

Art. 4. Dans l'article 16 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 9 février 2020, les mots " À l'issue de la période de quatre ans visée à l'article 14, sont remplacés par les mots " Lorsqu'il a clôturé ses travaux, et au plus tard le 31 décembre 2023, "

Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 14 janvier 2021.

Art. 6. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a les personnes handicapées dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 mai 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre du Travail,
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

La Ministre chargée des Personnes handicapées,
K. LALIEUX

Art. 4. In artikel 16 van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 9 februari 2020, worden de woorden "Na het afloop van de periode van vier jaar bedoeld in artikel 14," vervangen door de woorden "Wanneer het zijn werkzaamheden heeft afgerond, en uiterlijk op 31 december 2023,".

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking op 14 januari 2021.

Art. 6. De minister bevoegd voor Werk, de minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Personen met een beperking zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 mei 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

De Minister belast met Personen met een beperking,
K. LALIEUX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2021/41848]

30 MAI 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national assurance maladie invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets pilotes de soins intégrés

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté royal que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté a pour objet d'adapter les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets pilotes de soins intégrés.

Il s'agit concrètement des adaptations suivantes :

- Suppression des notions « d'outlier » et de « gain d'efficience » ;
- Introduction de la possibilité qu'une équipe de collaborateurs puisse se charger du management d'intégration ;
- Introduction du concept de « pseudocode » ;
- Précision de la notion de « quadruple objectif (Quadruple Aim) » ;
- Ajout d'une base légale pour les annexes à la convention avec chaque projet pilote, vu le rôle important du Comité de l'assurance dans le suivi de ces conventions ;
- Possibilité de prolonger d'un an les conventions avec les projets pilotes, vu notamment les conséquences de la crise de la COVID-19 ;
- Suppression de toutes les dispositions relatives au calcul de la garantie budgétaire et des gains d'efficience ;
- Modification du financement des projets pilotes en prévoyant une intervention forfaitaire pour les actions effectivement réalisées dans le cadre d'un projet ;
- Suppression de la référence à l'équipe scientifique (FAITH.be) étant donné que la convention avec cette équipe est arrivée à échéance le 1^{er} juillet 2020.

En ce qui concerne la suppression des notions « outlier, gains d'efficience et garantie budgétaire », il est apparu que le modèle original de la garantie budgétaire, en vertu duquel les gains d'efficience sont évalués par comparaison entre les coûts attendus et les coûts réels dans le cadre de l'assurance maladie, n'est pas assez fiable pour être appliqué comme cadre de financement stable. Cela ne signifie pas qu'on abandonne le principe des « shared savings » comme piste éventuelle pour le financement à l'avenir. L'Agence Intermutualiste (AIM) poursuit en arrière-plan les calculs dans le cadre du modèle de la garantie budgétaire, l'objectif étant d'en tirer des leçons en vue d'une application éventuelle au sein de nouvelles initiatives et/ou d'initiatives existantes. À la place de ce modèle, on prévoit quatre fois une intervention de 208 333 euros pour la rémunération des actions menées par les projets pilotes. Le premier versement a déjà été effectué en 2019.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2021/41848]

30 MEI 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van koninklijk besluit dat wij de eer hebben Uwe Majesteit ter ondertekening voor te leggen, heeft tot doel de voorwaarden aan te passen waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg.

Concreet gaat het om de volgende aanpassingen:

- Schrappen van de notie "outlier" en "efficiëntiewinst";
- Het voorzien van de mogelijkheid dat een team aan medewerkers kan instaan voor het integratiemanagement;
- De invoering van het begrip "pseudocode";
- De precisering van de Quadruple Aim doelstelling;
- Toevoeging van een wettelijke basis voor de bijlagen van de overeenkomst met elk pilootproject, gelet op de belangrijke rol van het Verzekeringscomité bij de opvolging van deze overeenkomsten;
- De mogelijkheid tot verlenging met 1 jaar van de overeenkomsten met de pilootprojecten, gelet op ondermeer de impact van de COVID-crisis;
- Opheffing van alle bepalingen m.b.t. de berekening van de budgetgarantie en efficiëntiewinsten;
- Aanpassing van de financiering van de pilootprojecten door middel van het voorzien van een forfaitaire tegemoetkoming voor effectief gerealiseerde acties van een project;
- Het schrappen van de verwijzing naar de wetenschappelijke equipe (FAITH.be), gelet op het verstrijken van de overeenkomst met deze equipe op 1 juli 2020.

Wat de schrapping van de noties "outlier, efficiëntiewinsten en budgetgarantie" betreft is gebleken dat het oorspronkelijk model van de budgetgarantie, waarbij efficiëntiewinsten worden geschat op basis van een vergelijking tussen de verwachte en de reële kosten in het kader van de ziekteverzekering, onvoldoende betrouwbaar is om te worden toegepast als stabiel financieringskader. Dit betekent niet dat het principe van 'shared savings' als mogelijke toekomstpiste voor financiering wordt losgelaten. Het Intermutualistisch Agentschap (IMA) zet de berekeningen in het kader van het model van de budgetgarantie op de achtergrond verder, met als doel om hieruit lessen te trekken met oog op een mogelijke toepassing ervan binnen bestaande en/of nieuwe initiatieven. In de plaats daarvan wordt voor de vergoeding van de acties die de pilootprojecten realiseren vier keer een tegemoetkoming van 208.333 euro voorzien waarvan de eerste storting reeds in

Le projet d'arrêté fournit ainsi un cadre financier sûr et contrôlé qui offre la sécurité nécessaire tout en permettant aux projets pilotes de se consacrer entièrement au déploiement d'actions innovantes destinées aux patients/citoyens de leur région.

Le projet d'arrêté introduit l'utilisation d'un pseudocode pour chaque action entreprise par un projet pour une personne individuelle. Cette action est communiquée via l'application « Chroniccare » de MyCareNet. Il s'agit des actions pour lesquelles le Comité de l'assurance de l'INAMI a donné son accord afin qu'elles puissent bénéficier de l'intervention annuelle de 208 333 euros (voir plus haut). D'une part, ces informations permettent aux organismes assureurs de contrôler la contribution personnelle demandée par le projet pour une action spécifique, contribution dont le montant ne peut pas dépasser celui approuvé par le Comité de l'assurance dans le cadre de l'annexe 6 à la convention qu'il a conclue avec le projet (tarifs maxima pour les bénéficiaires).

