



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 75.350/2
du 15 mars 2024

advies 75.350/2
van 15 maart 2024

sur

over

un avant-projet de loi
‘modifiant la loi relative à
l’assurance obligatoire soins
de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne la
modernisation des procédures
de remboursement en vue d’un
accès rapide et durable aux
médicaments’

een voorontwerp van wet
‘tot wijziging van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994, wat betreft de
vernieuwing van
terugbetalingsprocedures met
het oog op snelle en duurzame
toegang tot geneesmiddelen’

Le 12 janvier 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 14 mars 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 15 mars 2024.

*

Op 12 januari 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 14 maart 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 maart 2024.

*

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

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

Article 3

1. Dans la version française de l'article 13/2 en projet de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la « loi coordonnée du 14 juillet 1994 »), l'auteur de l'avant-projet veillera à faire un usage uniforme, soit des mots « associations de patients », soit des mots « organisations de patients ».

Si l'usage des mots « associations de patients » est maintenu, alors l'ensemble de l'avant-projet sera adapté en conséquence¹.

2. L'article 13/2, alinéa 2 nouveau, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 est rédigé en manière telle que seul le forum patients pourra proposer des experts externes à la Commission de remboursement des médicaments, alors que d'autres acteurs (hôpitaux, organismes assureurs, etc.) pourraient également vouloir proposer de tels experts. À la question de savoir si l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de ne conférer cette mission de proposition d'experts externes qu'au seul forum patients, la déléguée du Ministre a précisé ce qui suit :

« La CRM peut consulter des experts externes de tous horizons. Néanmoins, il a semblé pertinent d'encadrer la désignation d'experts-patients pour éviter une trop grande dispersion et assurer une meilleure représentativité, s'agissant par définition d'un secteur extrêmement hétéroclite ».

Compte tenu de cette réponse, l'article 13/2, alinéa 2, en projet sera modifié de manière à ce que la proposition d'experts externes ne soit pas perçue comme relevant exclusivement des missions du forum patients.

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

¹ Voir notamment les articles 12 et 17 de l'avant-projet.

Article 12

L'article 12, 4°, sera omis dès lors que l'octroi au forum patients de la mission de proposition des représentants des organisations de patients est déjà prévu à l'article 13/2, alinéa 2 nouveau, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Cette observation vaut également pour l'article 31^{ter}, § 2, alinéa 3, deuxième phrase, en projet de la même loi coordonnée, inséré par l'article 15 de l'avant-projet.

Article 17

Article 31^{quater} en projet

L'auteur de l'avant-projet s'assurera qu'il convient de maintenir l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} de l'article 31^{quater} en projet dans la mesure où il constitue la seule disposition de cet article relative à l'accès rapide aux spécialités pharmaceutiques, les autres dispositions de l'article 31^{quater} étant consacrées à l'accès précoce aux médicaments.

Article 18

Article 31^{quinquies} en projet

1. L'article 31^{quinquies}, § 1^{er}, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 prévoit que les décisions-cadres sont « limitées dans le temps », dans les limites fixées par le Roi.

À la question de savoir si cela signifie que l'intervention décidée pour un accès précoce à un médicament devra elle-même être limitée dans le temps et si, partant, une disposition expresse ne devrait pas le prévoir également, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« De duurtijd van het programma voor vroege toegang (kaderbeslissing) is gelieerd aan de duurtijd van het medisch noodprogramma of het programma voor gebruik in schrijnende gevallen (zie: art. 31^{sexies}, § 1, a) van het ontwerp van gecoördineerde wet).

De 'individuele' beslissingen kunnen slechts genomen worden in uitvoering van de kaderbeslissing (zie § 7) of in het kader van het waarborgen van de continuïteit (zie § 10). Artikel 31^{sexies}, § 7, van het ontwerp van gecoördineerde wet bepaalt dat de Koning de bevoegdheid heeft om de bedragen vast te stellen, de nadere regels te bepalen waarop de individuele beslissingen genomen worden en de wijze waarop deze worden uitgevoerd. Ook artikel 31^{sexies}, § 10, in het ontwerp van gecoördineerde wet voorziet in de bevoegdheid van de Koning om nadere regels vast te stellen. De Koning zal dit dus verder verduidelijken.

§ 10. [...] ».

2. Invitée à indiquer pour quelle raison il est prévu, à l'article 31quinquies, § 2, en projet, que le montant de l'intervention en cas d'application des articles 25bis à 25sexies de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne peut pas excéder les montants fixés aux articles 31sexies, § 7, alinéa 3, et 31septies, § 4, alinéa 3, en projet dès lors que les demandes individuelles concernées ne répondent aux critères ni d'inclusion ni d'exclusion, de sorte qu'en cette hypothèse, une autre procédure d'examen s'applique, non liée à la procédure d'examen d'une demande d'accès rapide ou précoce, la déléguée du Ministre a précisé ce qui suit :

« Voor de geneesmiddelen die kosteloos aan de patiënt ter beschikking gesteld worden in het kader voor programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's is geen aanvraag mogelijk in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds.

Voor de geneesmiddelen ter beschikking gesteld in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen, lijkt het o.i. niet mogelijk dat een patiënt op een andere wijze het geneesmiddel kan verkrijgen in België (behoudens mogelijks nog in een klinische proef).

Voor de overige gevallen zal het College van artsen-directeurs moeten nagaan of voldaan wordt aan de voorwaarden van artikelen 25 e.v. van de GVVU-wet, wat geen zekerheid is (gelet op bijv. het mogelijks nog experimenteel karakter). Indien het College van artsen-directeurs toch zou vaststellen dat voldaan wordt aan de voorwaarden van de artikelen 25 e.v. van de GVVU-wet, dan wordt het bedrag van de tussenkomst in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds geplafonneerd tot de bedragen voorzien in het kader van het programma 'vroegere toegang'.

Dit is om firma's zoveel mogelijk aan te moedigen om de geneesmiddelen in België ter beschikking te stellen op een wijze die de patiënt (individueel maar ook collectief) de meeste bescherming en rechtszekerheid biedt. Dit is o.i. in deze in hoofdzaak via de daartoe voorziene programma's bij het FAGG (desgevallend met tegemoetkoming in het kader van het programma vroegere toegang bij het RIZIV met het engagement voor de indicatie of het geneesmiddel een vergunning aan te vragen en een aanvraag tot opname op de lijst in te dienen). Het is niet de bedoeling van het BSF om de concurrentie aan te gaan met programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma's, die zowel naar farmacovigilantie, evidentie als financiële toegankelijkheid meer zekerheid bieden aan patiënten. Gelet op de middelen van het Bijzonder Solidariteitsfonds is dit ook niet mogelijk.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds is en blijft een vangnet met een subsidair karakter. Procedures moeten er op gericht zijn om de structurele vergoedbaarheid van farmaceutische specialiteiten aan te sporen. De programma's voor vroegere en snelle toegang zijn een voortraject van dergelijke structurele terugbetaling van farmaceutische specialiteiten ».

Ces éléments de réponse gagneront à figurer dans le commentaire de l'article 18.

