk in het wetsontwerp geschrapt. Waarom een termijn van 5 dagen?

In het voorontwerp in artikel 4 gaat het over de doeleinden van wetenschappelijk onderzoek. Deze bepaling werd uiteindelijk niet behouden aangezien de andere doeleinden de op heden beoogde handelingen dekken. De spreekster vraagt zich af waarom deze bepaling eerst toch werd opgenomen in het voorontwerp van wet. De concrete doeleinden behoren duidelijk te zijn. Zullen deze gegevens op termijn al dan niet voor wetenschappelijke doeleinden aangewend worden? Vanaf wanneer en welke gegevens zullen dan gebruikt worden? Zullen die gegevens geanonimiseerd worden?

De Raad van State wijst op het legaliteitsbeginsel. Hoe gaat de minister de naleving van het legaliteitsbeginsel garanderen?

De minister bepaalt voor welk(e) doeleinde(n) de in het eerste lid bedoelde gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de vergoeding van de verstrekking. De GBA heeft daar bedenkingen bij en vindt dat ze zelf voorafgaandelijk advies moet verstrekken. Zal de minister deze suggestie volgen?

De spreekster gaat in op de problematiek van de bewaartermijn van 30 jaar na overlijden van de patiënt zoals dat in het voorontwerp van wet werd geformuleerd. Waarom werd daarin voorzien? Deze bepaling werd geschrapt, maar kan de minister dat toelichten?

L'article 11 prévoit que le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 60 jours peut être suspendu. L'objectif est-il que le ministre ne respecte pas le délai de 60 jours lorsqu'il le souhaite? Mme Depoorter demande des clarifications. L'APD peut-elle compter sur le respect des délais? Dans quels cas une exception peut-elle être accordée?

Mme Laurence Zanchetta (PS) souligne l'importance du cadre légal introduit par le projet de loi à l'examen. L'enregistrement des données est instauré en tant que condition de remboursement pour certains implants et dispositifs médicaux. Cet enregistrement des données permettra également d'assurer un suivi de la qualité et du coût des prestations fournies pour les implants et les dispositifs médicaux.

Mme Dominiek Snelpe (VB) souhaite savoir pourquoi l'urgence a été demandée pour le projet de loi à l'examen. Le ministre va-t-il demander l'urgence pour tous ses projets de loi? Pour l'intervenante, ce n'est pas sérieux, étant donné que le projet de loi vise à mettre la loi en conformité avec un règlement européen de 2016, dont la date ultime d'entrée en vigueur est fixée au 31 août 2026.

Le ministre a apporté un certain nombre de modifications au projet de loi à la suite des avis de l'APD et du Conseil d'État.

L'avis de l'APD sur la reformulation de l'article 4, 2°, n'a pas été suivi. Le ministre peut-il fournir des explications?

Le projet vise à fixer dans la loi elle-même les dispositions en vertu desquelles le ministre peut subordonner le remboursement de certaines prestations de santé à l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires. Mme Snelpe se demande de quelles données il s'agit exactement. Pourquoi ces données ne figurent-elles pas dans le fichier? Si ces données ne figurent pas dans le fichier, aucun remboursement ne peut avoir lieu. Le ministre peut-il en décider lui-même?

Par exemple, le remboursement d'un dispositif peut être subordonné à la publication de listes, concernant les prestataires de soins (hôpitaux et médecins spécialistes) qui auraient l'expérience professionnelle nécessaire, sur le site web de l'INAMI. La membre se demande si l'expérience professionnelle est assimilée à des années de service ou au nombre d'actes effectués. Cela ne va-t-il pas conduire les patients à devoir faire de longs

Artikel 11 stelt dat de Koning de nadere regels bepaalt volgens dewelke de voornoemde termijn van 60 dagen kan geschorst worden. Is het de bedoeling dat de minister de termijn van 60 dagen niet respecteert wanneer hij dat wenst? Mevrouw Depoorter vraagt verduidelijking. Kan de GBA erop rekenen dat de termijnen gerespecteerd worden? In welke gevallen kan er een uitzondering gemaakt worden?

Mevrouw Laurence Zanchetta (PS) onderstreept het belang van het wettelijk kader dat door het voorliggende wetsontwerp wordt ingevoerd. Gegevensregistratie wordt als voorwaarde ingevoerd voor terugbetaling voor sommige implantaten en medische hulpmiddelen. Deze gegevensregistratie laat ook toe een opvolging te verzekeren van kwaliteit en kosten van prestaties die geleverd worden bij implantaten en medische hulpmiddelen.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) vraagt zich af waarom voor dit wetsontwerp de urgentie werd gevraagd. En zal de minister voor al zijn wetsontwerpen de urgentie vragen? De spreker vindt dit niet ernstig aangezien het wetsontwerp ertoe strekt de wet in overeenstemming te brengen met een Europese Verordening uit 2016. En de uiterlijke datum van inwerkingtreding is bepaald op 31 augustus 2026.