D'autre part, les informations fournies par les pseudocodes peuvent aussi être utilisées dans le cadre de l'autoévaluation des projets. Via l'application Chroniccare de MyCareNet, chaque projet peut recevoir des informations agrégées et totalement anonymes sur, notamment, le nombre d'actions, le nombre d'actions par acteur de soins, le profil du dispensateur de soins ou de l'intervenant social qui les a réalisées et leur évolution. Les données individuelles des bénéficiaires ne seront en aucune manière communiquées aux projets pilotes. Par conséquent, ni un avis spécifique de l'Autorité de protection des données ni une délibération du Comité de sécurité de l'information institué par la loi du 5 septembre 2018 ne sont nécessaires.

Le projet d'arrêté prévoit aussi une adaptation des thèmes qui peuvent être réglés dans la convention entre le Comité de l'Assurance et chaque projet. Le texte actuel prévoit à cet égard que les règles relatives à la procédure de rapport et à l'échange de données entre le projet, l'équipe scientifique et l'INAMI sont déterminées dans la convention. Étant donné que la convention avec l'équipe scientifique a expiré le 30 juin 2020, il n'est plus nécessaire de faire référence à l'équipe scientifique. Dans le projet d'arrêté, cette disposition a été remplacée par une disposition plus générale : « les règles concernant le rapport et l'échange de données pour l'évaluation et l'accompagnement des projets pilotes » peuvent être reprises dans la convention. Le destinataire du rapport ou de l'échange de données n'est plus limité à l'INAMI. En pratique, cela signifie que s'il est décidé de faire rapport à d'autres parties que l'INAMI (par exemple, dans le cadre de la désignation d'un partenaire externe pour l'accompagnement des projets), il n'est pas nécessaire d'adapter l'arrêté.

Dans tous les cas, il s'agit ici de la communication de données sans communication de la moindre donnée à caractère personnel des bénéficiaires. Dès lors ni un avis de l'Autorité de protection des données ni une délibération du Comité de sécurité de l'information ne sont nécessaires.

Le projet d'arrêté prévoit une application avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2018, qui était la date initiale d'entrée en vigueur. La raison en est que faute de données validées et fiables, il est impossible de calculer la garantie budgétaire et les gains d'efficacité pour chaque projet. Pour ne pas mettre en péril la stabilité financière des projets, l'intervention de 208 333 euros qui avait déjà été versée en 2019 est confirmée et cet arrêté prévoit trois versements supplémentaires, chacun d'un montant de 208 333 euros maximum par an. Les versements sont effectués par tranches sur présentation d'une note de frais qui reprend les actions réalisées. Les moyens non utilisés peuvent être reportés à une année ultérieure. Ces versements peuvent uniquement être utilisés pour rémunérer les actions qui ont été menées à partir du 1^{er} janvier 2018, à condition que ces actions soient/aient été reprises dans l'annexe 7 de la convention entre le Comité de l'assurance et le projet pilote.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

2019 plaatsvond. Op die manier voorziet het ontwerpbesluit in een veilig en gecontroleerd financieel kader dat tegelijk de nodige zekerheid biedt als toelaat aan de pilootprojecten om zich volledig toe te leggen op het uitrollen van innovatieve acties ten aanzien van de patiënten/burgers in hun regio.

Het ontwerpbesluit voert het gebruik in van een pseudocode voor elke actie die vanuit een project wordt ondernomen naar een individuele persoon. Deze actie wordt meegedeeld via de toepassing "Chroniccare" van MyCareNet. Het gaat hier om de acties waarvoor het Verzekeringscomité van het Riziv zijn akkoord heeft gegeven opdat ze zouden vallen onder de jaarlijkse tussenkomst van 208.333 euro (zie hoger). Deze informatie laat de verzekeringsinstellingen toe om enerzijds een controle te doen op de persoonlijke bijdrage die door het project wordt gevraagd voor een specifieke actie en welk bedrag niet hoger kan zijn dan wat het Verzekeringscomité heeft aanvaard in het kader van de bijlage 6 bij de overeenkomst tussen het Verzekeringscomité en het project (d.i. maximum tarieven voor rechthebbenden).

De informatie uit de pseudocodes kan anderzijds ook aangewend worden in het kader van de auto-evaluatie van de projecten. Vanuit de toepassing "Chroniccare" van MyCareNet kan elk project geaggregeerde en volledig anonieme informatie ontvangen over ondermeer het aantal acties, het aantal acties per zorgactor, het profiel van de zorg- of hulpverlener die ze heeft uitgevoerd en de evolutie daarvan. Op geen enkele wijze zullen daarbij aan de pilootprojecten individuele gegevens van rechthebbenden worden uitgewisseld. Een specifiek advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit of een beraadslaging van het Informatie-veiligheidscomité opgericht bij de wet van 5 september 2018 is bijgevolg niet nodig.

Het ontwerpbesluit voorziet eveneens een aanpassing van de thema's die kunnen geregeld worden in de overeenkomst tussen het Verzekeringscomité en elk project. In dat verband wordt in de huidige tekst voorzien dat de regels rond de rapportering en gegevensuitwisseling tussen het project, de wetenschappelijke equipe en het Riziv worden bepaald in de overeenkomst. Aangezien de overeenkomst met de wetenschappelijke equipe eindigde op 30 juni 2020 is het niet langer noodzakelijk om te verwijzen naar de wetenschappelijke equipe en werd die bepaling in het ontwerpbesluit vervangen door een meer algemene bepaling: in de overeenkomst kunnen "de regels rond de rapportering en gegevensuitwisseling in het kader van de evaluatie en begeleiding van de pilootprojecten" worden opgenomen. De bestemming van de rapportering of van de gegevensuitwisseling wordt niet langer beperkt tot het Riziv. Dit maakt het in de praktijk mogelijk dat wanneer er beslist wordt om te rapporteren naar anderen dan het Riziv (bijvoorbeeld in het kader van de aanduiding van een externe partner voor de begeleiding van de projecten) het besluit niet moet worden aangepast.

In elk geval gaat het hier om de mededeling van gegevens zonder dat enige individuele persoonsgegevens van rechthebbenden worden meegedeeld en aldus is geen advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, noch een beraadslaging van het Informatie-veiligheidscomité aan de orde.

