

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 januari 2026

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg**

Verslag van de tweede lezing
namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Katleen Bury**

Inhoud	Blz.
I. Algemene bespreking.....	3
II. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	6

Zie:

- Doc 56 **1206/ (2025/2026)**:
- 001: Wetsontwerp.
 - 002: Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
 - 003: Amendementen.
 - 004: Verslag van de eerste lezing.
 - 005: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
 - 006 en 007: Amendementen.

Zie ook:
009: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 janvier 2026

PROJET DE LOI

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

Rapport de la deuxième lecture
fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Katleen Bury**

Sommaire	Pages
I. Discussion générale.....	3
II. Discussion des articles et votes.....	6

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.
 - 005: Articles adoptés en première lecture.
 - 006 et 007: Amendements.

Voir aussi:
009: Texte adopté par la commission.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Ludivine Dedonder

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters
VB	Katleen Bury, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquellaine, Julie Taton
PS	Caroline Désir, Ludivine Dedonder
PVDA-PTB	Natalie Eggermont, Ayse Yigit
Les Engagés	Jean-François Gatelier, Carmen Ramlot
Vooruit	Jan Bertels
cd&v	Nawal Farih
Ecolo-Groen	Jeroen Van Lysebettens
Open Vld	Irina De Knop

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Axel Ronse, Darya Safai, Wim Van der Donckt, Charlotte Verkeyn
Ellen Samyn, Sam Van Rooy, Kristien Verbelen
Charlotte Deborsu, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Dimitri Legasse, Patrick Prévot, Sophie Thémont
Greet Daems, Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Isabelle Hansez, Stéphane Lasseaux, Anne Pirson
Funda Oru, Anja Vanrobaeys
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Meyrem Almaci, Rajae Maouane
Steven Coenegrachts, Katja Gabriëls

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 toespraken (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)

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat de urgentie verkreeg tijdens de plenaire vergadering van 4 december 2025, in tweede lezing besproken tijdens haar vergadering van 17 december 2025.

I. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) hekelt het feit dat het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt wordt verkocht als een pakket technische maatregelen. Achter die zogenaamde technische maatregelen gaan immers heel wat politieke keuzes schuil.

De minister heeft tijdens de bespreking in eerste lezing verzekerd dat de lijst van centra die de innovatieve geneesmiddelen mogen toedienen openbaar zou zijn. De minister heeft echter niet aangegeven welke objectieve criteria zullen worden gehanteerd bij de selectie van de centra. Het is ook niet duidelijk welke impact die selectie zal hebben op de perifere Vlaamse ziekenhuizen. Er is geen impactanalyse uitgevoerd. De minister beweert dat geen enkel ziekenhuis activiteiten zal verliezen, maar hij heeft de spreekster niet kunnen geruststellen.

Vervolgens komt de spreekster terug op de mogelijkheid tot opschorting van de beslissing in het kader van de vroege en snelle toegang. De duur van de opschorting kan onbepaald zijn, want er is geen maximale termijn vastgelegd. De minister heeft in eerste lezing niet geantwoord op de vraag hoe hij zal voorkomen dat patiënten maanden- of jarenlang in onzekerheid zullen leven. De minister heeft enkel verwezen naar de monitoring van het RIZIV.

Er is ook weinig gezegd over de impact op de prijs van de geneesmiddelen. Het is niet duidelijk of de aangekondigde maatregelen een prijsdruk zullen veroorzaken of een marktverstorend effect zouden kunnen hebben.

Het systeem voor vroege en snelle toegang zal in 2027 worden geëvalueerd. De Vlaams Belangfractie vraagt een jaarlijkse onafhankelijke evaluatie. De spreekster hoopt dat de geplande evaluatie in 2027 inderdaad zal plaatsvinden. Hoe die evaluatie er precies zal uitzien weet echter niemand.

De belangrijkste opmerkingen van de VB-fractie hebben betrekking op de gegevensverwerking die in het kader van het wetsontwerp zal gebeuren. De minister heeft het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) inderdaad gedeeltelijk gevolgd, maar op bepaalde cruciale punten volgt de minister het advies niet. De

MESDAMES, MESSIEURS,

Au cours de sa réunion du 17 décembre 2025, votre commission a examiné en deuxième lecture ce projet de loi, auquel l'urgence a été accordée au cours de la séance plénière du 4 décembre 2025.

I. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Dominiek Snelpe (VB) déplore que le projet de loi à l'examen soit présenté comme un train de mesures techniques. En effet, derrière ces mesures prétendument techniques se cachent en réalité de nombreux choix politiques.

Au cours de la discussion en première lecture, le ministre a assuré que la liste des centres autorisés à administrer des médicaments innovants serait rendue publique. Il n'a toutefois pas précisé quels critères objectifs seraient appliqués pour la sélection de ces centres. On ignore par ailleurs l'impact concret de cette sélection sur les hôpitaux périphériques flamands. Aucune analyse d'impact n'a été réalisée. Le ministre affirme qu'aucun hôpital ne subira de perte d'activités, mais il n'a pour autant pas été en mesure de rassurer l'intervenante.

L'intervenante revient ensuite sur la possibilité de suspendre la décision dans le cadre de l'accès précoce et rapide. La durée de la suspension peut être illimitée, puisqu'aucun délai maximal n'est fixé. En première lecture, le ministre n'a pas répondu à la question de savoir comment il évitera que des patients vivent dans l'incertitude pendant des mois, voire des années. Le ministre s'est contenté de renvoyer au suivi assuré par l'INAMI.

Peu d'éléments ont également été fournis concernant l'impact sur le prix des médicaments. On ignore si les mesures annoncées exerceront une pression sur les prix ou pourraient avoir un effet de distorsion sur le marché.

Le système d'accès précoce et rapide sera évalué en 2027. Le groupe Vlaams Belang demande une évaluation indépendante annuelle. L'intervenante espère que l'évaluation prévue en 2027 aura effectivement lieu. Toutefois, personne ne sait précisément à quoi cette dernière ressemblera.

Les principales observations du groupe VB portent sur le traitement des données qui sera effectué dans le cadre du projet de loi. Si le ministre a effectivement suivi en partie l'avis de l'Autorité de protection des données (APD), il s'en écarte parfois sur certains points cruciaux. Le ministre affirme que le traitement des données repose

minister stelt dat de gegevensverwerking steeds op basis van toestemming gebeurt. De minister kan echter niet aantonen dat patiënten vandaag hun uitdrukkelijke toestemming geven om toe te treden tot een federaal register waarin gegevens door het Rijksinstituut en, in bepaalde gevallen, farmaceutische ondernemingen kunnen worden geraadpleegd. De spreekster zal daarom een amendement indienen waarmee de geïnformeerde toestemming wordt opgenomen in het wetsontwerp (DOC 56 1206/007).

De minister erkent dat de verlenging van de COVID-19- en de longcovidmaatregelen nog steeds steunt op de wet van 13 juni 2021, de zogenaamde pandemiewet. De spreekster wacht al geruime tijd op een degelijk evaluatierapport over de longcovidtrajecten. Er is nog steeds geen kosten-batenanalyse gebeurd en er is geen tijdpad om van tijdelijke maatregelen naar een structureel kader te evolueren. Bijgevolg moeten die maatregelen elk jaar opnieuw worden verlengd. Het wordt tijd dat er een structureel kader wordt vastgelegd.

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) verwijst naar artikel 5 van het wetsontwerp. De minister heeft in eerste lezing een aantal antwoorden gegeven met betrekking tot dat artikel. Die antwoorden roepen weer nieuwe vragen op.

Zowel bij vroege als bij snelle toegang moeten bedrijven, wanneer het geneesmiddel niet wordt terugbetaald, het geneesmiddel aan de patiënt verstrekken tot aan het einde van de behandeling, voor zover het geneesmiddel nog een therapeutische meerwaarde heeft. In het wetsontwerp staat dat de overheid tot maximum drie jaar kan tussenkomen in de kosten. De spreekster meent dat dit zeer risicovol is voor bedrijven. De behandeling kan immers langer dan drie jaar duren. Bovendien zorgt het woord “kan” in artikel 5 voor onzekerheid: het is helemaal niet zeker dat de overheid het forfaitair gedrag zal uitbetalen. In welke gevallen zal het forfait per patiënt worden uitbetaald en in welke gevallen niet? De spreekster heeft tijdens de bespreking in eerste lezing gevraagd of er voor de snelle en vroege toegang in een gesloten budget zou worden voorzien en of de financiële middelen in dat budget bepalen of het forfait kan worden betaald of niet. De minister heeft hierover in eerste lezing een omstandige uitleg gegeven en heeft aangegeven dat de CATT dit per geval zou beoordelen en zou nagaan of de patiënten voldoen aan bepaalde criteria.

De spreekster vraagt zich af over welke criteria het gaat. Waar worden die criteria bekendgemaakt?

Wat de Open Vld-fractie betreft is de bovenstaande maatregel een bijkomend argument voor de bedrijven om niet in te stappen in het systeem van de *fast and*

toujours sur le consentement. Il n'est cependant pas en mesure de démontrer que les patients donnent actuellement leur consentement explicite pour être inscrits dans un registre fédéral dont des données peuvent être consultées par l'Institut national et, dans certains cas, par des entreprises pharmaceutiques. L'intervenante présentera dès lors un amendement en vue d'inscrire ce principe de consentement éclairé dans le projet de loi à l'examen (DOC 56 1206/007).

Le ministre reconnaît que la prolongation des mesures relatives au COVID-19 et au COVID-19 long repose toujours sur la loi du 13 juin 2021, intitulée “loi pandémie”. L'intervenante attend depuis longtemps un rapport d'évaluation sérieux sur les trajets COVID-19 long. Aucune analyse coûts-bénéfices n'a encore été réalisée et il n'existe pas de calendrier permettant de passer des mesures temporaires à un cadre structurel. Par conséquent, ces mesures doivent être prolongées chaque année. Il est temps d'établir un cadre structurel.

Mme Irina De Knop (Open Vld) fait référence à l'article 5 du projet de loi. Le ministre a fourni un certain nombre de réponses à cet égard lors de la première lecture. Ces réponses soulèvent à leur tour de nouvelles questions.

Tant dans le cas d'un accès précoce que dans celui d'un accès rapide, lorsque le médicament n'est pas remboursé, les entreprises doivent fournir le médicament au patient jusqu'à la fin du traitement, pour autant que celui-ci présente encore une valeur thérapeutique ajoutée. Le projet de loi prévoit que l'État peut intervenir dans les coûts du médicament pendant trois ans au maximum. La membre estime que cette mesure est particulièrement risquée pour les entreprises, car le traitement peut durer plus de trois ans. En outre, le mot “peut” utilisé à l'article 5 crée une incertitude: il n'est pas du tout certain que l'État versera le forfait. Dans quels cas le forfait par patient sera-t-il versé et dans quels cas ne le sera-t-il pas? Au cours de la discussion en première lecture, la membre a demandé si un budget fermé serait prévu pour l'accès rapide et précoce, et si les ressources financières de ce budget détermineraient le paiement ou non du forfait. En première lecture, le ministre a donné une explication détaillée à ce sujet et a indiqué que la CAIT évaluerait chaque cas individuellement et vérifierait si les patients répondaient à certains critères.

L'intervenante s'enquiert des critères en question. Où sont-ils publiés?

Selon le groupe Open Vld, la mesure susmentionnée constitue un argument supplémentaire pour les entreprises de ne pas adhérer au système de *fast and early access*.

early access. De spreekster heeft ook vernomen dat er heel wat gesprekken hebben plaatsgevonden tussen het RIZIV en de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie en dat die laatsten er altijd van uit zijn gegaan dat de tegemoetkoming sowieso drie jaar lang zou worden uitbetaald. Zij wisten niet dat dit geval per geval zou worden beoordeeld. Dat was nooit duidelijk gemaakt in de gesprekken tussen het RIZIV en de farmaceutische industrie. Als deze bepaling niet wordt aangepast, zal ze bijkomende onzekerheid creëren voor de bedrijven, wordt de drempel voor het instappen in *fast and early access* verhoogd en zal het niet zeker zijn of het systeem succesvol zal zijn. De spreekster hoopt dat de minister nog een aantal verduidelijkende antwoorden kan geven.

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding, de heer Frank Vandenbroucke, stelt vast dat mevrouw Snelpe het advies van de GBA goed heeft bestudeerd. De door haar en mevrouw Bury ingediende amendementen sluiten niet echt aan bij wat de GBA zegt en bij wat de minister reeds in het wetsontwerp heeft opgenomen.

De minister geeft verduidelijking bij een aantal punten.

Wat zijn de objectieve criteria voor de CAR-T-centra? De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) is op dit moment bezig de criteria te verfijnen, in overleg met de ziekenhuizen.

Treedt er markverstoring op door prijsimpacten? De minister denkt dat dit niet het geval zal zijn. De sector zelf (*Pharma.be*) zat aan tafel bij de uitwerking van dit mechanisme.

De minister heeft opmerkingen van de GBA in het wetsontwerp verwerkt voor zover hij dat nodig achtte. Het advies werd op sommige punten niet gevolgd om redenen van coherentie, zoals bij de vraag om de verwijzing naar “de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen” aan te passen in “de vertegenwoordiger van de recht-hebbende verenigingen”. Patiëntenverenigingen zijn immers niet beperkt tot het verdedigen van de belangen van rechthebbenden.

Het Programma voorziet in een vroege en snelle toegang van patiënten tot geneesmiddelen, maar ook in het verzamelen van evidenties zodat gemonitord kan worden hoe effectief de behandeling is. Dit is in het belang van de volksgezondheid. Datadeling is een vorm van solidariteit en die solidariteit is nodig bij de organisatie van een goede volksgezondheid. De wetgeving wordt opgesteld met respect voor wat nodig is inzake gegevensbescherming.

L'intervenante a également appris que de nombreuses discussions ont eu lieu entre l'INAMI et les représentants de l'industrie pharmaceutique, et que ces derniers ont toujours considéré que l'intervention serait versée pendant trois ans. Ils ne savaient pas que chaque cas serait évalué individuellement. Ce point n'avait jamais été précisé lors des échanges entre l'INAMI et l'industrie pharmaceutique. Si cette disposition n'est pas modifiée, elle engendrera une incertitude supplémentaire pour les entreprises, augmentera le seuil d'accès au *fast and early access* et compromettra potentiellement la réussite du système. L'intervenante espère que le ministre pourra apporter quelques éclaircissements supplémentaires à ce sujet.

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la lutte contre la pauvreté, constate que Mme Snelpe a lu attentivement l'avis de l'APD. Néanmoins, les amendements qu'elle a présentés avec Mme Bury ne correspondent pas vraiment aux observations de l'APD, ni aux dispositions que le ministre a déjà intégrées dans le projet de loi.

Le ministre donne quelques précisions à propos de plusieurs points.

Quels sont les critères objectifs pour les centres CAR-T? La Commission de remboursement des médicaments (CRM) est en train d'affiner les critères en concertation avec les hôpitaux.

Y aura-t-il une distorsion du marché en raison des répercussions sur les prix? Le ministre pense que ce ne sera pas le cas. Le secteur (*Pharma.be*) a été directement associé à l'élaboration de ce mécanisme.

Le ministre a intégré les observations de l'APD dans le projet de loi lorsqu'il a jugé nécessaire de le faire. Cet avis n'a toutefois pas été suivi sur certains points par souci de cohérence, par exemple en ce qui concerne la demande de faire référence au “représentant des associations de bénéficiaires” plutôt qu'au “représentant des associations de patients”. En effet, les associations de patients ne défendent pas seulement les intérêts des bénéficiaires.

Le Programme vise non seulement à accorder un accès précoce ou rapide aux médicaments pour les patients, mais aussi à récolter des données scientifiques afin de pouvoir contrôler l'efficacité du traitement dans l'intérêt de la santé publique. Le partage de données constitue une forme de solidarité nécessaire à l'organisation d'une santé publique efficace. La législation est élaborée dans le respect des exigences en matière de protection des données.

Vanaf 1 januari 2027 komt er een nieuwe long-COVID-19-conventie met een uitgebreidere doelgroep. De conventie moet ook toegankelijk zijn voor andere patiënten met gelijkaardige klachten van moeheid en functionele problemen. De voorbereidende gesprekken bij het RIZIV met experts zijn van start gegaan. In januari 2026 wordt via het Verzekeringscomité van het RIZIV een ruimere groep met alle stakeholders samengebracht.

II. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel bevat de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over artikel 1 worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 2 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 3 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 4

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) dient *amendement nr. 9* (DOC 56 1206/006) in, dat ertoe strekt in artikel 4, § 10, tweede zin, de woorden “kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen” te vervangen door de woorden “komt de verzekering voor geneeskundige verzorging tussen”.