De minister heeft een aantal aanpassingen in het wetsontwerp opgenomen na de adviezen van de GBA en de Raad van State.

Het advies van de GBA over de herformulering van artikel 4, 2°, werd niet gevolgd. Kan de minister dat verduidelijken?

Het ontwerp beoogt om in de wet zelf de bepalingen op te nemen volgens welke de terugbetaling van bepaalde geneeskundige verstrekkingen door de minister afhankelijk kan worden gesteld van de registratie van specifieke gegevens met betrekking tot deze verstrekkingen en, indien nodig, van het verzamelen van aanvullende gegevens. Mevrouw Snelpe vraagt zich af over welke gegevens het precies gaat. Waarom worden die gegevens niet opgenomen in het dossier? Wanneer deze gegevens niet in het dossier worden opgenomen, dan kan er geen terugbetaling gebeuren. Kan de minister daar gewoon zelf over beslissen?

De terugbetaling van een hulpmiddel kan bijvoorbeeld ondergeschikt worden gemaakt aan de bekendmaking van lijsten, inzake zorgverleners (ziekenhuizen en artsenspecialisten) die over de benodigde professionele ervaring zouden beschikken, op de website van het RIZIV. De spreker vraagt zich af of professionele ervaring gelijkgesteld wordt aan jaren dienst of aan het aantal verrichte ingrepen. Leidt dit er niet toe dat de

déplacements pour certains actes? Un spécialiste sera-t-il *de facto* obligé de se lier à certains établissements pour que les patients puissent bénéficier d'un remboursement? Et quels sont les critères pour figurer sur cette liste?

Il appartient au ministre de déterminer les modalités pour chacune des prestations en question. Le ministre peut-il donner un exemple de ces modalités?

Lorsqu'il est mis fin au registre, l'anonymisation des données se fait cinq ans après la suppression du registre, afin d'assurer le suivi en matière de facturation (deux ans) et, après celle-ci, effectuer une analyse pour clôturer le registre (trois ans). L'intervenante comprend la nécessité de prévoir un délai. Mais n'est-il pas préférable de préciser que le dossier ne peut être clôturé qu'une fois que tout a été réglé? Quid dans le cas où des factures ne sont pas payées dans le délai imparti?

L'INAMI est responsable du traitement des données. L'INAMI est-il préparé à cette tâche? L'INAMI dispose-t-il des ressources et du personnel suffisants pour ce faire?

Mme Caroline Taquin (MR) exprime son soutien au projet de loi qui met la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 en conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD). En collectant et en analysant les données, le projet de loi contribue à améliorer la qualité des soins en Belgique.

L'article 8 définit les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées. Qu'entend le ministre lorsqu'il parle des "les autres intervenants désignés par le ministre pour participer à l'évaluation des prestations"?

Une campagne d'information sera lancée pour sensibiliser les prestataires de soins aux changements proposés dans le projet de loi à l'examen.

B. Réponses du ministre

Le ministre trouve curieux que de nombreuses questions soient posées sur des sujets qui figuraient dans l'avant-projet de loi mais qui ont été supprimés dans le projet de loi. Le ministre a suivi l'avis de l'APD concernant les délais et l'avis du Conseil d'État concernant la recherche scientifique.

Le délai de conservation de 30 ans après le décès a été initialement envisagé pour aligner les dispositions sur

patiënt zich ver zal moeten verplaatsen voor bepaalde ingrepen? Wordt een specialist *de facto* verplicht zich te verbinden aan bepaalde instellingen om patiënten te kunnen laten genieten van een terugbetaling? En wat zijn de criteria om op die lijst opgenomen te worden?

Het is aan de minister om voor elk van de betrokken verstrekkingen de nadere regels te bepalen. Kan de minister een voorbeeld geven van deze nadere regels?

Wanneer het register wordt stopgezet zal de anonimisering van de gegevens worden uitgevoerd vijf jaar na de schrapping van het register, om zodanig de opvolging inzake facturatie te verzekeren (twee jaar), en hierna, een analyse uit te voeren tot afsluiten van het register (drie jaar). De spreekster begrijpt de noodzaak van het hanteren van een termijn. Maar is het niet beter te stellen dat het dossier maar kan afgesloten worden als alles afgehandeld is? Wat gebeurt er wanneer de facturen niet binnen de toegemeten tijd betaald worden?