3. De même, les éléments de réponse suivants, donnés à propos de la procédure applicable dans l'hypothèse où une demande individuelle ne répond pas aux critères d'exclusion prévus par une décision d'accès précoce ou d'accès rapide, complèteront le commentaire de la disposition à l'examen dès lors qu'ils éclairent la coexistence, d'une part, du régime d'accès précoce et rapide envisagé par l'avant-projet et, d'autre part, du régime d'examen de demandes individuelles visé aux articles 25*bis* à 25*sexies* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 :

« L'objectif est de prendre en considération trois cas de figure possibles : ceux pour qui il est clair qu'une intervention ne doit pas avoir lieu (critères d'exclusion), ceux pour qui il est clair qu'une intervention doit avoir lieu (critères d'inclusion) et ceux pour qui il est opportun de prévoir un examen individuel dans la mesure où des critères généraux et abstraits ne peuvent encore être établis. C'est ce dernier cas de figure qui est visé par la disposition, en renvoyant aux articles 25*bis* et suivants de manière à traiter les demandes relatives aux médicaments visés de la même manière que celles relatives à d'autres prestations de soins ».

Article 20

Article 31sexies en projet

1. La succession des paragraphes de l'article 31*sexies* en projet n'apparaît pas suivre la logique du processus d'adoption d'une décision d'accès précoce à un médicament. Ainsi, le paragraphe 4 est relatif à la prise de décision d'accès précoce alors que les paragraphes 5 et 6 sont relatifs à la demande d'accès précoce, qui précède nécessairement ; le paragraphe 7 est ensuite relatif à la décision d'intervention du programme dans les frais de mise à disposition précoce du médicament concerné ; ce n'est qu'au paragraphe 8 que l'on distingue que le médecin prescripteur doit lui-même introduire une demande d'inclusion du patient dans le programme d'accès, soit une demande qui précède la décision d'intervention visée au paragraphe 7.

Il s'ensuit que, par souci de sécurité juridique, l'auteur de l'avant-projet veillera à organiser de manière cohérente les paragraphes relatifs à la demande et à la décision d'accès précoce.

2. De l'accord de la déléguée du Ministre, à l'article 31*sexies*, § 7, alinéa 1^{er}, en projet, il convient d'indiquer que la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament (CAIT) décide de l'intervention du Programme visé à l'article 31*quater*, § 2, dans les frais de mise à disposition des médicaments faisant l'objet d'une demande d'accès précoce en vertu du paragraphe 6, alinéa 1^{er}.

3. Au même paragraphe 7, alinéa 1^{er}, en projet, les mots « selon les conditions prévues dans ce paragraphe et dans la décision » seront remplacés par les mots « selon les conditions prévues dans cette décision et conformément aux alinéas 2 à 4 ».

4. L'article 31*sexies*, § 7, alinéa 3, première phrase, en projet prévoit que

« [l]e montant de l'intervention forfaitaire par décision d'accès précoce et le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce sont établis par le Roi ».

À la question de savoir si le Roi dispose de toute latitude pour déterminer lesdits montants, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« Het ontwerp van besluit zal conform ons overlegmodel voorgelegd worden voor advies aan de commissie voor begrotingscontrole, aan het verzekeringscomité en aan de inspecteur van Financiën, waarna het voor akkoord voorgelegd zal worden aan de staatssecretaris voor begroting.

Daarenboven komt het de Algemene Raad toe een bedrag toe te wijzen voor de programma's voor vroege toegang. De kaderbeslissing kunnen slechts uitgevoerd worden binnen de grenzen van dit toegewezen bedrag. Indien de Koning te hoge bedragen vaststelt zullen slechts een beperkt aantal kaderbeslissingen geheel of gedeeltelijk uitgevoerd kunnen worden.

De Koning zal bijgevolg een evenwichtig voorstel dienen te doen. Immers, te lage bedragen zullen ervoor zorgen dat de firma's geen aanvragen zullen indienen. Daarentegen zullen te hoge bedragen niet toelaten veel kaderbeslissingen te nemen en/of uit te voeren noch de firma's aansporen zo snel mogelijk een aanvraag in te dienen overeenkomstig artikel 35*bis* van de GVV-wet. Bij te hoge bedragen is er bovendien het risico op hoge afrekeningen in het kader van de programma's voor snelle toegang, hetgeen bepaalde firma's er mogelijks niet toe zal aanzetten om aanvragen in te dienen in het kader van programma's voor vroege toegang.

Pour le remboursement classique dans le cadre de l'article 35*bis* de la loi SSI, c'est le ministre des Affaires sociales qui fixe la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques ».

Compte tenu de ces éléments de réponse, qui figureront dans le commentaire de l'article 20, l'habilitation au Roi apparaît admissible.

5. À l'article 31*sexies*, § 7, alinéa 4, en projet, si telle est l'intention de l'auteur de l'avant-projet, il sera précisé que « cette décision » est celle visée à l'alinéa 1^{er}.

Cette observation, en ce qu'elle requiert de préciser la décision à laquelle il est fait référence, vaut pour le paragraphe 8, alinéa 3, en projet ainsi que pour l'article 31*septies*, § 4, alinéa 4, en projet (article 22 de l'avant-projet).

6. L'article 31*sexies*, § 8, alinéa 2, b), en projet prévoit que la demande d'inclusion d'un patient dans un Programme d'accès précoce à un médicament, introduite par un médecin prescripteur, contient les données médicales du patient concerné.

Il est rappelé que l'une des conditions permettant qu'il soit dérogé à l'interdiction de traitement des données à caractère personnel « concernant la santé » figure à l'article 9, paragraphe 2, h), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après : le « RGPD ») et est définie comme suit :

« le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3 »².

Parmi ces données médicales, l'article 31sexies, § 8, alinéa 2, b), en projet prévoit la communication des données médicales relatives aux « antécédents médicaux ». Interrogée, au regard du principe de minimisation des données découlant du RGPD et du principe de proportionnalité résultant de l'article 22 de la Constitution, sur la nécessité de transmettre, dans la demande du médecin prescripteur, l'ensemble des antécédents médicaux d'un patient, y compris ceux étrangers à l'affection pour laquelle la demande est introduite, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« Oui, parce que cela peut avoir son importance pour déterminer si le patient appartient bien au groupe cible. ».

Tous les antécédents médicaux du patient ne sont toutefois pas forcément pertinents pour ce faire.

Dans le respect du principe de minimisation rappelé ci-avant, il convient que seuls les antécédents médicaux pertinents figurent dans la demande du médecin prescripteur. En ce sens, le paragraphe 8, alinéa 2, b), en projet sera complété par le mot « pertinents ».

Cette observation vaut également pour l'article 31septies, § 5, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 (article 22 de l'avant-projet).

7. La durée de conservation des données traitées en vertu de l'avant-projet doit pouvoir être justifiée au regard des finalités poursuivies, telles que prévues à l'article 31octies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o à 4^o, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

² Voir l'avis 73.910/1/V donné le 28 juillet 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 23 novembre 2023 'de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme ehealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte isi+' (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3616/001, pp. 29-34).

L'auteur de l'avant-projet doit en outre être en mesure de justifier ce délai au regard de l'exigence de nécessité imposée par l'article 5, paragraphe 1, e), du RGPD et par le principe de proportionnalité sous-jacent à l'article 22 de la Constitution ³.