De indienster vindt het evident dat een bedrijf bij een negatieve beslissing gedurende drie jaar minstens het forfait per patiënt krijgt dat voorzien is in de beslissing voor vroege toegang.

Une nouvelle convention COVID-19 long visant un groupe cible élargi sera en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2027. Elle devra aussi être ouverte à d’autres patients présentant des troubles similaires de fatigue et d’ordre fonctionnel. Les entretiens préparatoires avec les experts ont commencé à l’INAMI. Un plus grand groupe incluant toutes les parties prenantes sera réuni en janvier 2026 par le Comité de l’assurance de l’INAMI.

II. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

L’article 1^{er} ne donne lieu à aucune observation.

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

Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L’article 2 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L’article 3 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 4

Mme Irina De Knop (Open Vld) présente l’*amendement n° 9* (DOC 56 1206/006) tendant à remplacer, dans le 3°, § 10, deuxième phrase, proposé de cet article, les mots “l’assurance soins de santé peut intervenir” par les mots “l’assurance soins de santé intervient”.

Selon l’auteure, il est évident qu’en cas de décision négative, une entreprise recevra, pendant trois ans au moins, le forfait par patient prévu dans la décision d’accès précoce.

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 2 onthoudingen.

Vervolgens wordt het ongewijzigde artikel 4 aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 5

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) dient amendement nr. 10 (DOC 56 1206/006) in, dat ertoe strekt in artikel 5, § 7, tweede zin, de woorden “kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen” te vervangen door de woorden “komt de verzekering voor geneeskundige verzorging tussen”.

De indienster verwijst naar de toelichting bij amendement nr. 9.

De minister stelt dat mevrouw De Knop wenst dat de patiënt zekerheid krijgt over de terugbetaling.

De minister opteert voor de bewoordingen “kan de verzekering...tussenkomen” omdat er twee voorwaarden cumulatief moeten vervuld worden opdat de ziekteverzekering zou tussenkomen.

De rechthebbende zet de behandeling verder met het desbetreffende geneesmiddel of de desbetreffende specialiteit. Dat impliceert dat er nog steeds een therapeutisch voordeel is.

Er moet ook voldaan zijn aan de voorwaarden van de kaderbeslissing. Het kan zijn dat in de kaderbeslissing voorzien is dat de tussenkomst maar voor een bepaalde duur is. Er zijn ook *one shot* behandelingen. Het kan zijn dat de rechthebbende voor de cohortsluiting is geïnccludeerd maar dat een deel van de behandeling na de cohortsluiting wordt voortgezet.

Het is de arts die beslist om door te behandelen. Wanneer er aan de voorwaarden van de kaderbeslissing voldaan is, dan zal het RIZIV de tussenkomst verderzetten voor maximaal drie jaar. De minister beklemtoont dat de patiënt zekerheid moet krijgen dat er in dat geval terugbetaling is. De minister stelt dat het niet nodig is de bestaande bewoordingen aan te passen.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 2 onthoudingen.

Vervolgens wordt het ongewijzigde artikel 5 aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

L'amendement n° 9 est rejeté par 9 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'article 4 est ensuite adopté, sans modification, par 9 voix et 5 abstentions.

Art. 5

Mme Irina De Knop (Open Vld) présente l'amendement n° 10 (DOC 56 1206/006) tendant à remplacer, à l'article 5, § 7, deuxième phrase, les mots “l'assurance soins de santé peut intervenir” par les mots “l'assurance soins de santé intervient”.

L'auteure de l'amendement à l'examen renvoie à la justification de l'amendement n° 9.

Le ministre constate que Mme De Knop souhaite que le patient ait la garantie d'être remboursé.

Il opte cependant pour la formulation “l'assurance soins de santé peut intervenir”, parce que deux conditions cumulatives doivent être remplies pour permettre l'intervention de l'assurance maladie.

Le bénéficiaire devra poursuivre son traitement avec le médicament ou la spécialité en question, à condition qu'il ou elle lui procure toujours un bénéfice thérapeutique.

Il faudra aussi satisfaire aux conditions fixées par la décision-cadre. Il se peut que celle-ci assortisse l'intervention d'une durée bien définie. Il existe aussi des traitements à prise unique. Il se peut que le bénéficiaire ait été inclus dans le programme avant la clôture de la cohorte, mais qu'une partie du traitement se poursuive après cette clôture.

Il appartient au médecin de décider de poursuivre ou non le traitement. Si les conditions de la décision-cadre sont remplies, l'INAMI poursuivra son intervention durant trois ans maximum. Le ministre souligne que le patient doit avoir la garantie qu'il bénéficiera d'un remboursement dans ce cas. Il estime qu'il n'est pas nécessaire de modifier la formulation actuelle.

L'amendement n° 10 est rejeté par 9 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'article 5 est ensuite adopté, sans modification, par 9 voix et 5 abstentions.

Art. 6

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 11* (DOC 56 1206/007) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 31*octies* een paragraaf 1/1 in te voegen.

Dit amendement verduidelijkt dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de programma's voor vroege en snelle toegang moet worden onderworpen aan voorafgaande, vrije, specifieke en geïnformeerde toestemming van de rechthebbenden, conform de beginselen van de Verordening (EU) 2016/679.

De minister deelt mee dat de patiënt geïnformeerd wordt over de gegevensverwerking, de patiënt moet zijn toestemming geven voor de behandeling. Dat volgt uit de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. De geïnformeerde toestemming van de patiënt is daarentegen niet de rechtsgrond voor de verwerking. Artikel 9 van de Verordening (EU) 2016/79 laat toe dat gezondheidsgegevens verwerkt worden op een andere basis dan de geïnformeerde toestemming. Er zijn dus geen meerdere toestemmingen vereist.

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 12* (DOC 56 1206/007) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 31*octies*, paragraaf 3 aan te vullen met een lid.

Met dit amendement wordt de tekst van het wetsontwerp in overeenstemming gebracht met het advies van de GBA. De GBA stelt dat, waar mogelijk, de doeleinden moeten worden bereikt met gegevens die zo weinig mogelijk identificeerbaar zijn. Het gebruik van volledig identificeerbare gegevens moet de uitzondering zijn.

De minister stelt dat het amendement een verplichting overneemt die volgt uit de Verordening (EU) 2016/79. De minister verwijst naar de artikelen 5.1, f) en 32. Het is niet nodig deze te hernemen. De GBA stelt ook niet voor dat de tekst dit herneemt. De Raad van State heeft in zijn advies en in het verleden al meermaals aangegeven dat bepalingen die reeds in de Verordening (EU) 2016/79 opgenomen zijn, niet moeten herhaald worden. Daarenboven wordt de longitudinale evaluatie uitgesloten indien pseudonimisering niet meer mogelijk is.

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 13* (DOC 56 1206/007) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 31*octies*, in paragraaf 4, een aantal wijzigingen aan te brengen.

Het amendement verduidelijkt dat de categorieën van persoonsgegevens die mogen worden verwerkt

Art. 6

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 11* (DOC 56 1206/007) tendant à insérer un § 1/1 dans l'article 31*octies* proposé.

L'amendement à l'examen précise que le traitement des données à caractère personnel dans le cadre des programmes d'accès précoce et d'accès rapide doit être soumis au consentement préalable, libre, spécifique et éclairé des bénéficiaires, conformément aux principes du Règlement (UE) 2016/679.

Le ministre précise que le patient est informé du traitement des données et qu'il doit donner son consentement au traitement, comme le prévoit la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Le consentement éclairé du patient ne constitue en revanche pas le fondement juridique du traitement des données. L'article 9 du Règlement (UE) 2016/79 permet de traiter les données de santé en vertu d'une autre base légale que le consentement éclairé. Plusieurs consentements ne sont donc pas requis.

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 12* (DOC 56 1206/007) tendant à compléter l'article 31*octies*, § 3, proposé, par un alinéa.

L'amendement à l'examen tend à mettre le texte du projet de loi en concordance avec l'avis de l'APD, qui indique que les finalités doivent, lorsque les circonstances le permettent, être atteintes à l'aide de données aussi peu identifiées que possible. L'utilisation de données totalement identifiées doit donc constituer l'exception.

Le ministre indique que l'amendement à l'examen tend à reprendre une obligation découlant du Règlement (UE) 2016/79. Le ministre renvoie aux articles 5.1, f) et 32. Selon lui, il n'est pas nécessaire de reprendre cette obligation. L'APD ne propose pas non plus de la reproduire dans le texte à l'examen. Dans son avis et dans le passé, le Conseil d'État a déjà fait observer à plusieurs reprises que les dispositions figurant déjà dans le Règlement (UE) 2016/79 ne devaient pas être répétées. En outre, toute évaluation longitudinale serait exclue si la pseudonymisation n'était plus possible.

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 13* (DOC 56 1206/007) tendant à apporter une série de modifications à l'article 31*octies*, § 4, proposé.

L'amendement précise que les catégories de données à caractère personnel dont le traitement est autorisé ne

niet door de Koning kunnen uitgebreid worden. De in artikel 31octies opgesomde categorieën van persoonsgegevens vormen aldus een limitatieve lijst.

De minister stelt dat het amendement voorziet in een aanpassing die niet noodzakelijk is. De huidige tekst voorziet niet meer in een bevoegdheid van de Koning om bijkomende categorieën aan te duiden. Die bevoegdheid is geschrapt.

De Koning kan andere documenten opstellen die door de zorgverleners moeten worden ingevuld of aan de begunstigde moeten worden verstrekt.

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen amendement nr. 14 (DOC 56 1206/007) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 31octies, paragraaf 6 aan te vullen met een lid.

Met dit amendement wordt het door de GBA verstrekt advies gevolgd. Het amendement legt vast dat de betrokken ondernemingen enkel toegang krijgen tot geanonimiseerde gegevens in de zin van Verordening (EU) 2016/679.

De minister wijst erop dat het amendement in een aanpassing voorziet die reeds voorzien is in het wetsontwerp. Het wetsontwerp bepaalt dat firma's louter toegang hebben tot anonieme gegevens. Er kan echter niet voorkomen worden dat patiënten geïdentificeerd kunnen worden.

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen amendement nr. 15 (DOC 56 1206/007) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 31octies, paragraaf 5 te vervangen.

Met dit amendement wordt het door de GBA verstrekt advies gevolgd. De GBA heeft gesteld dat de bewaartermijn van de gegevens nauw moet aansluiten bij de concrete doeleinden van de gegevensverwerking, want een te ruime en vaag gemotiveerde termijn is problematisch.

De minister is van oordeel dat het amendement niet in overeenstemming is met het advies van de GBA. Het amendement voorziet geen maximale bewaartermijn terwijl het wetsontwerp dat wel voorziet. Het amendement is ruimer dan het wetsontwerp en sluit de mogelijkheid om het geneesmiddel of de specialiteit longitudinaal te evalueren uit.

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen amendement nr. 16 (DOC 56 1206/007) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 31octies, paragraaf 7 te vervangen.

peuvent pas être étendues par le Roi. Les catégories énumérées dans l'article 31octies constituent dès lors une liste limitative.

Le ministre indique que la modification proposée par l'amendement n'est pas nécessaire. Le texte actuel ne prévoit plus d'habiliter le Roi à désigner des catégories supplémentaires. Ce pouvoir a été supprimé.

Le Roi peut élaborer d'autres documents qui doivent être remplis ou fournis par les dispensateurs de soins au bénéficiaire.

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'amendement n° 14 (DOC 56 1206/007) tendant à compléter l'article 31octies, § 6, proposé par un alinéa.

Cet amendement tend à donner suite à l'avis rendu par l'APD. L'amendement prévoit que les entreprises concernées auront uniquement accès aux données anonymisées au sens du règlement (UE) 2016/679.

Le ministre signale que l'amendement propose une modification qui figure déjà dans le projet de loi à l'examen. Celui-ci prévoit que les entreprises auront uniquement accès aux données anonymisées. Il est toutefois inévitable que des patients puissent être identifiés.

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'amendement n° 15 (DOC 56 1206/007) tendant à remplacer le paragraphe 5 de l'article 31octies proposé.

Cet amendement tend à donner suite à l'avis rendu par l'APD. Celle-ci a signalé que le délai de conservation des données doit être étroitement lié aux finalités concrètes de leur traitement, car un délai excessivement long et insuffisamment motivé est problématique.

Le ministre considère que l'amendement n'est pas conforme à l'avis de l'APD. Contrairement au projet de loi, l'amendement ne prévoit pas de délai de conservation maximum. Il est par ailleurs plus vaste que le projet de loi et exclut la possibilité d'évaluer le médicament ou la spécialité de manière longitudinale.

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'amendement n° 16 (DOC 56 1206/007) tendant à remplacer le paragraphe 7 de l'article 31octies proposé.

De GBA heeft benadrukt dat de patiënt nooit de dupe mag worden van fouten die ontstaan door de complexe interactie tussen verplegingsinrichtingen, zorgverleners en het RIZIV. De rechthebbende mag nooit nadelige financiële gevolgen ondervinden van fouten in de registratie of verwerking van zijn gegevens. In dat geval moet de betrokken zorginstelling, zorgverlener of het RIZIV de financiële gevolgen dragen. Dit amendement verankert dat principe uitdrukkelijk in een nieuwe paragraaf 7 van artikel 31octies.

De minister wijst erop dat foutieve en onvolledige gegevens kunnen rechtgezet worden in overeenstemming met de Verordening (EU) 2016/79. Daarenboven volgt de toegang tot het geneesmiddel in het Programma voor vroege toegang uit de programma's van het FAGG (MNP-CUP).

Mevrouw Dominiek Snelpe is niet overtuigd door de argumenten van de minister. Zij meent dat er omzichtig moet worden omgesprongen met gezondheidsgegevens. Zij zal haar amendementen aanhouden.

De amendementen 11 tot 16 worden achtereenvolgens verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 6 wordt vervolgens aangenomen met 10 stemmen tegen 2 en 2 onthoudingen.

Art. 7

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 7 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 2 en 2 onthoudingen.

Art. 8 en 9

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 8 en 9 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 10 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

L'APD a souligné qu'un patient ne peut en aucun cas être victime d'erreurs résultant de l'interaction complexe entre les établissements hospitaliers, les prestataires de soins et l'INAMI. Le bénéficiaire ne peut en aucun cas être pénalisé sur le plan financier en raison d'erreurs survenues lors de l'enregistrement ou du traitement de ses données. Dans ce cas, l'établissement hospitalier, le prestataire de soins concerné ou l'INAMI est tenu de supporter les répercussions financières. Cet amendement inscrit explicitement ce principe dans un nouveau paragraphe 7 de l'article 31octies.

Le ministre signale que les données erronées et incomplètes peuvent être corrigées conformément au règlement (UE) 2016/79. Qui plus est, l'accès au médicament dans le Programme d'accès précoce découle des programmes de l'AFMPS (MNP-CUP).

Mme Dominiek Snelpe n'est pas convaincue par les arguments du ministre. Elle estime qu'il faut faire preuve de prudence avec les données relatives à la santé. L'intervenante maintiendra ses amendements.

Les amendements n^{os} 11 à 16 sont successivement rejetés par 12 voix contre 2.

L'article 6 est ensuite adopté, sans modification, par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 7

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 7 est adopté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 8 et 9

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 8 et 9 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 10 est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 11 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen één en 3 onthoudingen.

Art. 12 en 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 12 en 13 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Het gehele wetgevingstechnisch verbeterde wetsontwerp wordt bij naamstemming in tweede lezing aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Frieda Gijbels, Lotte Peeters, Lieve Truyma;

MR: Daniel Bacquellaine, Julie Taton;

Les Engagés: Carmen Ramlot, Jean-François Gatelier;

Vooruit: Jan Bertels;

cd&v: Koen Van den Heuvel.

Hebben tegengestemd: Nihil.

Hebben zich onthouden:

VB: Katleen Bury, Dominiek Sneppe;

PS: Ludivine Dedonder;

Ecolo-Groen: Jeroen Van Lysebettens;

Open Vld: Irina De Knop.

De rapportrice,

Katleen Bury

De voorzitter,

Ludivine Dedonder

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 11 est adopté par 10 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 12 et 13

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 12 et 13 sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été corrigé sur le plan légistique, est adopté en deuxième lecture, par vote nominatif, par 9 voix et 5 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

N-VA: Frieda Gijbels, Lotte Peeters, Lieve Truyma;

MR: Daniel Bacquellaine, Julie Taton;

Les Engagés: Carmen Ramlot, Jean-François Gatelier;

Vooruit: Jan Bertels;

cd&v: Koen Van den Heuvel.

Ont voté contre: Nihil.

Se sont abstenus:

VB: Katleen Bury, Dominiek Sneppe;

PS: Ludivine Dedonder;

Ecolo-Groen: Jeroen Van Lysebettens;

Open Vld: Irina De Knop.

La rapporteure,

Katleen Bury

La présidente,

Ludivine Dedonder