Het RIZIV is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens. Is het RIZIV daarop voorbereid? Beschikt het RIZIV daartoe over voldoende middelen en voldoende personeel?

Mevrouw Caroline Taquin (MR) spreekt haar steun uit voor het wetsontwerp dat de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 in overeenstemming brengt met de algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Het wetsontwerp draagt door het verzamelen en analyseren van gegevens bij tot een verbetering van de kwaliteit van de zorg in België.

Artikel 8 bepaalt welke personen toegang hebben tot gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Wat bedoelt de minister wanneer hij het heeft over "andere belanghebbenden die door de minister zijn aangewezen om deel te nemen aan de evaluatie van de verstrekkingen"?

Een informatiecampaagne zal opgezet worden om de zorgverstrekkers te sensibiliseren over de voorgenomen veranderingen die in het wetsontwerp zijn opgenomen.

B. Antwoorden van de minister

De minister vindt het merkwaardig dat er vele vragen zijn gesteld over zaken die in het voorontwerp van wet stonden, maar geschrapt zijn in het wetsontwerp. De minister heeft het advies van de GBA gevolgd met betrekking tot de termijnen en het advies van de Raad van State met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek.

In de bewaartermijn van dertig jaar na overlijden was oorspronkelijk voorzien om de bepalingen af te stemmen

le délai de conservation de 30 ans du dossier médical du patient. L'APD a mis en balance la protection de la vie privée, d'une part, et la finalité sanitaire visée dans le projet de loi, d'autre part, et a jugé que le délai de conservation de 30 ans n'était pas approprié dans ce dossier.

Le délai de cinq jours ouvrables pour l'avis de l'APD sur les projets d'arrêtés ministériels a en effet été supprimé. Initialement, le ministre avait envisagé ce délai, estimant qu'en cas d'extrême urgence, il devait être possible de raccourcir quelque peu les procédures à suivre. Toutefois, l'APD n'a pas suivi le ministre sur ce point.

Le ministre observe à cet égard que la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs applique elle-même des délais très stricts.

Les cycles de politique sont parfois très lents en raison des nombreux délais applicables aux procédures d'avis et de concertation. Le ministre entend accélérer le traitement des dossiers dans l'intérêt de la population. C'est l'une des raisons pour lesquelles l'urgence est parfois demandée au Parlement. Un autre argument justifiant la demande d'urgence est que plusieurs dossiers de remboursement d'implants cardiaques sont actuellement en attente parce que le Conseil d'État ne veut plus formuler d'avis tant que le cadre légal n'aura pas été fixé.

L'article 11 a donné lieu à un malentendu. Le délai pouvant être suspendu n'est pas le délai accordé à l'APD pour formuler son avis, mais bien le délai duquel le ministre dispose pour prendre une décision au cas où un avis est demandé à l'APD.

Le projet de loi à l'examen ne concerne pas les implants dentaires.

Les registres existants seront réglementairement adaptés conformément à la loi en projet et au plus tard pour le 31 août 2026.

Le ministre tiendra compte de l'observation formulée à propos de la surcharge administrative à laquelle les prestataires de soins sont confrontés. L'objectif est de n'établir des registres que si la Commission estime que leur établissement est opportun.

Toutes les personnes visées par le projet de loi à l'examen en ont déjà bien été informées. La Commission, au sein de laquelle plusieurs secteurs médicaux sont représentés, est le premier interlocuteur et elle souhaite que le projet de loi à l'examen soit adopté par souci de sécurité juridique.

op de bewaartermijn van dertig jaar van het medisch dossier van de patiënt. De GBA heeft de afweging gemaakt tussen de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de in het wetsontwerp beoogde gezondheidsdoelstelling en heeft geoordeeld dat de dertigjarige bewaartermijn in dit dossier niet geschikt was.

De termijn van vijf werkdagen voor advies door de GBA op de ontwerpen van ministeriële besluiten werd inderdaad geschrapt. Initieel had de minister deze termijn vooropgesteld, omdat hij van mening is dat het bij zeer urgente zaken mogelijk moet zijn om de te doorlopen procedures wat in te korten. De GBA heeft de minister echter niet gevolgd op dit vlak.

De minister merkt hierbij op dat de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen zelf met zeer strikte termijnen werkt.

Wegens de vele termijnen voor adviesprocedures en overleg, verlopen de beleidscycli soms erg traag. De minister wenst, in het belang van de bevolking, dossiers graag een snelle behandeling te geven. Om die reden wordt soms ook de urgentie in het Parlement gevraagd. Een ander argument voor het urgentieverzoek is dat er momenteel verschillende dossiers voor terugbetaling van cardiale implantaten *on hold* staan, omdat de Raad van State geen advies meer wil verlenen zolang het wettelijk kader niet is vastgelegd.

Over artikel 11 bestaat er een misverstand. De termijn die kan worden geschorst is niet de termijn waarover de GBA beschikt om het advies te geven, maar de termijn waarover de minister beschikt om een beslissing te nemen in het geval er aan de GBA een advies wordt gevraagd.

Het wetsontwerp heeft geen betrekking op de tandheelkundige implantaten.

De bestaande registers zullen reglementair aangepast worden conform het wetsontwerp en uiterlijk tegen 31 augustus 2026.

De minister zal rekening houden met de opmerking over de administratieve overlast voor zorgverleners. Het is de bedoeling enkel registers op te zetten indien de Commissie dat opportuun acht.

Alle actoren op wie dit wetsontwerp betrekking heeft, zijn reeds goed geïnformeerd. De Commissie, waarin verschillende medische sectoren zijn vertegenwoordigd, is de eerste gesprekspartner en wenst dat dit wetsontwerp wordt aangenomen, zodat er juridische zekerheid kan worden geboden.

Il a été demandé si l'INAMI était bien préparé. Le ministre estime que l'INAMI a fait le nécessaire ces dernières années pour bien préparer les mesures proposées. En outre, la période transitoire prévue laissera à l'INAMI une période supplémentaire pour continuer à se préparer.

En ce qui concerne le principe de légalité, le ministre estime qu'une réponse adéquate a été donnée au Conseil d'État.

Mme Sneppe a demandé un exemple des conditions auxquelles une prestation doit satisfaire. Les prestations dont le nombre est limité sur une base annuelle constituent l'exemple le plus évident. Il va de soi qu'un registre est nécessaire pour assurer le suivi du nombre de remboursements autorisés chaque année.

C. Répliques des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime qu'il est utile de poser également des questions sur les points finalement retirés du projet de loi à l'examen. Ces éléments reflètent souvent la vision du ministre.

Le fait que le projet de loi ne vise pas les implants dentaires constitue une opportunité manquée. Le secteur des soins bucco-dentaires est précisément un secteur où peu d'informations sont enregistrées. Il est toutefois important de savoir d'où viennent les implants et à partir de quels pays ils sont importés. Le groupe N-VA accorde à juste titre de l'attention à ce point dans la proposition de résolution relative à l'amélioration de l'accès aux soins bucco-dentaires (DOC 55 2023/001).

L'intervenante partage l'avis selon lequel le processus d'élaboration des politiques est trop lent. Ce processus prévoit souvent de nombreuses concertations inutiles, par exemple au sein des CIM. Il s'agit d'une conséquence de l'éparpillement des compétences entre les différents niveaux de pouvoir.

Le ministre indique qu'il a demandé l'urgence afin de pouvoir accélérer le traitement des dossiers relatifs aux implants cardiaques. L'intervenante fait observer que le remboursement des pacemakers en hospitalisation de jour a été débattu durant pas moins de cinq années. Le ministre ne peut pas combler les lacunes de la culture de la concertation en demandant systématiquement l'urgence pour ses projets de loi.

L'intervenante estime dès lors qu'une deuxième lecture sera nécessaire pour pouvoir examiner attentivement les arguments du ministre, en particulier en ce qui concerne l'article 11. En outre, il convient d'examiner l'opportunité

Er werd gevraagd of het RIZIV goed voorbereid is. De minister meent dat het RIZIV de afgelopen jaren de nodige maatregelen heeft genomen om de voorgestelde maatregelen goed voor te bereiden. Bovendien geeft de overgangperiode de tijd aan het RIZIV om verdere voorbereidingen te treffen.

Met betrekking tot het legaliteitsbeginsel meent de minister dat er een correct antwoord is gegeven aan de Raad van State.

Mevrouw Sneppe vroeg om een voorbeeld van nadere regels waaraan een verstrekking moet voldoen. Het meest evidente voorbeeld zijn de verstrekkingen die in aantal op jaarbasis beperkt zijn. Voor bepaalde verstrekkingen geldt er een beperking van het aantal terugbetalingen op jaarbasis. Om dit op te volgen is er uiteraard een register nodig.

C. Replieken van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het nuttig om ook vragen te stellen over zaken die uiteindelijk uit het wetsontwerp werden geschrapt. Vaak komt uit deze elementen de visie van de minister naar voren.

Dat het wetsontwerp geen betrekking heeft op de tandheelkundige implantaten, is een gemiste kans. De tandheelkunde sector is net een sector waarin zeer weinig wordt geregistreerd. Nochtans is het belangrijk te weten waar de implantaten vandaan komen en vanuit welke landen ze worden geïmporteerd. In het voorstel van resolutie betreffende de verbetering van de toegang tot de mondzorg (DOC 55 2023/001) van de N-VA-fractie wordt hier terecht aandacht aan besteed.

De sprekerster is het ermee eens dat het proces van beleidsvorming traag verloopt. Vaak gebeurt er nodeloos veel overleg, bijvoorbeeld in de IMC's. Dat is een gevolg van de versnippering van bevoegdheidspakketten over verschillende beleidsniveaus.

De minister geeft aan dat hij de urgentie heeft gevraagd om de dossiers over cardiale implantaten sneller af te kunnen handelen. De sprekerster wijst erop dat er over de terugbetaling van pacemakers in de dagopname maar liefst vijf jaar is gediscussieerd. De minister kan de gebreken van de overlegcultuur niet oplossen door stevast de urgentie te vragen voor wetsontwerpen.

De sprekerster meent dan ook dat een tweede lezing nodig is om de argumenten van de minister – en in het bijzonder met betrekking tot artikel 11 – grondig te bestuderen. Daarnaast moet worden onderzocht of

d'intégrer également les implants dentaires dans le projet de loi par la voie d'un amendement.

Le ministre estime que Mme Depoorter n'a pas formulé la moindre critique sur le fond du projet de loi à l'examen. Il déplore que certains patients resteront plus longtemps privés des implants dont ils ont besoin.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait observer que le nouveau pacte pharmaceutique et une composition équilibrée de la CRM sont attendus depuis longtemps. Il convient que le ministre se saisisse de ces dossiers car ce serait réellement positif pour les patients. La commission de la Santé et de l'Égalité des chances aurait également pu adopter la proposition de résolution relative aux maladies rares et aux médicaments orphelins (DOC 55 1750/001) dans l'intérêt des patients.

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) appelle à ne pas systématiquement demander une deuxième lecture pour les projets de loi. Le texte à l'examen est un bon projet de loi qui permettra réellement d'aider les patients.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

TITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

TITRE 2

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

Art. 2 et 3

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 et 3 sont adoptés à l'unanimité.

de tandheelkundige implantaten ook in het wetsontwerp moeten worden opgenomen door middel van een amendement.

De minister is van mening dat mevrouw Depoorter geen enkele kritiek ten gronde op het wetsontwerp heeft. Hij betreurt dat patiënten nog langer verstoken zullen blijven van de nodige implantaten.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat er nu al lang gewacht wordt op het nieuwe farmapact en op de evenwichtige samenstelling van de CTG. De minister moet hier werk van maken, want dat zou de patiënten echt ten goede komen. De commissie Gezondheid en Gelijke Kansen had ook het voorstel van resolutie betreffende de zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen (DOC 55 1750/001) kunnen goedkeuren in het belang van de patiënten.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) roept op om niet systematisch de tweede lezing te vragen voor wetsontwerpen. Er staat nu een degelijke wettekst klaar die de patiënten werkelijk zal kunnen helpen.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

TITEL 2

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

Art. 2 en 3

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 2 en 3 worden eenparig aangenomen.

Art. 4

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 4 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 5 à 7

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 5 à 7 sont adoptés à l'unanimité.

Art. 8

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté par 14 voix et une abstention.

Art. 9 et 10

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 9 et 10 sont adoptés à l'unanimité.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 11 est adopté par 12 voix contre 3.

Art. 12 à 14

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 12 à 14 sont adoptés à l'unanimité.

*
* *

À la demande de *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)*, la commission procédera, en application de l'article 83.1 du

Art. 4

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 4 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen

Art. 5 tot 7

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 5 tot 7 worden eenparig aangenomen.

Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 8 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 9 en 10

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 9 en 10 worden eenparig aangenomen.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 11 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 12 tot 14

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 12 tot 14 worden eenparig aangenomen.

*
* *

Op verzoek van *mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van

Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

Le rapporteur,

Steven CREYELMAN

Le président,

Thierry WARMOES
Daniel BACQUELAINE *a.i.*

het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

De rapporteur,

Steven CREYELMAN

De voorzitter,

Thierry WARMOES
Daniel BACQUELAINE *a.i.*