Au regard de ce qui précède et compte tenu de ce que tant les décisions-cadres que les décisions « individuelles » d'accès précoce sont limitées dans le temps, la déléguée du Ministre a justifié comme suit la durée de conservation des données à caractère personnel fixée à une durée de trois ans, prévue à l'article 31sexies, § 9, alinéa 1^{er}, en projet :

« Le délai de trois ans se justifie au regard des délais de prescriptions prévus dans la loi SSI, de la possibilité d'un contentieux (relatif à ces données), et de l'article 31sexies, § 10, en projet. Nous constatons toutefois que le § 9 ne reprend pas le point de départ à partir duquel le délai commence à courir ; nous proposons dès lors de le préciser ('à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d'accès précoce couvrant le traitement') ».

Cette justification figurera dans le commentaire de l'article 20 et le paragraphe 9, alinéa 1^{er}, en projet sera complété de la manière suggérée par la déléguée du Ministre.

Cette observation vaut également pour l'article 31septies, § 6, alinéa 1^{er}, en projet (article 22 de l'avant-projet).

Article 22

Article 31septies en projet

1. Interrogée à propos de l'objectif qui sous-tend l'article 31septies, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, en ce qu'il permet au ministre de procéder de plein droit à la republication de la liste, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« La republication de la liste vise à publier une version coordonnée des textes, par souci de transparence et de lisibilité (aucune modification quant au fond ne sera apportée à l'occasion de cette republication) ».

Cette précision complètera le commentaire de l'article 22.

2. À l'article 31septies, § 2, alinéa 10, en projet, il y a lieu d'écrire « dans le délai visé à l'alinéa 9 ».

3. À l'article 31septies, § 2, alinéa 11, en projet, au lieu d'écrire « , comme il est précisé à l'alinéa précédent », il y a lieu d'écrire « à dater de la réception de la proposition ».

³ Voir l'avis 73.454/4 donné le 7 juin 2023 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 12 octobre 2023 'introduisant des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé' (*Doc. parl.*, Parl. w., 2022-2023, n° 1432/1, pp. 16 à 21).

4. À l'article 31septies, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, l'habilitation au Roi manque de clarté quant aux éléments de procédure qu'il peut préciser, les mots « en ce compris » laissant entendre qu'il peut déterminer d'autres aspects de la procédure que les modalités d'introduction d'une demande ou les règles relatives à la suspension des délais. La disposition en projet sera complétée de manière à circonscrire de manière plus précise les règles de procédure que le Roi est habilité à déterminer.

5. De l'accord de la déléguée du Ministre, à l'article 31septies, § 3, alinéa 2, en projet, les mots « , [l]e cas échéant, » seront placés entre les mots « des experts externes qui » et le mot « participent ».

6. À l'article 31septies, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, les mots « par le prescripteur » seront remplacés par les mots « par un médecin prescripteur ».

7. À l'alinéa 3 en projet du même paragraphe, les mots « et la manière dont le règlement avec les demandeurs se fait » seront remplacés par les mots « et les modalités de versement de ces montants aux demandeurs ».

8. À l'article 31septies, § 8, alinéa 1^{er}, en projet, il y a lieu de préciser qu'il s'agit de la liste des spécialités pharmaceutiques visée au paragraphe 1^{er}.

Cette observation vaut également pour l'alinéa 2 en projet du même paragraphe.

9. La section de législation s'interroge sur le caractère réaliste du délai de dix jours prévu à l'article 31septies, § 8, alinéa 2, en projet étant entendu que l'accord du ministre du Budget doit être précédé d'un avis de l'inspecteur des Finances. Plus fondamentalement, il n'appartient pas à la loi de s'immiscer dans des procédures internes liées au fonctionnement du pouvoir exécutif. Ces règles trouveront mieux leur place dans l'arrêté royal du 20 mai 2022 'relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion'.

10. Interrogée à propos de la portée de l'article 31septies, § 8, alinéa 3, en projet, qui vise l'hypothèse selon laquelle l'avis de l'Autorité de protection des données (ci-après : l'« APD ») pourrait être sollicitée dans le cadre de la modification de la liste visée au paragraphe 1^{er}, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« Si la modification de la liste implique un nouveau traitement de données à caractère personnel, l'avis de l'APD sera requis.

De schorsing die voorzien kan worden, heeft betrekking op de termijn van 90 dagen voorzien in paragraaf 2 ».

La section de législation n'aperçoit toutefois pas en quoi une adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est susceptible de nécessiter un traitement de données à caractère personnel et, partant, un avis de l'APD. Au paragraphe 8 en projet, l'alinéa 3 sera donc omis.

Article 24

Article 31octies en projet

1. Invitée à préciser en quoi un traitement de données peut être une condition pour l'intervention dans les coûts d'une spécialité pharmaceutique, comme le prévoit le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, en projet, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« La collecte (et le traitement) de certaines données vise à atteindre les finalités prévues à l'article 31octies, § 1^{er}, en projet. Cette intervention peut donc être subordonnée au traitement de données dont les finalités sont reprises au § 1^{er}.

De Commissie bedoeld in artikel 31ter van het ontwerp van gecoördineerde wet zal voor de kaderbeslissingen tot vroege toegang steeds de finaliteit van de gegevensverwerking opnemen in haar beslissing, voor zover de gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de firma om een tegemoetkoming te krijgen in de kosten van het gratis ter beschikking stellen van het geneesmiddel aan rechthebbenden in het kader van een medisch noodprogramma of programma voor gebruik in schrijnende gevallen. De tekst zal verder gecorrigeerd worden voor het luik 'vroege toegang', gezien daar de Minister de finaliteiten zal opnemen in zijn beslissing ».

Compte tenu de cette réponse, il apparaît que le traitement de données ne doit pas être considéré comme une condition de l'intervention mais comme un traitement-conséquence lié aux finalités visées à l'alinéa 1^{er}, 1^o à 4^o, en projet, et relatif à la procédure d'examen d'une demande d'accès précoce ou rapide à un médicament ou une spécialité pharmaceutique, au contrôle ou à l'évaluation du régime d'intervention envisagé.

La portée de l'alinéa 3 du paragraphe 1^{er} en projet n'apparaît dès lors pas clairement et, partant, cette disposition sera revue.

En tout état de cause, si ce même alinéa 3 doit être compris comme conférant un pouvoir réglementaire à la CAIT, il sera omis dès lors que l'attribution d'une compétence réglementaire à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement compatible avec les principes généraux du droit public belge, en ce qu'elle porte atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et échappe à tout contrôle parlementaire direct. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation.

2. De l'accord de la déléguée du Ministre, à l'article 31octies, § 2, alinéa 2, 2^o, en projet, les mots « décision de cohorte » seront remplacés par les mots « décision-cadre ».

Article 25

1. À l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), premier tiret, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il est fait référence à l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 'relatif à l'enregistrement des médicaments'. Cette référence sera revue dès lors que cette disposition a été abrogée par l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' ⁴.
2. À l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), quatrième tiret, en projet de la même loi coordonnée, il y a lieu de viser la directive 2001/83/EC avec son intitulé complet, à l'instar de ce qui est prévu au 3) en projet.

Article 26

1. Le commentaire de l'article 26 énonce, à propos des modifications apportées à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, que « [f]inalement, le texte francophone est mis en conformité par rapport au texte néerlandophone ». Cela ne ressort pas du dispositif en projet ; celui-ci sera adapté le cas échéant.
2. La modification apportée à l'article 35bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 par l'article 26, 3°, de l'avant-projet revient à conférer un pouvoir réglementaire au Service des soins de santé de l'INAMI.

Or, comme il a été rappelé ci-avant, l'attribution d'une compétence réglementaire à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement compatible avec les principes généraux du droit public belge en ce qu'elle porte atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et échappe à tout contrôle parlementaire direct. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation. La section de législation juge cependant admissibles certaines exceptions à l'interdiction de déléguer une compétence réglementaire à des personnes autres que le Roi ou un ministre, lorsqu'il s'agit de délégations de portée limitée et d'une technicité telle que l'on peut considérer que les organismes concernés sont les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause ⁵.

S'agissant d'opérer des modifications de la liste qui n'ont pas d'impact budgétaire, il peut être admis, dans cette mesure et moyennant le respect de l'obligation d'informer la Commission de remboursement des médicaments prévue à l'article 35bis, § 8, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, que le Service des soins de santé procède lui-même à ces modifications.

⁴ Voir en ce sens l'avis 47.385/1-2-3-4 donné les 9 et 10 novembre 2009 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 23 décembre 2009 (*Doc. parl.*, Chambre, 2009-2010, n°52-2278/001, pp. 205-237).

⁵ Voir l'avis 75.130/4 donné le 31 janvier 2024 sur un avant-projet de décret de la Communauté française « portant réforme de la gouvernance de l'Office de la Naissance et de l'Enfance ».

Cette observation vaut pour l'article 26, 27° et 28°, de l'avant-projet en ce qu'il prévoit également que le Service des soins de santé de l'Institut peut lui-même modifier la liste.

3. L'article 26, 19° à 25°, de l'avant-projet modifie l'article 35*bis*, § 7, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 de manière fondamentale en modifiant, remplaçant, abrogeant plusieurs de ses alinéas et en y insérant de nouveaux alinéas.

Dans un souci de sécurité juridique et compte tenu de la technicité des dispositions envisagées, il est fortement recommandé à l'auteur de l'avant-projet de procéder au remplacement de l'ensemble de l'article 35*bis*, § 7, rédigé suivant les modifications prévues aux points 19° à 25° de l'avant-projet.

Dans le même souci de clarté des normes envisagées, le commentaire de l'article 26 gagnerait à être davantage structuré de manière à comprendre quel commentaire correspond à quelle modification.

4. L'article 35*bis*, § 7, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, remplacé par l'article 26, 19°, de l'avant-projet, ne prévoit plus que le demandeur peut également proposer au ministre la conclusion d'une convention. Interrogée sur l'absence de cette faculté, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« Deze bepaling beoogt de overeenkomsten (meer bepaald de poorten tot het sluiten van een overeenkomst) te cibleren om enerzijds het aantal (en de budgettaire impact) behapbaar te houden en anderzijds de CTG bijkomend te responsabiliseren.

La possibilité que le ministre entame des négociations après que la CRM ait formulé une proposition de remboursement négative reste intacte (article 113 actuel). Si la CRM ne fait pas de proposition de remboursement, le ministre ne peut entamer les négociations qu'après que la CRM a constaté qu'il existe des incertitudes (modification de l'article 111 actuel). Cela signifie que l'initiative de telles négociations appartient au ministre, qui doit motiver leur lancement et en assumer la responsabilité finale ».

5. À l'article 35*bis*, § 7, alinéa 1^{er}, en projet, la formulation « et/ou » est à proscrire.

Le texte sera adapté de manière à l'éviter.

Dans la version française du même alinéa, les mots « a l'avis contraignant » seront remplacés par les mots « est d'avis contraignant ».

6. L'article 26, 23°, de l'avant-projet modifie l'article 35*bis*, § 7, alinéa 6 nouveau, en projet, en y prévoyant une nouvelle hypothèse dans laquelle l'annexe n'est pas confidentielle, à savoir lorsqu'il s'agit de définir un prix post-convention indicatif.

À la question de savoir si cette dérogation à la confidentialité de l'annexe ne devrait pas également être envisagée « moyennant le consentement du demandeur » et, dans le cas contraire, en quoi cette disposition est compatible avec le secret d'affaires au sens de l'article I.17/1, du Code de droit économique, la déléguée de la Ministre a indiqué ce qui suit :

« Gelet op de bepalingen van de artikelen V.9 e.v. van het WER zijn de prijzen van geneesmiddelen geen bedrijfsgeheim in de zin van artikel I.17/1 van het WER.

Enkel de nettokost voor de verplichte ziekteverzekering van een de farmaceutische specialiteit vergoed onder overeenkomst (indien de partijen dit als vertrouwelijk hebben aangemerkt in de onderhandelingen) en de indicatieve post-overeenkomstprijs zijn vertrouwelijk overeenkomstig artikel 35bis, § 7, van de GvU-wet.

Daarenboven wordt het principe van de post-overeenkomstprijs in de wet hernomen. De aanvrager gaat hier bijgevolg mee akkoord, wanneer hij een aanvraag indient en een overeenkomst afsluit ».

7. Le commentaire de l'article 26, 26°, de l'avant-projet, sera complété par les éléments de réponse suivants, donnés par la déléguée de la Ministre sur l'abrogation des mots « à la demande du demandeur » à l'article 35bis, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 :

« Er wordt effectief een uitbreiding beoogd. Het ontwerp sluit niet meer uit dat dergelijke aanvragen gebeuren op verzoek van de Minister of de Commissie.

KB voorziet dat er procedures opgestart worden op vraag van de minister of de CTG. In deze procedures wordt het ook mogelijk dat er dan overgegaan wordt tot contractonderhandelingen, indien er onzekerheden (cf hoger) worden vastgesteld. (dit is vandaag niet het geval en zorgt soms voor problemen) ».

Article 30

L'article 30, alinéa 3, prévoit que

« [l]e Roi prend les dispositions transitoires nécessaires ».

S'agissant de dispositions permettant la transition entre l'ancienne législation et celle envisagée par l'avant-projet, il appartient au législateur lui-même de les prévoir dans l'avant-projet à l'examen.

Partant, l'alinéa 3 sera omis.

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

Artikel 3

1. De steller van het voorontwerp dient erop te letten dat hij in de Franse tekst van het ontworpen artikel 13/2 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : de “gecoördineerde wet van 14 juli 1994”), consequent ofwel de woorden “associations de patients” ofwel de woorden “organisations de patients” gebruikt.

Als hij de woorden “associations de patients” handhaaft, moet heel het voorontwerp dienovereenkomstig worden aangepast.¹

2. Het ontworpen artikel 13/2, nieuw tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is zo gesteld dat alleen het patiëntenforum externe deskundigen aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen kan voorstellen, terwijl misschien ook andere actoren (ziekenhuizen, verzekeringsinstellingen enz.) dergelijke deskundigen willen voorstellen. Op de vraag of de steller van het voorontwerp ernaar streeft die opdracht inzake het voorstellen van externe deskundigen alleen aan het patiëntenforum te verlenen, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“La CRM peut consulter des experts externes de tous horizons. Néanmoins, il a semblé pertinent d’encadrer la désignation d’experts-patients pour éviter une trop grande dispersion et assurer une meilleure représentativité, s’agissant par définition d’un secteur extrêmement hétéroclite.”

Gelet op dat antwoord moet het ontworpen artikel 13/2, tweede lid, worden gewijzigd zodat niet de indruk ontstaat dat het voorstellen van externe deskundigen uitsluitend een zaak van het patiëntenforum is.

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

¹ Zie onder meer de artikelen 12 en 17 van het voorontwerp.

Artikel 12

Artikel 12, 4°, moet worden weggelaten aangezien het ontworpen artikel 13/2, nieuw tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 al bepaalt dat de opdracht inzake het voorstellen van vertegenwoordigers van de patiëntenorganisatie aan het patiëntenforum wordt verleend.

Die opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 31^{ter}, § 2, derde lid, tweede zin, van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 15 van het voorontwerp.

Artikel 17

Ontworpen artikel 31^{quater}

De steller van het voorontwerp moet zich ervan vergewissen dat het tweede lid van paragraaf 1 van het ontworpen artikel 31^{quater} gehandhaafd blijft, aangezien het de enige bepaling van dat artikel is die betrekking heeft op de snelle toegang tot farmaceutische specialiteiten; de andere bepalingen van artikel 31^{quater} hebben betrekking op de vroege toegang tot geneesmiddelen.

Artikel 18

Ontworpen artikel 31^{quinquies}

1. Het ontworpen artikel 31^{quinquies}, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bepaalt dat de kaderbeslissingen “beperkt zijn in de tijd”, binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald.

Op de vraag of dat betekent dat de tegemoetkoming voor een vroege toegang tot een geneesmiddel waartoe wordt besloten, zelf in de tijd moet worden beperkt, en of dat bijgevolg ook niet uitdrukkelijk in een bepaling zou moeten worden vastgelegd, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“De duurtijd van het programma voor vroege toegang (kaderbeslissing) is gelieerd aan de duurtijd van het medisch noodprogramma of het programma voor gebruik in schrijnende gevallen (zie: art. 31^{sexies}, § 1, a) van het ontwerp van gecoördineerde wet).

De ‘individuele’ beslissingen kunnen slechts genomen worden in uitvoering van de kaderbeslissing (zie § 7) of in het kader van het waarborgen van de continuïteit (zie § 10). Artikel 31^{sexies}, § 7, van het ontwerp van gecoördineerde wet bepaalt dat de Koning de bevoegdheid heeft om de bedragen vast te stellen, de nadere regels te bepalen waarop de individuele beslissingen genomen worden en de wijze waarop deze worden uitgevoerd. Ook artikel 31^{sexies}, § 10, in het ontwerp van gecoördineerde wet voorziet in de bevoegdheid van de Koning om nadere regels vast te stellen. De Koning zal dit dus verder verduidelijken.

§ 10. (...)”.

2. De gemachtigde van de minister is gevraagd waarom het ontworpen artikel 31^{quinquies}, § 2, bepaalt dat het bedrag van de tegemoetkoming in geval van toepassing van de artikelen 25^{bis} tot 25^{sexies} van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 niet hoger mag liggen dan de bedragen vastgesteld in de ontworpen artikelen 31^{sexies}, § 7, derde lid, en 31^{septies}, § 4, derde lid, gegeven het feit dat de individuele aanvragen in kwestie aan de inclusiecriteria noch aan de exclusiecriteria beantwoorden, zodat in dat geval een andere onderzoeksprocedure van toepassing is die geen verband houdt met de onderzoeksprocedure voor een aanvraag tot snelle of vroege toegang. De gemachtigde van de minister heeft het volgende geantwoord:

“Voor de geneesmiddelen die kosteloos aan de patiënt ter beschikking gesteld worden in het kader voor programma’s voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma’s is geen aanvraag mogelijk in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds.

Voor de geneesmiddelen ter beschikking gesteld in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen, lijkt het o.i. niet mogelijk dat een patiënt op een andere wijze het geneesmiddel kan verkrijgen in België (behoudens mogelijks nog in een klinische proef).

Voor de overige gevallen zal het College van artsen-directeurs moeten nagaan of voldaan wordt aan de voorwaarden van artikelen 25 e.v. van de GVVU-wet, wat geen zekerheid is (gelet op bijv. het mogelijks nog experimenteel karakter). Indien het College van artsen-directeurs toch zou vaststellen dat voldaan wordt aan de voorwaarden van de artikelen 25 e.v. van de GVVU-wet, dan wordt het bedrag van de tussenkomst in het kader van het bijzonder solidariteitsfonds geplafonneerd tot de bedragen voorzien in het kader van het programma ‘vroege toegang’.

Dit is om firma’s zoveel mogelijk aan te moedigen om de geneesmiddelen in België ter beschikking te stellen op een wijze die de patiënt (individueel maar ook collectief) de meeste bescherming en rechtszekerheid biedt. Dit is o.i. in deze in hoofdzaak via de daartoe voorziene programma’s bij het FAGG (desgevallend met tegemoetkoming in het kader van het programma vroege toegang bij het RIZIV met het engagement voor de indicatie of het geneesmiddel een vergunning aan te vragen en een aanvraag tot opname op de lijst in te dienen). Het is niet de bedoeling van het BSF om de concurrentie aan te gaan met programma’s voor gebruik in schrijnende gevallen of medische noodprogramma’s, die zowel naar farmacovigilantie, evidentie als financiële toegankelijkheid meer zekerheid bieden aan patiënten. Gelet op de middelen van het Bijzonder Solidariteitsfonds is dit ook niet mogelijk.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds is en blijft een vangnet met een subsidair karakter. Procedures moeten er op gericht zijn om de structurele vergoedbaarheid van farmaceutische specialiteiten aan te sporen. De programma’s voor vroege en snelle toegang zijn een voortraject van dergelijke structurele terugbetaling van farmaceutische specialiteiten”.

Het verdient aanbeveling dat antwoord op te nemen in de toelichting bij artikel 18.

3. Ook het hiernavolgende antwoord, naar aanleiding van een vraag over de procedure die van toepassing is in het geval dat een individuele aanvraag niet beantwoordt aan de exclusiecriteria waarin wordt voorzien bij een beslissing inzake vroege of snelle toegang, zou moeten worden opgenomen in de toelichting bij de voorliggende bepaling, aangezien het licht werpt op het naast elkaar bestaan van enerzijds de in het voorontwerp beoogde regeling inzake vroege en snelle toegang en anderzijds de regeling inzake het onderzoek van individuele aanvragen die wordt bedoeld in de artikelen 25*bis* tot 25*sexies* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994:

“L’objectif est de prendre en considération trois cas de figure possibles : ceux pour qui il est clair qu’une intervention ne doit pas avoir lieu (critères d’exclusion), ceux pour qui il est clair qu’une intervention doit avoir lieu (critères d’inclusion) et ceux pour qui il est opportun de prévoir un examen individuel dans la mesure où des critères généraux et abstraits ne peuvent encore être établis. C’est ce dernier cas de figure qui est visé par la disposition, en renvoyant aux articles 25*bis* et suivants de manière à traiter les demandes relatives aux médicaments visés de la même manière que celles relatives à d’autres prestations de soins.”

Artikel 20

Ontworpen artikel 31sexies

1. De volgorde van de paragrafen van het ontworpen artikel 31*sexies* blijkt niet te stroken met de logica achter de totstandkoming van een beslissing inzake vroege toegang tot een geneesmiddel. Zo heeft paragraaf 4 betrekking op het nemen van een beslissing over vroege toegang, terwijl de paragrafen 5 en 6 betrekking hebben op de aanvraag voor vroege toegang, die noodzakelijkerwijze voorafgaat. Vervolgens heeft paragraaf 7 betrekking op de beslissing inzake de tegemoetkoming van het Programma in de kosten voor het vroeg ter beschikking stellen van het geneesmiddel in kwestie. Pas in paragraaf 8 wordt bepaald dat de voorschrijvende arts zelf een aanvraag tot inclusie van de patiënt in het Programma voor vroege toegang moet indienen, een aanvraag die voorafgaat aan de beslissing tot tussenkomst vermeld in paragraaf 7.

De steller van het voorontwerp moet er ter wille van de rechtszekerheid bijgevolg op letten dat hij de paragrafen in verband met de aanvraag en de beslissing inzake vroege toegang op coherente wijze ordent.

2. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het ontworpen artikel 31*sexies*, § 7, eerste lid, dient te worden aangegeven dat de Adviescommissie in geval van een tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT) beslist over de tegemoetkoming door het in artikel 31*quater*, § 2, bedoelde Programma in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een aanvraag voor vroege toegang krachtens paragraaf 6, eerste lid.

3. In dezelfde ontworpen paragraaf 7, eerste lid, moeten de woorden “volgens de in deze paragraaf en in de beslissing vastgestelde voorwaarden” worden vervangen door de woorden “volgens de voorwaarden vastgesteld in die beslissing en overeenkomstig het tweede tot het vierde lid”.

4. Het ontworpen artikel 31*sexies*, § 7, derde lid, eerste zin, bepaalt:

“Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang en het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang worden vastgelegd door de Koning.”

Op de vraag of de Koning volledig vrij is die bedragen vast te stellen, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Het ontwerp van besluit zal conform ons overlegmodel voorgelegd worden voor advies aan de commissie voor begrotingscontrole, aan het verzekeringscomité en aan de inspecteur van Financiën, waarna het voor akkoord voorgelegd zal worden aan de staatssecretaris voor begroting.

Daarenboven komt het de Algemene Raad toe een bedrag toe te wijzen voor de programma's voor vroege toegang. De kaderbeslissing kunnen slechts uitgevoerd worden binnen de grenzen van dit toegewezen bedrag. Indien de Koning te hoge bedragen vaststelt zullen slechts een beperkt aantal kaderbeslissingen geheel of gedeeltelijk uitgevoerd kunnen worden.

De Koning zal bijgevolg een evenwichtig voorstel dienen te doen. Immers, te lage bedragen zullen ervoor zorgen dat de firma's geen aanvragen zullen indienen. Daarentegen zullen te hoge bedragen niet toelaten veel kaderbeslissingen te nemen en/of uit te voeren noch de firma's aansporen zo snel mogelijk een aanvraag in te dienen overeenkomstig artikel 35*bis* van de GVVU-wet. Bij te hoge bedragen is er bovendien het risico op hoge afrekeningen in het kader van de programma's voor snelle toegang, hetgeen bepaalde firma's er mogelijk niet toe zal aanzetten om aanvragen in te dienen in het kader van programma's voor vroege toegang.

Pour le remboursement classique dans le cadre de l'article 35*bis* de la loi SSI, c'est le ministre des Affaires sociales qui fixe la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques”.

Gelet op dat antwoord, dat in de toelichting bij artikel 20 moet worden opgenomen, blijkt de machtiging aan de Koning toelaatbaar.

5. Als dat de bedoeling is van de steller van het voorontwerp, moet in het ontworpen artikel 31*sexies*, § 7, vierde lid, nader worden bepaald dat “deze beslissing” de beslissing is die wordt bedoeld in het eerste lid.

Deze opmerking, die vereist dat duidelijk wordt aangegeven om welke beslissing het gaat, geldt ook voor de ontworpen paragraaf 8, derde lid, en voor het ontworpen artikel 31*septies*, § 4, vierde lid (artikel 22 van het voorontwerp).

6. Het ontworpen artikel 31*sexies*, § 8, tweede lid, b), bepaalt dat de aanvraag tot inclusie van een patiënt in het Programma voor vroege toegang tot een geneesmiddel, ingediend door een voorschrijvende arts, medische gegevens van de betrokken patiënt bevat.

Er wordt aan herinnerd dat een van de voorwaarden om te mogen afwijken van het verbod op de verwerking van persoonsgegevens “over gezondheid” opgenomen is in artikel 9, lid 2, h), van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna: de “AVG”) en als volgt wordt geformuleerd:

“de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen”.²

Het ontworpen artikel 31*sexies*, § 8, tweede lid, b), vermeldt de mee te delen “medische antecedenten” als een van die medische gegevens. Op de vraag of het ten aanzien van het beginsel van minimale gegevensverwerking dat voortvloeit uit de AVG en ten aanzien van het evenredigheidsbeginsel dat voortvloeit uit artikel 22 van de Grondwet, nodig is in de aanvraag van de voorschrijvende arts alle medische antecedenten van een patiënt mee te delen, met inbegrip van die welke niets te maken hebben met de aandoening in verband waarmee de aanvraag ingediend is, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Oui, parce que cela peut avoir son importance pour déterminer si le patient appartient bien au groupe cible.”

Niet alle medische antecedenten van de patiënt zijn daar echter per se relevant voor.

Ter naleving van het hierboven in herinnering gebrachte beginsel van minimale gegevensverwerking horen alleen de relevante medische antecedenten te worden vermeld in de aanvraag van de voorschrijvende arts. In die zin moet de ontworpen paragraaf 8, tweede lid, b), worden aangevuld met het woord “relevante”.

Die opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 31*septies*, § 5, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (artikel 22 van het voorontwerp).

7. De termijn voor de bewaring van de krachtens het voorontwerp verwerkte gegevens moet verantwoord kunnen worden ten aanzien van de nagestreefde doeleinden zoals die in het ontworpen artikel 31*octies*, § 1, eerste lid, 1° tot 4°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn bepaald.

² Zie advies 73.910/1/V van 28 juli 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet 23 november 2023 ‘tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de isi+-kaart’ (*Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3616/001, 29-34).

De steller van het voorontwerp moet die termijn bovendien kunnen verantwoorden ten aanzien van het noodzakelijkheidsvereiste, voorgeschreven bij artikel 5, lid 1, e), van de AVG en bij het evenredigheidsbeginsel dat aan artikel 22 van de Grondwet ten grondslag ligt.³

In het licht van wat voorafgaat en in aanmerking nemend dat zowel de kaderbeslissingen als de “individuele” beslissingen inzake vroege toegang, beperkt zijn in de tijd, heeft de gemachtigde van de minister als volgt verantwoord dat de bewaartermijn van de persoonsgegevens in het ontworpen artikel 31*sexies*, § 9, eerste lid, op drie jaar wordt vastgesteld:

“Le délai de trois ans se justifie au regard des délais de prescriptions prévus dans la loi SSI, de la possibilité d’un contentieux (relatif à ces données), et de l’article 31*sexies*, § 10, en projet. Nous constatons toutefois que le § 9 ne reprend pas le point de départ à partir duquel le délai commence à courir ; nous proposons dès lors de le préciser (‘à partir de la fin des interventions dans le cadre du Programme d’accès précoce couvrant le traitement’).”

Het verdient aanbeveling die verantwoording op te nemen in de toelichting bij het ontworpen artikel 20. De ontworpen paragraaf 9, eerste lid, moet voorts worden aangevuld op de manier die de gemachtigde van de minister heeft voorgesteld.

Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 31*septies*, § 6, eerste lid, (artikel 22 van het voorontwerp).

Artikel 22

Ontworpen artikel 31septies

1. Gevraagd naar de bedoeling van het ontworpen artikel 31*septies*, § 1, vierde lid, dat de minister de mogelijkheid biedt van rechtswege over te gaan tot de herpublicatie van de lijst, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“La republication de la liste vise à publier une version coordonnée des textes, par souci de transparence et de lisibilité (aucune modification quant au fond ne sera apportée à l’occasion de cette republication)”.

Die precisering dient aanvullend te worden opgenomen in de toelichting van artikel 22.

2. In het ontworpen artikel 31*septies*, § 2, tiende lid, dient men te schrijven: “binnen de in het negende lid bedoelde termijn”.

3. In het ontworpen artikel 31*septies*, § 2, elfde lid, dient men te schrijven: “vanaf de ontvangst van het voorstel” in plaats van “zoals bedoeld in het vorige lid”.

³ Zie advies 73.454/4 van 7 juni 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waals Gewest van 12 oktober 2023 ‘tot invoering van bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens in het kader van programma's voor preventieve geneeskunde in het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid’ (*Parl.St. W.Parl. 2022-23, nr. 1432/1, 16 tot 21*).

4. In het ontworpen artikel 31septies, § 3, eerste lid, blijkt uit de machtiging aan de Koning onvoldoende duidelijk welke onderdelen van de procedure de Koning nader kan bepalen, aangezien de woorden “met inbegrip van” de indruk doen ontstaan dat hij ook nog andere aspecten van de procedure kan vaststellen dan alleen de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend of de regels met betrekking tot schorsing van de termijnen. De ontworpen bepaling moet worden aangevuld zodat preciezer wordt afgebakend welke procedureregels de Koning mag vaststellen.

5. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het ontworpen artikel 31septies, § 3, tweede lid, de woorden “, [i]n voorkomend geval,” moeten worden geplaatst tussen de woorden “de externe deskundigen die” en de woorden “betrokken zijn bij”.

6. In het ontworpen artikel 31septies, § 4, eerste lid, dienen de woorden “door de voorschrijver” te worden vervangen door de woorden “door een voorschrijvende arts”.

7. In het ontworpen derde lid van dezelfde paragraaf dienen de woorden “en de wijze waarop de afrekening ervan met de aanvragers gebeurt” te worden vervangen door de woorden “en de nadere regels voor de betaling van die bedragen aan de aanvragers”.

8. In het ontworpen artikel 31septies, § 8, eerste lid, dient nader te worden bepaald dat het gaat om de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvan sprake is in paragraaf 1.

Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen tweede lid van dezelfde paragraaf.

9. De afdeling Wetgeving vraagt zich af of de termijn van tien dagen die in het ontworpen artikel 31septies, § 8, tweede lid, wordt voorgeschreven, wel realistisch is, aangezien aan de akkoordbevinding van de minister van Begroting nog een advies van de inspecteur van Financiën dient vooraf te gaan. Fundamenteel is dat het niet aan de wetgever staat zich te mengen in interne procedures die verband houden met de werkwijze van de uitvoerende macht. Die regels horen eerder thuis in het koninklijk besluit van 20 mei 2022 ‘betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole’.

10. Op een vraag over de strekking van het ontworpen artikel 31septies, § 8, derde lid, dat slaat op het geval waarin het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: de “GBA”) kan worden gevraagd in het kader van de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Si la modification de la liste implique un nouveau traitement de données à caractère personnel, l’avis de l’APD sera requis.

De schorsing die voorzien kan worden, heeft betrekking op de termijn van 90 dagen voorzien in paragraaf 2”.

Het is de afdeling Wetgeving evenwel niet duidelijk waarom voor een aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten een verwerking van persoonsgegevens nodig zou zijn en diensgevolge ook een advies van GBA. Het derde lid van de ontworpen paragraaf 8 dient dus te worden geschrapt.

Artikel 24

Ontworpen artikel 31octies

1. De gemachtigde van de minister is verzocht uit te leggen in welke zin een verwerking van gegevens een voorwaarde kan zijn voor een tegemoetkoming in de kosten van een farmaceutische specialiteit, zoals bepaald in de ontworpen paragraaf 1, derde lid. De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

“La collecte (et le traitement) de certaines données vise à atteindre les finalités prévues à l'article 31octies, § 1er, en projet. Cette intervention peut donc être subordonnée au traitement de données dont les finalités sont reprises au § 1er.

De Commissie bedoeld in artikel 31ter van het ontwerp van gecoördineerde wet zal voor de kaderbeslissingen tot vroege toegang steeds de finaliteit van de gegevensverwerking opnemen in haar beslissing, voor zover de gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de firma om een tegemoetkoming te krijgen in de kosten van het gratis ter beschikking stellen van het geneesmiddel aan rechthebbenden in het kader van een medisch noodprogramma of programma voor gebruik in schrijnende gevallen. De tekst zal verder gecorrigeerd worden voor het luik ‘vroege toegang’, gezien daar de Minister de finaliteiten zal opnemen in zijn beslissing”.

Gelet op dat antwoord, lijkt de gegevensverwerking niet te moeten worden beschouwd als een voorwaarde voor de tegemoetkoming, maar als een gevolgverwerking die verband houdt met de doeleinden vermeld in het ontworpen eerste lid, 1° tot 4°, en die betrekking heeft op de procedure voor het onderzoek van een aanvraag voor een vroege of snelle toegang tot een geneesmiddel of farmaceutische specialiteit, op de controle of op de evaluatie van de beoogde tegemoetkomingsregeling.

De strekking van het derde lid van de ontworpen paragraaf 1 komt derhalve niet duidelijk naar voren. De bepaling dient bijgevolg te worden herzien.

Indien datzelfde derde lid zo dient te worden begrepen dat het een verordenende bevoegdheid verleent aan de CATT, moet het hoe dan ook worden geschrapt. Het toekennen van een verordenende bevoegdheid aan openbare instellingen of hun organen valt immers moeilijk in overeenstemming te brengen met de algemene principes van het Belgische publiekrecht, aangezien het raakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en aangezien ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en inzake de preventieve toetsing door de afdeling Wetgeving.

2. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het ontworpen artikel 31octies, § 2, tweede lid, 2°, het woord “cohortbeslissing” moet worden vervangen door het woord “kaderbeslissing”.

Artikel 25

1. In het ontworpen artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), eerste streepje, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wordt verwezen naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 ‘betreffende de registratie van geneesmiddelen’. Die verwijzing dient te worden herzien, aangezien die bepaling opgeheven is bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.⁴
2. In het ontworpen artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), vierde streepje, van dezelfde gecoördineerde wet dient richtlijn 2001/83/EG te worden vermeld met haar volledige opschrift, naar het voorbeeld van hetgeen in het ontworpen punt 3) staat.

Artikel 26

1. In de toelichting bij artikel 26 wordt, met betrekking tot de wijzigingen die worden aangebracht in artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, gesteld dat “[t]ot slot (...) de Franstalige tekst in overeenstemming [is] gebracht met de Nederlandstalige tekst”. Dat blijkt niet uit het ontworpen dispositief; dat dispositief dient waar nodig te worden aangepast.
2. De wijziging die bij artikel 26, 3°, van het voorontwerp wordt aangebracht in artikel 35*bis*, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 komt erop neer dat een verordende bevoegdheid wordt verleend aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Zoals hiervoor reeds werd gesteld, valt het toekennen van een verordenende bevoegdheid aan openbare instellingen of hun organen echter moeilijk in overeenstemming te brengen met de algemene principes van het Belgische publiekrecht, aangezien het raakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en aangezien ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en inzake de preventieve toetsing door de afdeling Wetgeving. De afdeling Wetgeving is evenwel van oordeel dat bepaalde uitzonderingen op het verbod om een verordenende bevoegdheid te delegeren aan andere personen dan de Koning of een van zijn ministers, toelaatbaar zijn wanneer het gaat om delegaties met een beperkte draagwijdte en van een zodanig technische aard dat men ervan kan uitgaan dat de betrokken instellingen het best geplaatst zijn om de regelgeving met kennis van zaken uit te werken.⁵

⁴ Zie in die zin advies 47.385/1-2-3-4 van 9 en 10 november 2009 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 23 december 2009 (*Parl.St.* Kamer 2009-10, nr. 52-2278/001, 205-237).

⁵ Zie advies 75.130/4 van 31 januari 2024 over een voorontwerp van decreet van de Franse gemeenschap “portant réforme de la gouvernance de l’Office de la Naissance et de l’Enfance”.

Aangezien en in zoverre het gaat om wijzigingen van de lijst die geen budgettaire weerslag hebben, kan worden toegestaan dat de Dienst voor geneeskundige verzorging die wijzigingen zelf doorvoert, mits naleving van de verplichting, voorgeschreven in artikel 35*bis*, § 8, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, luidens welke de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op de hoogte wordt gebracht.

Die opmerking geldt ook voor artikel 26, 27° en 28°, van het voorontwerp, in zoverre dat voorziet dat de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut zelf wijzigingen in de lijst kan aanbrengen.

3. Bij artikel 26, 19° tot 25°, van het voorontwerp wordt artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 grondig gewijzigd doordat verschillende leden ervan worden gewijzigd, vervangen of opgeheven en doordat er nieuwe leden in worden ingevoegd.

Omwille van de rechtszekerheid en gelet op de technische aard van de betreffende bepalingen, wordt de steller van het voorontwerp ten stelligste aanbevolen artikel 35*bis*, § 7, in zijn geheel te vervangen door een nieuwe tekst die rekening houdt met de wijzigingen waarin in de punten 19° tot 25° van het voorontwerp voorzien.

Eveneens ter wille van de duidelijkheid van de beoogde normen dient de toelichting bij artikel 26 beter te worden gestructureerd zodat duidelijk naar voren komt welke toelichting bij welke wijziging hoort.

4. In artikel 35*bis*, § 7, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, dat vervangen wordt bij artikel 26, 19°, van het voorontwerp, wordt niet meer bepaald dat de aanvrager de minister ook kan voorstellen een overeenkomst te sluiten. Op een vraag over het feit dat niet in die mogelijkheid wordt voorzien, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Deze bepaling beoogt de overeenkomsten (meer bepaald de poorten tot het sluiten van een overeenkomst) te cibleren om enerzijds het aantal (en de budgettaire impact) behapbaar te houden en anderzijds de CTG bijkomend te responsabiliseren.

La possibilité que le ministre entame des négociations après que la CRM ait formulé une proposition de remboursement négative reste intacte (article 113 actuel). Si la CRM ne fait pas de proposition de remboursement, le ministre ne peut entamer les négociations qu’après que la CRM a constaté qu’il existe des incertitudes (modification de l’article 111 actuel). Cela signifie que l’initiative de telles négociations appartient au ministre, qui doit motiver leur lancement et en assumer la responsabilité finale.”

5. In het ontworpen artikel 35*bis*, § 7, eerste lid, dient de formulering “en/of” achterwege te worden gelaten.

De tekst dient te worden aangepast zodat die formulering niet wordt gebruikt.

In de Franse tekst van datzelfde lid dienen de woorden “a l'avis contraignant” te worden vervangen door de woorden “est d'avis contraignant”.

6. Artikel 26, 23°, van het voorontwerp wijzigt het ontworpen artikel 35*bis*, § 7, nieuw zesde lid, door daarin een nieuw geval te voorzien waarin de bijlage niet vertrouwelijk is, namelijk wanneer het erom gaat een indicatieve prijs post-overeenkomst vast te stellen.

Op de vraag of die afwijking inzake de vertrouwelijkheid van de bijlage niet ook zou moeten worden voorzien “mits instemming van de aanvrager”, en zo niet, hoe die bepaling dan verenigbaar is met het zakengeheim in de zin van artikel I.17/1 van het Wetboek van economisch recht, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Gelet op de bepalingen van de artikelen V.9 e.v. van het WER zijn de prijzen van geneesmiddelen geen bedrijfsgeheim in de zin van artikel I.17/1 van het WER.

Enkel de nettokost voor de verplichte ziekteverzekering van een de farmaceutische specialiteit vergoed onder overeenkomst (indien de partijen dit als vertrouwelijk hebben aangemerkt in de onderhandelingen) en de indicatieve post-overeenkomstprijs zijn vertrouwelijk overeenkomstig artikel 35*bis*, § 7, van de GvU-wet.

Daarenboven wordt het principe van de post-overeenkomstprijs in de wet hernomen. De aanvrager gaat hier bijgevolg mee akkoord, wanneer hij een aanvraag indient en een overeenkomst afsluit.”

7. De toelichting bij artikel 26, 26°, van het voorontwerp dient te worden aangevuld met het hiernavolgende antwoord van de gemachtigde van de minister met betrekking tot de opheffing van de woorden “op verzoek van de aanvrager” in artikel 35*bis*, § 8, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994:

“Er wordt effectief een uitbreiding beoogd. Het ontwerp sluit niet meer uit dat dergelijke aanvragen gebeuren op verzoek van de Minister of de Commissie.

KB voorziet dat er procedures opgestart worden op vraag van de minister of de CTG. In deze procedures wordt het ook mogelijk dat er dan overgegaan wordt tot contractonderhandelingen, indien er onzekerheden (cf hoger) worden vastgesteld. (dit is vandaag niet het geval en zorgt soms voor problemen).”

Artikel 30

Artikel 30, derde lid, luidt als volgt:

“De Koning neemt de nodige overgangsbepalingen”.

Aangezien het gaat om bepalingen die de overgang mogelijk moeten maken van de oude wetgeving naar de wetgeving die in het voorontwerp wordt beoogd, staat het aan de wetgever zelf die bepalingen op te nemen in het voorliggende voorontwerp.

Het derde lid moet bijgevolg worden weggelaten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX