

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 december 2025

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg**

**Artikelen aangenomen
in eerste lezing**
door de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

Zie:

Doc 56 **1206/ (2025/2026)**:

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
- 003: Amendementen.
- 004: Verslag van de eerste lezing.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 décembre 2025

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses
en matière de soins de santé**

**Articles adoptés
en première lecture**
par la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances

Voir:

Doc 56 **1206/ (2025/2026)**:

- 001: Projet de loi.
- 002 : Avis de l'Autorité de protection des données.
- 003: Amendements.
- 004: Rapport de la première lecture.

02641

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

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
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)

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”.

Art. 3

Artikel 31^{ter}, § 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 31^{quinquies}.”

Art. 4

In artikel 31^{sexies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 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;”

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

L'article 31^{ter}, § 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 31^{quinquies}.”

Art. 4

À l'article 31^{sexies} 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° 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 reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert in de betrokken indicatie voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de minister tot opname van de desbetreffende indicatie in de vergoedbaarheid of bij uitblijven van een vergunning voor het in de handel brengen voor de desbetreffende indicatie, vanaf het einde van de kaderbeslissing voor vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies, § 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 31quinquies, § 1, van rechtswege een einde neemt, onverminderd de schrappingen van rechtswege voorzien door de wet.”

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 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.”

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 § 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

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 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

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

Art. 6

Artikel 31octies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024, wordt vervangen als volgt:

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

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

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

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

Art. 6

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

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

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

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

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

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 geïncludeerd 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 het 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^{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.

§ 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^{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.

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 31quinquies, met inbegrip van informatie over het bezoek- en opvolgingsschema van de rechthebbende, evenals een beschrijving van de gegevens die verzameld zullen worden bij ieder bezoek;

5° 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

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 31quinquies, y compris les informations relatives au calendrier des visites et de suivi du bénéficiaire ainsi que la description des données qui seront collectées lors de chaque visite;

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

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 die onmisbaar zijn 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° 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^{quinqüies}, met inbegrip van het 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 ziekenhuis-apotheker 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

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 envisagé, 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 31^{quinqüies}, 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

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 31quinquies, in het kader van het Programma voor vroege toegang of in het kader van het Programma voor snelle toegang, tenzij een andere wettelijke of reglementaire bepaling dit vereist.

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 31quinquies, in het kader van een Programma voor vroege toegang en vervolgens in het kader van een Programma voor snelle toegang, worden de persoonsgegevens gedurende de volledige looptijd van beide kaderbeslissingen bewaard. De in het eerste lid bedoelde termijn begint te lopen vanaf het 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 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;

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° 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° 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.”

4° le personnel de l’Institut qui assiste la Commission dans le contrôle de l’exécution de la décision-cadre visée à l’article 31^{quinqüies} 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° 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. 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.

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. 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.

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

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 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, verlengen met een inwerkingtreding vanaf 1 januari 2026.

Art. 13

Artikel 12 treedt in werking op 1 januari 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

L'article 12 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.