Het ontwerpbesluit voorziet een uitwerking met terugwerkende kracht tot 1 januari 2018, wat de oorspronkelijke datum van inwerking-treding was. De reden hiertoe heeft te maken met de onmogelijkheid om voor elk van de projecten een berekening te maken van de budgetgarantie en van de efficiëntiewinsten bij gebrek aan gevalideerde en betrouwbare gegevens. Om de financiële stabiliteit van de projecten niet in gevaar te brengen wordt de tegemoetkoming van 208.333 euro die in 2019 reeds was gestort bevestigd en voorziet dit besluit in de storting van drie bijkomende stortingen van telkens maximum 208.333 euro per jaar. De stortingen gebeuren in schijven op voorlegging van een kostennota waarin de uitgevoerde acties zijn opgenomen. Niet opgenomen middelen kunnen overgedragen worden naar een volgend jaar. Deze stortingen kunnen enkel aangewend worden voor de vergoeding van de acties die zijn uitgevoerd vanaf 1 januari 2018, mits deze acties zijn/waren opgenomen in bijlage 7 van de overeenkomst tussen het Verzekeringscomité en het pilootproject.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

AVIS 69.209/2 DU 3 MAI 2021 DU CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DE LÉGISLATION, SUR UN PROJET D'ARRÊTÉ ROYAL 'MODIFIANT L'ARRÊTÉ ROYAL DU 31 JUILLET 2017 FIXANT LES CONDITIONS AUXQUELLES LE COMITÉ DE L'ASSURANCE DE L'INSTITUT NATIONAL ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ PEUT CONCLURE DES CONVENTIONS EN VUE DU FINANCEMENT DE PROJETS PILOTES DE SOINS INTÉGRÉS'

Le 6 avril 2021, 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 projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national assurance maladie invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets pilotes de soins intégrés'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 3 mai 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assessesurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 mai 2021.

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 du 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, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATION PREALABLE

Vu la technicité des dispositions de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 'fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets pilotes de soins intégrés', modifié par le projet, et l'enjeu des modifications envisagées, telles qu'elles sont notamment éclairées par l'avis donné le 31 janvier 2021 par l'Inspecteur des Finances sur le projet, il est recommandé d'accompagner la publication de l'arrêté royal en projet d'un rapport au Roi, dans lequel la portée du projet serait explicitée, en ce compris les réponses aux questions soulevées par l'Inspecteur des Finances et aux observations formulées dans le présent avis.

FORMALITE PREALABLE

Par sa lettre du 16 mars 2021, la Secrétaire d'État au Budget a notifié au Vice Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique qu'elle ne marquait pas son accord au projet d'arrêté royal soumis au Conseil d'État.

Quant à la notification de la décision du Conseil des ministres du 2 avril 2021 qui figure au dossier accompagnant la demande d'avis, elle se borne à énoncer que,

« [n]a advies van de Raad van State, dat zal worden gevraagd met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, mag het ontwerp ter ondertekening aan het Staatshoofd worden voorgelegd ».

Si l'habilitation conférée au Roi par l'article 56 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui procure le fondement légal au projet, ne requiert pas que celui-ci soit délibéré en Conseil des ministres, il ne peut en être déduit que la délibération de celui-ci à laquelle il a été néanmoins procédé, doit également être considérée comme se prononçant sur l'accord budgétaire à la place de la Secrétaire d'État au Budget conformément à l'article 8 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 'relatif au contrôle administratif et budgétaire'.

La formalité prévue par cet arrêté royal précité et portant sur la nécessité d'obtenir un accord budgétaire préalable sur le projet ne peut au stade actuel être considérée comme ayant été régulièrement accomplie.

ADVIES 69.209/2 VAN 3 MEI 2021 VAN DE RAAD VAN STATE, AFDELING WETGEVING, OVER EEN ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT 'TOT WIJZIGING VAN HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 31 JULI 2017 TOT VASTSTELLING VAN DE VOORWAARDEN WAARONDER HET VERZEKERINGSCOMITÉ VAN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE EN INVALIDITEITSVERZEKERING OVEREENKOMSTEN KAN SLUITEN VOOR DE FINANCIERING VAN PILOOTPROJECTEN VOOR GEÏNTEGREERDE ZORG'

Op 6 april 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice eerste minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 3 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Patrick Ronvaux en Christine Horevoets, staatsraden, Sébastien Van Drooghenbroeck en Jacques Englebert, assessoren, en Esther Conti, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane Tellier, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 mei 2021.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

VOORAFGAANDE OPMERKING

Gelet op het technische karakter van de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg', dat bij het ontwerp wordt gewijzigd, en gelet op het belang van de beoogde wijzigingen zoals die inzonderheid zijn verduidelijkt in het advies van de inspecteur van Financiën van 31 januari 2021 over het ontwerp, wordt aanbevolen om samen met het ontworpen koninklijk besluit ook een verslag aan de Koning bekend te maken waarin de strekking van het ontwerp wordt geëxpliciteerd, met inbegrip van de antwoorden op de kwesties die de inspecteur van Financiën heeft opgeworpen en op de opmerkingen die in het voorliggende advies worden gegeven.

VOORAFGAAND VORMVEREISTE

In haar brief van 16 maart 2021 heeft de staatssecretaris voor Begroting de vice eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid meegedeeld dat ze zich niet akkoord verklaart met het ontwerp van koninklijk besluit dat aan de Raad van State is voorgelegd.

De notificatie van de beslissing van de ministerraad van 2 april 2021, die zich in het dossier bevindt dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, beperkt zich harerzijds tot de volgende melding:

“Na advies van de Raad van State, dat zal worden gevraagd met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, mag het ontwerp ter ondertekening aan het Staatshoofd worden voorgelegd.”

De machtiging die aan de Koning wordt verleend bij artikel 56 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, waaraan het ontwerp zijn rechtsgrond ontleent, vereist weliswaar niet dat over het ontwerp in de Ministerraad wordt overlegd, maar dat betekent nog niet dat ervan uit kan worden gegaan dat de Ministerraad zich in het overleg dat hij desondanks heeft gevoerd, in de plaats van de staatssecretaris voor Begroting zou hebben uitgesproken over de budgettaire akkoordbevinding overeenkomstig artikel 8 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 'betreffende de administratieve en begrotingscontrole'.

Het vormvereiste waarin dat voornoemde koninklijk besluit voorziet, namelijk dat het ontwerp voorafgaandelijk in budgettair opzicht akkoord moet zijn bevonden, kan bij de huidige stand van het dossier niet worden beschouwd als rechtsgeldig vervuld.

L'auteur de l'avant-projet doit donc veiller à obtenir l'accord de la Secrétaire d'État au Budget ou, à défaut, l'accord du Conseil des ministres se prononçant spécifiquement sur l'aspect budgétaire de l'avant-projet en tant qu'organe de recours après le désaccord de la Secrétaire d'État au Budget.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATION GENERALE

Invité à indiquer concrètement en quoi le « pseudocode » défini à l'article 1^{er}, 16^o, en projet de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 va permettre aux projets pilotes de s'autoévaluer et aux organismes assureurs d'accomplir leurs missions, le délégué du Ministre a précisé ce qui suit :

« Dans le cadre de l'inclusion, les projets pilotes sont amenés à enregistrer les patients via l'application 'Chroniccare' de MyCareNet prévue à cet effet. Un module supplémentaire est prévu dans cette application pour permettre l'enregistrement des actions pour lesquelles un patient serait plus spécifiquement orienté. Les actions avec un pseudocode sont celles pour lesquelles les projets pilotes ont fait eux-mêmes une demande de suivi et/ou celles incluses dans l'annexe 7 de la convention entre les projets pilotes et le [C]omité de l'assurance. Dans un certain nombre de cas, les actions des projets prévoient une contribution financière du patient.

Les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions ont besoin des informations en lien avec cette contribution financière du patient pour satisfaire à l'art. 7, § 3, de la Convention conclue entre les projets pilotes et le Comité de l'assurance (Art. 7, § 3 : Les informations contenues sur ce justificatif seront également portées à la connaissance de l'organisme assureur du bénéficiaire, qui les communiquera à l'INAMI pour qu'il puisse constater que le coût moyen à charge du bénéficiaire n'est pas supérieur au coût à charge d'un bénéficiaire similaire non pris en charge dans le cadre d'un projet).

Dans le cadre de l'autoévaluation, les projets pilotes pourraient grâce aux pseudocodes avoir un aperçu de l'implémentation des actions (avec un pseudocode), c'est à dire : le nombre de personnes incluses dans l'action, la date d'enregistrement, le profil et/ou le numéro INAMI de la personne qui les a enregistrés. De plus, dans le cadre de la gestion populationnelle (approche d'autoévaluation plus large), étant donné que les patients inclus peuvent être indiqués pour une action (pseudocode) déterminée et que ces données peuvent être transmises de MyCareNet vers l'Agence Intermutualiste, celle-ci peut dans le cadre de ses missions pour les soins intégrés coupler les données des pseudocodes avec d'autres données du patient. Les projets pilotes pourraient par la suite recevoir des données agrées (traitées) de leur population cible (évolution, tendances) incluant les données issues de l'enregistrement des pseudocodes ».

Il ressort plus particulièrement de la fin de la réponse apportée par le délégué que, bien que les pseudocodes constituent des données pseudonymisées, il n'est pas exclu que leur transmission, couplée à d'autres données relatives aux patients concernés, puisse aboutir à un traitement de données à caractère personnel. Si tel est l'effet du mécanisme mis en place dans le cadre des pseudocodes, le projet doit être soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données conformément à l'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 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)', combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de son préambule, ainsi qu'avec l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel'.

En cas de traitement de données à caractère personnel, le dispositif en projet ne saurait être adopté sur ce point sans être encadré par la loi conformément aux exigences du principe de légalité tel qu'il est garanti par l'article 22 de la Constitution.

Au cas où ce projet serait modifié pour prendre en compte des observations de l'Autorité de protection des données qui ne seraient pas recoupées par les observations contenues dans le présent avis, le projet devra être à nouveau soumis à l'avis de la section de législation.

Le rapport au Roi que l'auteur du projet est invité à établir contiendra en tout état de cause les explications utiles sur ce point.

De steller van het voorontwerp moet er dus op toezien dat het voorontwerp akkoord wordt bevonden door de staatssecretaris voor Begroting of anders door de Ministerraad wanneer die zich, ingeval de staatssecretaris voor Begroting zich niet akkoord verklaart, als beroepsorgaan specifiek over het budgettaire aspect van het voorontwerp uitspreekt.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

ALGEMENE OPMERKING

Op de vraag concreet aan te geven hoe de "pseudocode" die in het ontworpen artikel 1, 16^o, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 wordt gedefinieerd, het voor de pilootprojecten mogelijk zal maken een zelfevaluatie te maken en voor de verzekeringsinstellingen hun opdrachten uit te voeren, heeft de gemachtigde van de minister de volgende precisering gegeven:

"Dans le cadre de l'inclusion, les projets pilotes sont amenés à enregistrer les patients via l'application 'Chroniccare' de MyCareNet prévue à cet effet. Un module supplémentaire est prévu dans cette application pour permettre l'enregistrement des actions pour lesquelles un patient serait plus spécifiquement orienté. Les actions avec un pseudocode sont celles pour lesquelles les projets pilotes ont fait eux-mêmes une demande de suivi et/ou celles incluses dans l'annexe 7 de la convention entre les projets pilotes et le [C]omité de l'assurance. Dans un certain nombre de cas, les actions des projets prévoient une contribution financière du patient.

Les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions ont besoin des informations en lien avec cette contribution financière du patient pour satisfaire à l'art. 7, § 3, de la Convention conclue entre les projets pilotes et le Comité de l'assurance (Art. 7, § 3 : Les informations contenues sur ce justificatif seront également portées à la connaissance de l'organisme assureur du bénéficiaire, qui les communiquera à l'INAMI pour qu'il puisse constater que le coût moyen à charge du bénéficiaire n'est pas supérieur au coût à charge d'un bénéficiaire similaire non pris en charge dans le cadre d'un projet).

Dans le cadre de l'autoévaluation, les projets pilotes pourraient grâce aux pseudocodes avoir un aperçu de l'implémentation des actions (avec un pseudocode), c'est à dire : le nombre de personnes incluses dans l'action, la date d'enregistrement, le profil et/ou le numéro INAMI de la personne qui les a enregistrés. De plus, dans le cadre de la gestion populationnelle (approche d'autoévaluation plus large), étant donné que les patients inclus peuvent être indiqués pour une action (pseudocode) déterminée et que ces données peuvent être transmises de MyCareNet vers l'Agence Intermutualiste, celle-ci peut dans le cadre de ses missions pour les soins intégrés coupler les données des pseudocodes avec d'autres données du patient. Les projets pilotes pourraient par la suite recevoir des données agrées (traitées) de leur population cible (évolution, tendances) incluant les données issues de l'enregistrement des pseudocodes."

Meer bepaald uit het einde van het antwoord van de gemachtigde van de minister blijkt dat de pseudocodes weliswaar gepseudonimiseerde gegevens vormen, maar dat toch niet valt uit te sluiten dat de verzending van die pseudocodes, in combinatie met andere gegevens van de betrokken patiënten, ertoe kan leiden dat persoonsgegevens worden verwerkt. Als dat inderdaad het gevolg is van de regeling die in het kader van de pseudocodes wordt ingevoerd, moet het ontwerp om advies worden voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, overeenkomstig artikel 36, lid 4, 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)', in combinatie met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van de aanhef van die verordening, alsook met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens'.

Indien persoonsgegevens worden verwerkt, kan dat onderdeel van het ontworpen dispositief niet worden vastgesteld als het niet bij wet is afgebakend, overeenkomstig de vereisten van het legaliteitsbeginsel zoals dat bij artikel 22 van de Grondwet wordt gewaarborgd.

Het ontwerp moet opnieuw aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd indien het zou worden gewijzigd om rekening te houden met de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit die zouden verschillen van de opmerkingen die de afdeling Wetgeving in dit advies formuleert.

Het verslag aan de Koning dat de steller van het ontwerp zou moeten opstellen, dient daarover hoe dan ook dienstige toelichtingen te verstrekken.

OBSERVATIONS PARTICULIERESArticle 2

À l'article 2, c), du projet, la version française de l'article 2, 4°, en projet de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 sera revue en veillant à la concordance des deux versions linguistiques du texte.

Article 3

La modification de l'article 14, § 1^{er}, 13°, de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 par l'article 3, d), du projet est explicitée comme suit par le délégué du Ministre :

« Oude tekst : 13° les règles concernant le rapport et l'échange de données vis à vis de l'INAMI et l'équipe scientifique qui a été désignée par l'INAMI pour l'évaluation et l'accompagnement des projets pilotes ;

Nieuwe tekst : 13° les règles concernant le rapport et l'échange de données dans le cadre de l'évaluation et l'accompagnement des projets pilotes ;

In de oorspronkelijke versie werd de mogelijkheid voorzien om regels op te nemen in de overeenkomst waardoor het pilootproject bijvoorbeeld verplicht werd om samen te werken met de wetenschappelijke equipe of om gegevens te delen met deze equipe in het kader van de begeleiding door deze equipe van het pilootproject. Aangezien deze wetenschappelijke evaluatie en begeleiding is stopgezet op 30 juni 2020 dient er niet langer verwezen te worden naar deze wetenschappelijke equipe. Ook was er geen reden om de rapportering en gegevensuitwisseling te beperken tot het Riziv : daarom werd ook het Riziv weggelaten in het voorstel. In de feiten beperkt deze gegevensuitwisseling en rapportering zich wel tot het Riziv ».

Dès lors que la nouvelle formulation de l'article 14, § 1^{er}, 13°, de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 implique que les données échangées pourraient l'être avec d'autres organismes que l'INAMI, même si dans les faits seul ce dernier est actuellement concerné par cet échange de données, la modification envisagée n'est admissible que si elle n'entraîne aucun échange de données à caractère personnel ; il est renvoyé sur ce point à l'observation générale. Le délégué a indiqué à cet égard qu'aucun traitement de données à caractère personnel n'était effectué lors de cet échange de données.

Le rapport au Roi s'en expliquera utilement. Il contiendra également les éléments fournis par le délégué du Ministre dans la réponse reproduite ci avant.

Article 4

Telle que la modification apportée à l'article 15 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 par l'article 4 est rédigée, elle doit être lue comme signifiant que les conventions organisées par le texte pourraient être conclues jusqu'au 31 décembre 2022, ce qui ne saurait être l'intention de l'auteur du projet.

Il paraît suffire de prévoir que les effets des conventions conclues sur la base de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 sont prolongés d'un an.

Article 5

1. Le Gouvernement fédéral n'ayant en tant que tel aucune compétence administrative ou opérationnelle, il y a lieu, dans la version française de l'article 16, § 2, en projet, de remplacer respectivement les mots « par le gouvernement » et « du gouvernement » par les mots génériques « par l'autorité » et « de l'autorité » conformément à la version néerlandaise du texte et à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 dans sa version actuelle.1

2. À l'article 16, § 2, en projet, il y a lieu d'écrire « Le projet pilote est représenté [...] ».

Articles 6 à 8

L'un des objectifs du projet d'arrêté royal à l'examen consiste à omettre du système organisé par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, l'appréciation des gains d'efficacité résultant de la mise en œuvre des projets pilotes qui font l'objet des conventions conclues par ces derniers avec le Comité de l'assurance en vue de mettre en place des soins intégrés sur la base de l'article 2 de cet arrêté royal. Ce sont principalement les abrogations des chapitres 6 et 7 et la modification d'objet du chapitre 8 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017, par les articles 6 à 10 du projet qui concrétisent ce changement de politique.

BIJZONDERE OPMERKINGENArtikel 2

In artikel 2, c), van het ontwerp moet de Franse tekst van het ontworpen artikel 2, 4°, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 worden herzien met oog voor de overeenstemming van beide taalversies van de tekst.

Artikel 3

De gemachtigde van de minister heeft de wijziging van artikel 14, § 1, 13°, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 bij artikel 3, d), van het ontwerp als volgt geëxpliciteerd:

“Oude tekst: 13° les règles concernant le rapport et l'échange de données vis à vis de l'INAMI et l'équipe scientifique qui a été désignée par l'INAMI pour l'évaluation et l'accompagnement des projets pilotes ;

Nieuwe tekst: 13° les règles concernant le rapport et l'échange de données dans le cadre de l'évaluation et l'accompagnement des projets pilotes ;

In de oorspronkelijke versie werd de mogelijkheid voorzien om regels op te nemen in de overeenkomst waardoor het pilootproject bijvoorbeeld verplicht werd om samen te werken met de wetenschappelijke equipe of om gegevens te delen met deze equipe in het kader van de begeleiding door deze equipe van het pilootproject. Aangezien deze wetenschappelijke evaluatie en begeleiding is stopgezet op 30 juni 2020 dient er niet langer verwezen te worden naar deze wetenschappelijke equipe. Ook was er geen reden om de rapportering en gegevensuitwisseling te beperken tot het Riziv: daarom werd ook het Riziv weggelaten in het voorstel. In de feiten beperkt deze gegevensuitwisseling en rapportering zich wel tot het Riziv.”

Daar de nieuwe formulering van artikel 14, § 1, 13°, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 impliceert dat het mogelijk is dat gegevens worden uitgewisseld met andere instellingen dan het RIZIV, ook al gebeurt die uitwisseling momenteel de facto enkel met het RIZIV, is de beoogde wijziging alleen aanvaardbaar als ze geen enkele uitwisseling van persoonsgegevens meebrengt. Wat dat betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking. De gemachtigde van de minister heeft in dat verband aangegeven dat tijdens die gegevensuitwisseling geen persoonsgegevens worden verwerkt.

Dat zou moeten worden toegelicht in het verslag aan de Koning. Dat verslag moet ook de elementen bevatten die de gemachtigde van de minister in zijn hierboven aangehaalde antwoord heeft aangevoerd.

Artikel 4

De wijziging die artikel 4 in artikel 15 van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 aanbrengt, is dusdanig geformuleerd dat de overeenkomsten die in de tekst worden geregeld, tot 31 december 2022 zouden kunnen worden gesloten. Dat kan niet de bedoeling zijn van de steller van het ontwerp.

Men lijkt er mee te kunnen volstaan te bepalen dat de gevolgen van de overeenkomsten die op basis van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 zijn gesloten, met een jaar worden verlengd.

Artikel 5

1. Aangezien de federale regering als dusdanig geen enkele administratieve of operationele bevoegdheid heeft, dienen in de Franse tekst van het ontworpen artikel 16, § 2, de woorden “par le gouvernement” en “du gouvernement” respectievelijk te worden vervangen door de meer algemene bewoordingen “par l'autorité” en “de l'autorité”, in overeenstemming met de Nederlandse tekst en met de huidige versie van artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017.

2. In het ontworpen artikel 16, § 2, dient men te schrijven: “Het pilootproject wordt bij de overheid (...)”.

Artikelen 6 tot 8

Een van de doelstellingen van het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit bestaat erin uit de regeling die bij het koninklijk besluit van 31 juli 2017 wordt ingevoerd, de beoordeling te schrappen van de efficiëntiewinsten die resulteren uit de invoering van de pilootprojecten die het voorwerp uitmaken van de overeenkomsten gesloten tussen die pilootprojecten en het Verzekeringscomité teneinde geïntegreerde zorg tot stand te brengen op basis van artikel 2 van dat koninklijk besluit. Die beleidswijziging wordt vooral tot stand gebracht door de opheffing van de hoofdstukken 6 en 7 en de wijziging van de strekking van hoofdstuk 8 van het koninklijk besluit van 31 juli 2017, bij de artikelen 6 tot 10 van het ontwerp.

À cet égard, vu que les mécanismes consacrés à la « garantie budgétaire » paraissent liés, dans le texte actuel de cet arrêté royal, à l'appréciation des gains d'efficience, ainsi qu'en témoignent les intitulés et l'objet de ses chapitres 6 à 8, il paraît peu cohérent avec l'objectif poursuivi de maintenir, en l'état l'article 4, 7°, de l'arrêté royal du 31 juillet 2017, aux termes duquel le groupe de travail dont il est question dans la phrase liminaire de cette disposition est chargé de

« 7° rédiger un rapport annuel à l'intention du Comité de l'assurance mentionnant les résultats de l'analyse financière dans le cadre de la garantie budgétaire pour chaque projet pilote » (italiques ajoutés).

Article 11

La disposition à l'examen prévoit que l'arrêté en projet « produit ses effets le 1^{er} janvier 2018 ».

La rétroactivité conférée à un arrêté ne peut être justifiée que si elle est autorisée par la loi. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels et qu'elle ne porte pas atteinte à des droits acquis.

Invité à justifier la rétroactivité du projet à la date du 1^{er} janvier 2018, alors que l'arrêté modificatif en projet ne semble couvrir que le versement d'une somme forfaitaire de 208.333 euros qu'à partir de l'année 2019, le délégué du Ministre a expliqué ce qui suit :

« De reden hiervoor is dat de hoofdstukken rond de bepaling van budgetgarantie en efficiëntiewinsten nooit zijn toegepast kunnen worden bij gebrek aan gevalideerde gegevens en betrouwbare gegevens. De notie budgetgarantie en efficiëntiewinsten worden dan ook met terugwerkende kracht vanaf de datum van inwerkingtreding van het KB vervangen door een forfaitaire tegemoetkoming van 208.333 euro per jaar. En het klopt dat deze stortingen afhankelijk zijn van de voorwaarde dat er acties zijn opgenomen in bijlage 7, waarbij het kan gaan om acties in 2018 ».

Ces éléments justifient que la rétroactivité porte également sur l'année 2018 et figureront utilement dans le rapport au Roi.

LE GREFFIER,
Esther CONTI

LE PRESIDENT,
Pierre VANDERNOOT

Notes

(1) En ce sens, voir not. l'avis n° 51.123/2 donné le 18 avril 2012 sur un avant projet devenu la loi du 3 août 2012 'modifiant la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile et la loi du 31 décembre 1963 sur la protection civile', observation n° 2 relative aux formalités préalables (Doc. parl., Chambre, 2011 2012, n° 2216/001, pp. 14 et 15, <https://www.lachambre.be/FLWB/PDF/53/2216/53K2216001.pdf>)

(2) Le chapitre 6 actuel de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 'fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets pilotes de soins intégrés' est intitulé « Garantie budgétaire : calcul du coût attendu et du coût réel », son chapitre 7, « Garantie budgétaire : versement des gains d'efficience réalisés » et son chapitre 8, « Garantie budgétaire : affectation des gains d'efficience ».

(3) Il s'agit d'« [u]n groupe de travail permanent du Comité de l'assurance, composé de membres du Comité de l'assurance, de représentants des administrations de l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI) [et] de représentants du Service public fédéral Santé publique ».

De regelingen betreffende de "budgetgarantie" lijken in de huidige tekst van dat koninklijk besluit verband te houden met de beoordeling van de efficiëntiewinsten, zoals blijkt uit de opschriften en de strekking van de hoofdstukken 6 tot 8 van dat koninklijk besluit. Het lijkt in dat verband dan ook niet met de nagestreefde doelstelling te sporen dat artikel 4, 7°, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 wordt gehandhaafd, naar luid waarvan de werkgroep waarvan sprake is in de inleidende zin van die bepaling, belast is met

"7° het opmaken van een jaarlijks rapport aan het Verzekeringscomité met de resultaten van de financiële analyse in het kader van budgetgarantie voor elk pilootproject" (eigen cursivering).

Artikel 11

Het ontworpen besluit heeft volgens de voorliggende bepaling "uitwerking met ingang van 1 januari 2018".

Terugwerkende kracht van een besluit is enkel te rechtvaardigen indien de wet die toestaat. Indien terugwerkende kracht niet bij de wet wordt toegestaan, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een feitelijke of een rechtstoestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn, de individuele rechten geëerbiedigd worden en niet aan verworven rechten wordt geraakt.

gevraagd naar de redenen waarom het ontwerp terugwerkt tot 1 januari 2018 terwijl de storting van een forfaitair bedrag van 208.333 euro volgens het ontworpen wijzigingsbesluit pas vanaf 2019 zou gelden, heeft de gemachtigde van de minister de volgende uitleg gegeven:

"De reden hiervoor is dat de hoofdstukken rond de bepaling van budgetgarantie en efficiëntiewinsten nooit zijn toegepast kunnen worden bij gebrek aan gevalideerde gegevens en betrouwbare gegevens. De notie budgetgarantie en efficiëntiewinsten worden dan ook met terugwerkende kracht vanaf de datum van inwerkingtreding van het KB vervangen door een forfaitaire tegemoetkoming van 208.333 euro per jaar. En het klopt dat deze stortingen afhankelijk zijn van de voorwaarde dat er acties zijn opgenomen in bijlage 7, waarbij het kan gaan om acties in 2018."

Die elementen rechtvaardigen dat de terugwerkende kracht ook op het jaar 2018 betrekking heeft. Ze moeten dan ook in het verslag aan de Koning worden vermeld.

DE GRIFFIER,
Esther CONTI

DE VOORZITTER,
Pierre VANDERNOOT

Nota's

(1) Zie in die zin onder meer advies 51.123/2, op 18 april 2012 gegeven over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 3 augustus 2012 'tot wijziging van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid en de wet van 31 december 1963 betreffende de civiele bescherming', opmerking 2 over de voorafgaande vormvereisten (Parl. St. Kamer 2011 12, nr. 2216/001, 14 15, <https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/53/2216/53K2216001.pdf>).

(2) Het gaat om een "permanente werkgroep van het Verzekeringscomité die is samengesteld uit leden van het Verzekeringscomité, vertegenwoordigers van de administraties van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering (Riziv) [en] van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid."

(3) Il s'agit d'« [u]n groupe de travail permanent du Comité de l'assurance, composé de membres du Comité de l'assurance, de représentants des administrations de l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI) [et] de représentants du Service public fédéral Santé publique ».

30 MAI 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national assurance maladie invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets pilotes de soins intégrés

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 7 février 2014;

Vu l'arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets pilotes de soins intégrés;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 11 décembre 2020, en faisant application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 14 décembre 2020, en faisant application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 janvier 2021;

Vu le refus d'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 16 mars 2021;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 2 avril 2021 et du 21 mai 2021 permettant de passer outre au refus d'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget ;

Vu l'avis n° 69.209/2 du Conseil d'Etat, donnés le 3 mai 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets pilotes de soins intégrés, sont apportées les modifications suivantes :

a) Le 13^o est abrogé ;

b) Le 15^o est complété par la phrase suivante :

« Le management d'intégration est assuré par une équipe dirigée par un coordinateur. ».

c) Un 16^o est ajouté, rédigé comme suit :

« 16^o « pseudocode »: un code de 6 chiffres attribué par le Service de santé de l'INAMI pour les actions visées à l'article 3. Ces codes sont utilisés par les projets pilotes dans le cadre de leur autoévaluation et par les organismes assureurs afin de leur permettre d'accomplir les missions prévues aux articles 3 et 7, § 1^{er} de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités. ».

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

a) Dans l'alinéa 1^{er}, les mots « dans le but » sont remplacés par les mots « dans le quadruple but (Quadruple AIM) » ;

b) Dans le 2^o, les mots « et à la satisfaction » sont remplacés par les mots « , à la satisfaction et à l'équité sociale » ;

c) Le 4^o est remplacé par ce qui suit :

« 4^o d'améliorer le bien-être et la satisfaction des professionnels afin qu'ils puissent accomplir leur travail de manière significative et durable. » ;

d) Le 5^o est abrogé.

30 MEI 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 56, § 2, eerste lid, 3^o, vervangen door de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd door de wet van 7 februari 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 11 december 2020 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 14 december 2020 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 31 januari 2021;

Gelet op weigering van akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 16 maart 2021;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 2 april 2021 en 21 mei 2021 om voorbij te gaan aan de weigering van akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting;

Gelet op het advies nr. 69.209/2 van de Raad van State, gegeven op 3 mei 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg, gewijzigd door het koninklijk besluit van 24 september 2019 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 13^o wordt opgeheven;

b) de bepaling onder 15^o wordt aangevuld met de volgende zin:

“ Dit integratiemanagement wordt uitgevoerd door een team dat wordt aangestuurd door een coördinator.”.

c) de bepaling onder 16^o wordt ingevoegd, luidend:

“16^o “pseudocode”: een code van 6 cijfers die door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv wordt toegekend voor de acties zoals bedoeld in artikel 3. Deze codes worden gebruikt door de pilootprojecten in het kader van hun zelfevaluatie en door de verzekeringsinstellingen opdat zij de opdrachten kunnen uitvoeren zoals bepaald in de artikelen 3 en 7, § 1 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen.”.

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) In het eerste lid wordt het woord “ doelstelling” vervangen door de woorden “4-ledige doelstelling (Quadruple Aim)”;

b) in de bepaling onder 2^o worden de woorden “en tevredenheid” » vervangen door de woorden “, tevredenheid en sociale rechtvaardigheid”;

c) de bepaling onder 4^o wordt vervangen als volgt:

“4^o het verbeteren van het welzijn en de jobtevredenheid van professionals zodat zij op een waardevolle en duurzame manier hun werk kunnen uitoefenen.”;

d) de bepaling onder 5^o wordt opgeheven.

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté, le 7° est abrogé.

Art. 4. A l'article 14, paragraphe 1^{er}, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

a) Le 7° est remplacé par ce qui suit :

« 7° les accords sur l'utilisation des financements versés par l'INAMI, le remboursement des prestataires de soins et les interventions des bénéficiaires pour les actions du projet-pilote » ;

b) Dans le 8°, les mots « le financement » sont remplacés par les mots « la description, la précision des coûts qui peuvent être couverts dans cette rubrique et le financement » ;

c) Le 10° est abrogé ;

d) Dans le 13°, les mots « vis-à-vis de l'INAMI et l'équipe scientifique qui a été désignée par l'INAMI pour » sont remplacés par les mots « dans le cadre de » ;

e) Le 17° est remplacé par ce qui suit :

« 17° les modalités de résiliation » ;

f) Un 18° est ajouté, rédigé comme suit :

« 18° les principes d'utilisation des pseudocodes, entre autres :

a) La communication des pseudocodes par les projets pilotes via une application web mise à disposition par le Collège Intermutualiste national ;

b) L'utilisation de pseudocodes pour l'auto-évaluation d'un projet. ».

Art. 5. A l'article 15, alinéa 1^{er} du même arrêté, est complété par la phrase suivante :

« La durée de validité des conventions conclues sur base du présent arrêté est prolongée d'un an jusqu'au 31 décembre 2022 ».

Art. 6. A l'article 16 du même arrêté le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. L'équipe qui effectue le management d'intégration participe aux formations, interventions et activités d'échange organisées par l'autorité ou dans le cadre du suivi scientifique et fournit toutes les informations pertinentes concernant les processus de changement mis en place. Le projet-pilote est représenté auprès de l'autorité par le coordinateur de l'équipe. ».

Art. 7. Le chapitre 6 du même arrêté, comportant les articles 17 à 19, est abrogé.

Art. 8. Le chapitre 7 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 24 septembre 2019, comportant les articles 20 à 26/1, est abrogé.

Art. 9. L'intitulé du chapitre 8 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Intervention financière des projets pilotes pour les actions et missions incluses dans la convention, à l'exclusion du financement d'investissements dont la période d'amortissement est supérieure à 4 ans ».

Art. 10. L'article 27 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 27. § 1^{er}. Pour 2019, l'INAMI verse 208.333 euros à chaque projet-pilote.

Ce montant ne peut être utilisé par le projet-pilote que pour le financement de la liste des actions énumérées à l'annexe 7 de la convention que le projet-pilote a conclue avec le comité de l'assurance en application de l'article 2.

Ce montant est versé par l'INAMI au projet-pilote dès que la liste de ces actions a été incluse dans l'annexe 7 de la convention.

Ces dépenses sont comptabilisées par l'INAMI dans le budget des soins médicaux de 2019 - rubrique 36.

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt 7° geschrapt.

Art. 4. In artikel 14, paragraaf 1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt :

“ 7° de afspraken over de aanwending van de middelen die door het Riziv worden gestort, over de vergoeding aan zorgverleners en over de tussenkomsten van de rechthebbenden voor acties van het pilootproject. ” ;

b) in de bepaling onder 8° worden de woorden “ de financiering ” vervangen door de woorden “ de beschrijving, de precisering van de kosten die hierdoor gedekt kunnen worden en de financiering ” ;

c) de bepaling onder 10° wordt opgeheven ;

d) in de bepaling onder 13° worden de woorden “ naar het Riziv en naar de wetenschappelijke equipe die door het RIZIV werd aangeduid voor ” vervangen door de woorden “ in het kader van ” ;

e) de bepaling onder 17° wordt vervangen als volgt:

“ 17° de opzeggingsmodaliteiten ” ;

f) de bepaling onder 18° wordt ingevoegd, luidende:

“ 18° de principes voor het gebruik van pseudocodes, onder meer :

a) de communicatie van de pseudocodes door de pilootprojecten via een webtoepassing die ter beschikking wordt gesteld door het Nationaal Intermutualistisch College;

b) het gebruik van pseudocodes voor de zelfevaluatie van een project. ”.

Art. 5. Artikel 15, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende zin:

“ De uitwerking van de overeenkomsten die op basis van dit besluit zijn gesloten wordt verlengd met 1 jaar tot 31 december 2022. ”.

Art. 6. In artikel 16 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“ § 2. Het team dat dit integratiemanagement uitvoert neemt deel aan opleidingen, intervisies en uitwisselingsactiviteiten georganiseerd door de overheid of in het kader van de wetenschappelijke opvolging en stelt alle relevante informatie ter beschikking met betrekking tot de veranderingsprocessen die tot stand worden gebracht. Het pilootproject wordt bij de overheid vertegenwoordigd door de coördinator van het team. ”.

Art. 7. Hoofdstuk 6 van hetzelfde besluit, dat de artikelen 17 tot en met 19 bevat, wordt opgeheven.

Art. 8. Hoofdstuk 7 van hetzelfde besluit, gewijzigd door het koninklijk besluit van 24 september 2019, dat de artikelen 20 tot en met 26/1 bevat, wordt opgeheven.

Art. 9. Het opschrift van hoofdstuk 8 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“ Financiële tegemoetkoming van de pilootprojecten voor de acties en opdrachten die zijn opgenomen in de overeenkomst, met uitsluiting voor de financiering van investeringen met een afschrijvingsperiode die langer is dan 4 jaar. ”

Art. 10. Artikel 27 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“ Art. 27, § 1. In 2019 wordt door het Riziv een bedrag van 208.333 euro gestort aan elk pilootproject.

Dit bedrag kan door het pilootproject enkel aangewend worden voor de vergoeding van de lijst van acties die zijn opgenomen in bijlage 7 bij de overeenkomst die het pilootproject in toepassing van artikel 2 heeft gesloten met het Verzekeringscomité.

Dit bedrag wordt door het RIZIV gestort aan het pilootproject van zodra de lijst van deze acties werd opgenomen in bijlage 7 van de overeenkomst.

Deze uitgaven worden door het RIZIV geboekt in de begroting van de geneeskundige verzorging van 2019 - rubriek 36.

§ 2. Pour 2020, 2021 et 2022, l'INAMI met à disposition un montant maximum de 208.333 euros par an et par projet-pilote, qui pourra être utilisé pour les actions énumérées à l'annexe 7 de la convention. L'INAMI verse cette intervention sur la base d'une déclaration de coûts trimestrielle et montrant l'utilisation qui en est faite conformément aux actions énoncées à l'annexe 7.

Si le montant prévu pour 2020 et 2021 n'a pas été entièrement utilisé, le solde peut être reporté à l'année suivante. ».

Art. 11. Les annexes 2 et 3 du même arrêté sont abrogées.

Art. 12. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2018.

Art. 13. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE

§ 2. Voor 2020, 2021 en in 2022 wordt door het Riziv een bijkomend bedrag van maximum 208.333 euro per jaar per pilootproject ter beschikking gesteld dat kan aangewend worden voor acties die zijn opgenomen in bijlage 7 bij de overeenkomst. Het Riziv stort deze tegemoetkoming op basis van een kostenstaat die per kwartaal wordt opgemaakt en waaruit de aanwending volgens de acties uit bijlage 7 blijkt.

Indien het bedrag dat voor 2020 en 2021 is voorzien niet volledig is aangewend, kan het saldo worden overgedragen naar het volgende jaar. ”.

Art. 11. Bijlagen 2 en 3 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 12. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2018.

Art. 13. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/31470]

11 MAI 2021. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3^o et § 2, 1^o et 2^o tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 novembre 2020;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 9 décembre 2020;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'État au Budget donné le 21 décembre 2020;

Vu l'avis n° 69.110/2 du Conseil d'État donné le 21 avril 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre "E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive" de la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 6 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées à l'intitulé "E.8 Neurostimulation" :

1^o le libellé de la prestation 157533-157544 est remplacé par ce qui suit :

"Premier neurostimulateur pour le traitement de l'incontinence fécale au moyen de la graciloplastie dynamique"

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/31470]

11 MEI 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3^o en § 2, 1^o en 2^o zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 november 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 9 december 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 21 december 2020;

Gelet op het advies n° 69.110/2 van de Raad van State, gegeven op 21 april 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 6 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht in het opschrift "E.8 Neurostimulatie" :

1^o de omschrijving van de verstrekking 157533-157544 wordt vervangen als volgt:

"Eerste neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie"