

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/003115]

29 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor het mogelijk maken van programma's in het kader van geïntegreerde zorg

VERSLAG AAN DE KONING

Context

In België wordt al verschillende jaren nagedacht over hoe het hoofd te bieden aan de uitdagingen van ons zorg- en welzijnssysteem: wijzigende zorgvragen (o.a. steeds meer chronisch en complex), digitalisering, de emancipatie en empowerment van de persoon, nieuwe behandelingsmogelijkheden, schaarste aan capaciteit in de sector, de noodzaak om het budget voor zorg te kunnen beheersen, fragmentering van de zorg, de vermaatschappelijking van zorg,

De vraag is daarbij hoe zorg en welzijn zodanig kunnen georganiseerd worden dat ze veel meer gericht zijn op de doelstellingen van de zorgvrager en de context waarin deze leeft (persoons- en gemeenschapsgerichte zorg); en dit vanuit een doelgerichte, populatiegerichte en holistische benadering. Een betere integratie van zorg en welzijn op individueel en lokaal niveau kan daarop een antwoord bieden. Zowel de deelstaten als federale overheid voeren binnen hun bevoegdheden hervormingen door die hieraan bijdragen. Dit omvat zowel horizontale integratie tussen verschillende diensten en disciplines binnen de zorg- en welzijnssector, als verticale integratie, met de gespecialiseerde zorg, volgens een holistische benadering en afgestemd op alle niveaus van het brede spectrum van zorg en welzijn (gaande van gezondheidsbevordering tot palliatieve zorg), om de continuïteit en ervaring van zorg voor de persoon te verbeteren.

Geïntegreerde zorg wordt sterk gedreven door de Quintuple Aim (5AIM), die via 5 doelstellingen een verbetering van de zorg beoogt:

1. Een betere ervaring van zorg voor de persoon;
2. Betere gezondheidsuitkomsten op bevolkingsniveau;
3. Het realiseren van meer waarde met dezelfde middelen door efficiënter gebruik van de beschikbare middelen;
4. Het verhogen van het welzijn van de professionals die actief zijn in de zorg- en welzijnssector;
5. Het realiseren van meer gelijkheid in toegang tot gezondheid en gezondheidszorg (health equity).

Om maximale impact te genereren worden zorg en welzijn zo geïntegreerd mogelijk georganiseerd. Doordat de bevoegdheden in het kader van het zorg- en welzijnsbeleid opgenomen worden door verschillende overheden in België is het cruciaal dat een goede samenwerking tussen de federale overheid en de deelstaten bestaat. Dit is ook een uitdrukkelijke vraag van de zorg- en welzijnsactoren voor wie de samenhang en bevattelijkheid van het zorg- en welzijnssysteem soms ontbreekt omwille van de verschillende initiatieven van overheden. Deze samenwerking is een politieke noodzaak die via de interministeriële conferentie Volksgezondheid (IMC) moet kunnen gewaarborgd worden.

Het protocolakkoord van 8/11/2023

Om tegemoet te komen aan bovenstaande noden, werken de federale overheid en de deelstaten samen aan een gezamenlijk plan, nl. het interfederaal plan geïntegreerde zorg (IFP GIZ). Op 8/11/2023 hebben zij via een protocolakkoord afspraken gemaakt om geïntegreerde zorg te realiseren vanuit een gedeeld kader waarbij de fundamentele worden gelegd voor een structurele interfederale samenwerking. Dit om de evolutie richting geïntegreerde zorg te versnellen en kracht bij te zetten. Het doel van de samenwerking met betrekking tot het Interfederaal plan geïntegreerde zorg is om via gerichte acties bij te dragen aan deze vijf facetten van de Quintuple Aim en een veranderynamic in gang te zetten om de evolutie richting geïntegreerde zorg te bevorderen.

De federale overheid en de deelstaten verbinden er zich via het protocolakkoord toe om te voorzien in een efficiënte, op elkaar afgestemde en effectieve inzet van middelen die geïntegreerde zorg versterkt, vanuit een meer gecoördineerde aanpak en via financieringsvormen die geïntegreerde zorg stimuleren. Hierbij draagt elke overheid bij en zet elke overheid via haar eigen bevoegdheden de middelen in. Dit moet bijvoorbeeld de vorming van multidisciplinaire teams en het opnemen van de rol van zorgcoördinatie mogelijk maken ongeacht of de betrokkenen werkzaam zijn binnen de context van de federale dan wel deelstatelijke bevoegdheden.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/003115]

29 MARS 2024. — Arrêté royal fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions pour rendre possible des programmes visant à réaliser les soins intégrés

RAPPORT AU ROI

Contexte

En Belgique, depuis plusieurs années, une réflexion est menée pour faire face aux défis de notre système de soins et de l'aide : évolution de la demande de soins (de plus en plus chroniques et complexes, entre autres), la digitalisation, l'autonomisation et l'empowerment de la personne, les nouvelles options thérapeutiques, la pénurie de professionnels, la nécessité de pouvoir gérer le budget des soins, la fragmentation des soins, la socialisation des soins,

La question qui se pose ici est de savoir comment organiser l'aide et les soins de manière à ce qu'ils soient davantage axés sur les objectifs du bénéficiaire d'aide et de soins et le contexte dans lequel il vit (soins centrés sur la personne et sur la communauté); et ceci dans le cadre de soins ciblés et holistiques et d'une approche axée sur la population. Une meilleure intégration des soins et de l'aide au niveau individuel et local semble être une réponse à cette question. Les entités fédérées et l'autorité fédérale mettent en œuvre des réformes dans le cadre de leurs compétences qui y contribuent. Cela comprend à la fois l'intégration horizontale entre différents services et disciplines au sein des secteurs de soins et de l'aide, ainsi que l'intégration verticale avec les soins spécialisés, selon une approche holistique et adaptée à tous les niveaux du large éventail de soins et de bien-être (de la promotion de la santé aux soins palliatifs), dans le but d'améliorer la continuité et l'expérience des soins pour la personne.

L'aide et les soins intégrés sont fortement guidés par le Quintuple Aim (5AIM), qui vise à améliorer les soins par le biais de 5 objectifs :

1. Améliorer l'expérience des soins pour les personnes ;
2. Améliorer des résultats en matière de santé au niveau de la population ;
3. Obtenir plus de valeur avec les mêmes ressources grâce à une utilisation plus efficace des ressources disponibles ;
4. Améliorer le bien-être des professionnels de santé et du secteur social ;
5. Améliorer l'équité en santé et dans le secteur social (health equity).

Pour générer un impact maximal, les soins et l'aide doivent être organisés de la manière la plus intégrée possible. Comme les compétences en matière de politique sociale, aide et santé sont exercées par différents autorités en Belgique, il est essentiel qu'il y ait une bonne coopération entre l'autorité fédérale et les entités fédérées. Il s'agit également d'une demande explicite des acteurs de soins et de l'aide, pour qui la cohérence et la lisibilité du système de soins et de l'aide font parfois défaut en raison des différentes initiatives des autorités. Cette coopération est une nécessité politique qui doit pouvoir être garantie par la Conférence interministérielle de la santé publique (CIM).

Le protocole d'accord du 8/11/2023

Pour répondre aux besoins susmentionnés, l'autorité fédérale et les entités fédérées collaborent à un plan commun, à savoir le plan interfedéral de l'aide et des soins intégrés (PIF ASI). Le 8/11/2023, elles ont adopté un protocole d'accord afin de mettre en œuvre des soins intégrés sur base d'un cadre commun par lequel des bases sont posées pour une collaboration structurelle interfedérale. Ceci afin d'accélérer et de renforcer une évolution vers des soins intégrés. L'objectif de la collaboration concernant le Plan interfedéral de l'aide et des soins intégrés est de contribuer à ces cinq facettes du Quintuple Aim par le biais d'actions ciblées et de mettre en place une dynamique de changement pour promouvoir l'évolution vers de l'aide et des soins intégrés.

L'autorité fédérale et les entités fédérées s'engagent, par le biais du protocole d'accord, à assurer un déploiement efficace et harmonisé des ressources qui renforce les soins intégrés, à partir d'une approche plus coordonnée et grâce à des formes de financement qui encouragent les soins intégrés. De ce fait, chaque autorité contribue et déploie des ressources par le biais de ses propres compétences. Cela devrait permettre, par exemple, la formation d'équipes multidisciplinaires et l'inclusion du rôle de coordination des soins, indépendamment du fait que les personnes impliquées travaillent dans le cadre de compétences fédérales ou régionales.

Bij de praktische aanvang en uitrol van het protocolakkoord worden toepassingsgebieden afgebakend die in verhouding staan tot de beschikbare en afgesproken middelen, en dewelke worden afgesproken in concrete overeenkomsten met daarin onder meer het programma dat de federale overheid en de betrokken deelstaat wensen aan te bieden aan de betrokken doelgroep.

Concreet wordt overwogen om te starten met volgende toepassingsdomeinen:

- Perinatale zorg;
- Kwetsbare personen;
- Obesitas bij kinderen en jongeren.

Onder programma wordt de beschrijving begrepen van de zorg die op een geïntegreerde manier wordt aangeboden aan de burgers, doorheen de tijd en in het kader van een geplande en vlot verlopende samenwerking tussen gezondheidszorg- en welzijnsactoren zodat de burger deze zorg als één geheel kan ervaren.

Onvermijdelijk moeten de overeenkomsten en programma's op een asymmetrische wijze kunnen worden ingevuld teneinde rekening te kunnen houden met de verschillen in bijvoorbeeld organisatie van de eerste lijn, de actoren die betrokken zijn in de concrete zorg, de toepasselijke regelgevingen, ...

Zo is in het hogervermelde protocolakkoord ook een cofinanciering overeengekomen tussen de federale overheid en elke deelstaat. De cofinanciering omvat twee delen:

- Deel 1: handelingen/verstrekkingen van gecoördineerde zorg op het microniveau, conform de afgesproken asymmetrie.
- Deel 2: opdrachten op het mesoniveau, conform de afgesproken asymmetrie, om de handelingen/verstrekkingen van zorg- en welzijnsprofessionals in het kader van gecoördineerde zorg (deel 1) goed te faciliteren.

Juridische grondslag

De toepassing van hogervermelde principes van geïntegreerde beleidsvoering over de bevoegdheden heen dient in een wettelijk samenwerkingsakkoord te worden uitgewerkt. Het uitwerken van een samenwerkingsakkoord vergt evenwel niet alleen een lang proces van overleg, bovendien in een periode waarin verkiezingen plaatsvinden en nieuwe regeringen moeten worden gevormd, maar ook een volledig inzicht in alle elementen die in dat akkoord dienen te worden opgenomen, zoals de governance, de data-uitwisseling, de financiële organisatie, de rapportering, de controle, ... De eerder beschreven context noopt tot vooruitgang op korte termijn inzake geïntegreerde zorg. Het opdoen van concrete ervaring omtrent interfederale samenwerking in de vorm van eenduidige en goed gecoördineerde zorgprogramma's kan bovendien bijdragen tot het tot stand brengen van duurzame wetgeving onder vorm van een wettelijk samenwerkingsakkoord. Deze werkwijze laat ook ruimte voor innovatie die bij succes ook kan worden geconsolideerd in het samenwerkingsakkoord.

Teneinde te vermijden dat de uitrol van geïntegreerde zorg op het terrein langdurig vertraagd wordt door de tijd die nodig is om tot een wettelijk samenwerkingsakkoord te komen, beoogt dit ontwerp van besluit een tijdelijke oplossing aan te bieden die het aangaan door de federale overheid van overeenkomsten binnen de krijtlijnen zoals hoger uiteengezet concreet mogelijk maakt.

Hiertoe wordt gebruik gemaakt van de bepaling van art 56, § 2, eerste lid, 3° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze bepaling geeft aan het Verzekeringscomité van het RIZIV de mogelijkheid om in tijd of toepassingsgebied beperkte overeenkomsten te sluiten waarbij tegemoetkomingen kunnen worden verleend aan zorgverleners of rechtspersonen die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen. Het is de bedoeling om deze overeenkomsten te sluiten tussen het Verzekeringscomité van het RIZIV en de in het artikel 2 vermelde instanties of door de deelstaat aangewezen rechtspersonen of zorgverleners die instaan voor de operationele uitvoering van het betrokken programma, behoudens voor Vlaanderen waar de overeenkomsten gesloten worden met het Departement Zorg of het Agentschap Opgroeien. Deze overeenkomst wordt dus bilateraal en per toepassingsdomein afgesloten en kan naar inhoud en modaliteiten verschillen naargelang de betrokken deelstaat.

Lors du lancement et du déploiement du protocole d'accord, des domaines d'application sont délimités en fonction des ressources disponibles et convenues, et qui sont mis en œuvre dans des conventions spécifiques comprenant notamment le programme que l'autorité fédérale et l'entité fédérée concernée souhaitent offrir au groupe cible concerné.

Plus précisément, l'on envisage de débiter par les domaines d'applications suivant :

- Soins périnataux ;
- Personnes vulnérables ;
- Obésité chez les enfants et les adolescents.

Dans le programme est incluse la description des soins qui sont offerts de manière intégrée aux citoyens au fil du temps et dans le cadre d'une coopération planifiée et fluide entre les acteurs des soins de santé et du bien-être afin que les citoyens puissent expérimenter ces soins comme un ensemble.

Il est inévitable que les conventions et les programmes puissent être composés de manière asymétrique afin de tenir compte des différences notamment dans l'organisation de la première ligne, dans les acteurs qui sont concernés concrètement par les soins, des réglementations applicables, ...

Ainsi, dans le protocole d'accord précité, un cofinancement est convenu entre l'autorité fédérale et chaque entité fédérée. Le cofinancement comprend deux parties :

- Partie 1 : Actes/prestations dans le cadre de l'aide et de soins coordonnés au niveau micro, conformément à l'asymétrie convenue.
- Partie 2 : missions au niveau méso, conformément à l'asymétrie convenue pour faciliter les actes/prestations des professionnels de soins et de l'aide dans le cadre des soins coordonnés (partie 1).

Base juridique

L'application des principes susmentionnés de politiques intégrées entre les compétences devrait être élaborée dans le cadre d'un accord de coopération de rang législatif. Cependant, l'élaboration d'un accord de coopération nécessite non seulement un long processus de concertation, qui plus est dans une période où des élections ont lieu et où de nouveaux gouvernements doivent être formés, mais aussi une vision complète de tous les éléments qui doivent être inclus dans cet accord, tels que la gouvernance, l'échange de données, l'organisation financière, l'établissement de rapports, le contrôle, etc. Le contexte décrit plus haut appelle à des progrès à court terme en matière de soins intégrés. L'acquisition d'une expérience concrète en matière de coopération interfédérale sous la forme de programmes de soins clairs et bien coordonnés peut également contribuer à la création d'une législation durable sous la forme d'un accord de coopération de rang législatif. Cette méthode de travail laisse également une place à l'innovation, qui, en cas de succès, peut également être consolidée par l'accord de coopération.

Afin d'éviter des retards prolongés dans le déploiement des soins intégrés sur le terrain en raison du temps nécessaire pour parvenir à un accord de coopération de rang législatif, ce projet d'arrêté vise à offrir une solution temporaire qui permettra concrètement à l'autorité fédérale de conclure des conventions dans les grandes lignes décrites ci-dessus.

A cette fin, il est fait usage de la disposition de l'article 56, § 2, premier paragraphe, 3° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette disposition donne au Comité de l'assurance de l'INAMI la possibilité de conclure des conventions limitées dans le temps ou dans leur portée par lesquelles des interventions peuvent être accordées aux dispensateurs de soins ou aux personnes morales qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire. L'objectif est que ces conventions soient conclues entre le Comité de l'assurance de l'INAMI et les institutions énumérées à l'article 2 ou les personnes morales ou les prestataires de soins de santé désignés par les entités fédérées qui seront responsables de la mise en œuvre opérationnelle du programme en question, sauf pour la Flandre où les conventions sont conclues avec le Département des soins ou l'Agence « Opgroeien ». Cette convention est donc conclue de manière bilatérale et par domaine d'application et peut varier dans son contenu et ses modalités selon l'entité fédérée concernée.

Uiteraard dient elke deelstaat ook te voorzien in het nodige juridische kader op grond waarvan de deelstaat de door haar aangewezen rechtspersoon of zorgverleners belast met of machtigt tot de uitvoering van het overeengekomen programma en hen machtigt om de overeenkomst met het Verzekeringscomité aan te gaan. Dit betekent dus dat de federale en de deelstatelijke regels betrekking hebben op enerzijds eenzelfde bilateraal overeengekomen programma en anderzijds op de respectievelijke engagementen en verplichtingen en de overeenstemmende tegemoetkomingen, conform de respectievelijke bevoegdheden.

Gezien de hiervoor uiteengezette werkwijze tijdelijk dient te zijn in afwachting van een wettelijk samenwerkingsakkoord wordt de overeenkomst die het Verzekeringscomité kan afsluiten uiterlijk afgesloten op 31 december 2027. Alle overeenkomsten nemen van rechtswege een einde op uiterlijk 31 december 2028.

Voorafgaand aan het afsluiten van een overeenkomst door het Verzekeringscomité mogelijk te maken, dienen de federale overheid en de deelstaten akkoord te gaan over het toepassingsgebied, het programma en de modaliteiten die in de overeenkomst worden opgenomen. Dit vereist een politieke en een administratieve samenwerking. De politieke samenwerking gebeurt in de schoot van de Interministeriële Conferentie via bilateraal en multilateraal overleg dat georganiseerd wordt vanuit de interkabinettenwerkgroep geïntegreerde zorg. De structurele samenwerking tussen de deelstaten en de federale overheid wordt georganiseerd via het Interadministratief platform, opgericht bij beslissing van de IMC van 10 februari 2020 over het huishoudelijk reglement van de IMC, dus onder de directe verantwoordelijkheid van de leidende ambtenaren van de federale en deelstatelijke gezondheidsadministraties. Dit platform staat in voor de kwaliteitsvolle uitvoering en integratie van verschillende noodzakelijke bouwstenen van geïntegreerde zorg.

Op deze manier wordt de gelijkwaardigheid tussen de overheden politiek en administratief verzekerd.

Voor zover voor de uitvoering van programma's andere persoonsgegevens dan de administratieve data noodzakelijk voor de uitvoering van deze overeenkomst, dienen te worden gedeeld en verwerkt, bijvoorbeeld in het kader van multidisciplinair overleg of met het oog op kwaliteitsevaluatie, moet worden verwezen naar de geldende reglementeringen.

Indien de administratieve gegevens die in de overeenkomst worden vermeld worden gewijzigd, kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging de overeenkomst aanpassen teneinde deze in overeenstemming te brengen met de nieuwe gegevens. Het betreft bv. het adres van de contractanten of de naam van contactpersonen.

29 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor het mogelijk maken van programma's in het kader van 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°, vervangen door de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd door de wet van 7 februari 2014;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 31 januari 2024 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 geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 5 februari 2024 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 26 februari 2024;

Bien entendu, chaque entité fédérée doit également prévoir le cadre juridique nécessaire dans lequel l'entité fédérée confie ou autorise son entité juridique désignée ou ses prestataires de soins de santé à mettre en œuvre le programme convenu et les autorise à conclure la convention avec le Comité de l'assurance. Cela signifie donc que les règles de l'autorité fédérale et des entités fédérées couvrent le même programme convenu bilatéralement, d'une part, et les engagements et obligations respectifs ainsi que les indemnités correspondantes, conformément aux compétences respectives, d'autre part.

Étant donné que le mode de fonctionnement décrit ci-dessus devrait être temporaire dans l'attente d'un accord de coopération de rang législatif, la convention que le Comité de l'assurance peut conclure le sera au plus tard le 31 décembre 2027. Toutes les conventions prennent fin de plein droit au 31 décembre 2028.

Avant de permettre au Comité de l'assurance de conclure une convention, l'autorité fédérale et les entités fédérées doivent se mettre d'accord sur le domaine de compétences, le programme et les modalités à inclure dans la convention. Cela nécessite une coopération politique et administrative. La coopération politique a lieu dans le cadre de la Conférence interministerielle par le biais de concertations bilatérales et multilatérales organisées par le groupe de travail inter cabinets soins intégrés. La coopération structurelle entre les entités fédérées et l'autorité fédérale est organisée par l'intermédiaire de la plateforme interadministrative, créée conformément à la décision de la CIM du 10 février 2020 sur le règlement d'ordre intérieur de la CIM, sous la responsabilité directe des hauts fonctionnaires des administrations de santé fédérales et des entités fédérées. Cette plateforme est responsable de la qualité de la mise en œuvre et de l'intégration des différents éléments constitutifs de l'aide et de soins intégrés.

De cette manière, l'équivalence entre les administrations est assurée sur le plan politique et administratif.

Dans la mesure où la mise en œuvre des programmes nécessite le partage et le traitement des données à caractère personnel autres que les données administratives nécessaires à la mise en œuvre de cette convention, par exemple dans le cadre de concertations pluridisciplinaires ou à des fins d'évaluation de la qualité, il convient de se référer à la réglementation en vigueur.

Si les données administratives reprises dans la convention viennent à changer, le fonctionnaire-dirigeant du Service des soins de santé peut adapter les conventions afin de les mettre en concordance avec les nouvelles données. Il s'agit par exemple de l'adresse des contractants ou du nom d'une personne de contact.

29 MARS 2024. — Arrêté royal fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions pour rendre possible des programmes visant à réaliser les 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, notamment l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 7 février 2014 ;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 31 janvier 2024 en 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 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 5 février 2024 en 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 26 février 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 21 maart 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 25 maart 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.967/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 26 maart 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° “de wet”: de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2° “het Verzekeringscomité”: het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 21 van de wet;

3° “programma”: een programma waarin acties worden beschreven om samen geïntegreerde zorg te realiseren binnen een specifiek toepassingsdomein;

4° “patiëntenforum”: het patiëntenforum bedoeld in artikel 13/2 van de wet.

Art. 2. § 1. Onder de voorwaarden die in dit besluit zijn vastgesteld, kan het Verzekeringscomité overeenkomsten sluiten teneinde geïntegreerde zorg te realiseren in het kader van afgesproken programma's, met als doelstelling:

1° een betere ervaring van zorg voor de persoon;

2° betere gezondheidsuitkomsten op bevolkingsniveau;

3° het realiseren van meer waarde met dezelfde middelen door efficiënter gebruik van de beschikbare middelen;

4° het verhogen van het welzijn van de professionals die actief zijn in de zorg- en welzijnssector;

5° het realiseren van meer gelijkheid in toegang tot gezondheid en gezondheidszorg (health equity).

§ 2. De programma's worden afgesproken en de overeenkomsten worden gesloten:

1° met l'Agence wallonne pour une vie de qualité of met zorgverleners of rechtspersonen die hiertoe zijn aangeduid door het Waalse Gewest;

2° met l'Office de la naissance et de l'enfance (ONE) of met zorgverleners of rechtspersonen die hiertoe zijn aangeduid door de Franse Gemeenschap;

3° met de diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, met Iriscare of met zorgverleners of rechtspersonen die hiertoe zijn aangeduid door de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie;

4° met de diensten van het College van de Franse Gemeenschapscommissie (Service Public Francophone bruxellois) of met zorgverleners of rechtspersonen die hiertoe zijn aangeduid door de Franse Gemeenschapscommissie of de Vlaamse Gemeenschapscommissie;

5° met “Das Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft” of met zorgverleners of rechtspersonen die hiertoe zijn aangeduid door de Duitstalige gemeenschap;

6° met het Departement Zorg of het Agentschap Opgroeien.

§ 3. Elke overeenkomst voegt in bijlage het programma dat bij die overeenkomst wordt uitgevoerd.

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 21 mars 2024 ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 25 mars 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.967/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 26 mars 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales ;

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « la loi » : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

2° « le Comité de l'assurance » : le Comité de l'assurance soins de santé visé à l'article 21 de la loi ;

3° « programme » : un programme décrivant les actions qui sont prises afin de réaliser conjointement des soins intégrés dans un domaine d'application spécifique ;

4° « forum patients » : le forum de patients visé à l'article 13/2 de la loi.

Art. 2. § 1^{er}. Dans les conditions prévues par le présent arrêté, le Comité de l'assurance, peut conclure des conventions afin de réaliser des soins intégrés dans le cadre de programmes convenus, dans le but :

1° d'améliorer l'expérience des personnes en matière de soins ;

2° d'améliorer les résultats en matière de santé au niveau de la population ;

3° d'obtenir plus de valeur avec les mêmes ressources grâce à une utilisation plus efficace des ressources disponibles ;

4° d'améliorer le bien-être des professionnels de santé et du secteur social ;

5° de réaliser une plus grande équité en santé et dans le secteur social (health equity).

§ 2. Les programmes sont convenus et des conventions sont conclues :

1° avec l'Agence wallonne pour une vie de qualité ou avec les dispensateurs de soins ou les personnes morales désignés par la Région wallonne ;

2° avec l'Office de la naissance et de l'enfance (ONE) ou avec les dispensateurs de soins ou les personnes morales désignés par la Communauté française ;

3° avec les services du Collège réuni de la Commission communautaire commune, avec Iriscare ou avec les dispensateurs de soins ou les personnes morales désignés par la Commission communautaire commune ;

4° avec les services du Collège de la Commission communautaire française (Service Public Francophone bruxellois) ou avec les dispensateurs de soins ou les personnes morales désignés par la Commission communautaire française ou de la Commission communautaire flamande ;

5° avec « Das Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft » ou avec les dispensateurs de soins ou avec les dispensateurs de soins ou les personnes morales désignés par la Communauté germanophone ;

6° avec le « Departement Zorg » ou l'« Agentschap Opgroeien ».

§ 3. Chaque convention est accompagnée du programme mis en œuvre dans ce cadre.

HOOFDSTUK 2. — *Overeenkomst voor een programma geïntegreerde zorg*

Art. 3. Om een overeenkomst te kunnen sluiten met betrekking tot een geïntegreerd zorgprogramma moet aan onderstaande inhoudelijke elementen worden voldaan:

1° betreffende het gemeenschappelijk kader voor de ontwikkeling en uitvoering van programma's:

- a) Het programma houdt rekening met het WHO-model: 'WHO framework on integrated people centred health services';
- b) Het programma is gericht op de realisatie van de levensdoelen van de persoon en hanteert tegelijkertijd een populatiegerichte benadering;
- c) De voorgestelde praktijken zijn evidence-based.

2° betreffende de beschrijving van de aanleidende probleemstelling van het programma en de prioriteiten:

- a) De aanleidende probleemstelling van het programma wordt geïdentificeerd en beschreven op basis van gegevens die vervolgens toelaten de actiedomeinen naar voor te schuiven;
- b) De prioriteiten worden vastgesteld op basis van de vastgestelde probleemstelling.

3° betreffende de doelstellingen van het programma: de doelstellingen van het programma zijn gebaseerd op de "5AIM". Het programma bevat specifieke doelstellingen die geformuleerd zijn in functie van de doelgroep en de voorgestelde activiteiten;

4° betreffende de doelgroep: het programma bevat een beschrijving van de betrokken doelgroep, die duidelijk omschreven is;

5° betreffende de activiteiten van het programma:

- a) Kort overzicht van alle activiteiten, met inbegrip van de gerelateerde activiteiten die ontwikkeld en uitgevoerd werden vóór de creatie van het geïntegreerde zorgprogramma;
- b) Gedetailleerde beschrijving van de nieuwe activiteiten die in het kader van het programma worden voorgesteld;
- c) Beschrijving van hoe de nieuwe activiteiten/prestaties die deel uitmaken van het programma afgestemd zijn op de algemene zorg en ondersteuning die aan de persoon geboden wordt.

6° betreffende de betrokken actoren:

- a) omschrijving van de actoren en organisaties die betrokken zijn bij de uitvoering van het programma;
- b) omschrijving van de verantwoordelijkheden van de actoren die betrokken zijn bij de uitvoering van het programma.

7° betreffende de planning van het programma: beschrijving en planning van de implementatie;

8° betreffende de financieringsmodaliteiten:

- a) Beschrijving van de financiële circuits;
- b) Raming van de financiële weerslag en aanduiding binnen de begroting van de overheden die specifieke kosten voor activiteiten binnen het programma zullen ten laste nemen.

9° betreffende het gemeenschappelijk kader voor monitoring en evaluatie. De evaluatiestrategie is gebaseerd op de 5AIM en wordt uitgevoerd op verschillende macro, meso- en microniveaus:

- a) Beschrijving van de monitoringstrategie;
- b) Beschrijving van het monitoringproces, planning en toewijzing van verantwoordelijkheden;
- c) Beschrijving van de evaluatiestrategie;
- d) Beschrijving van het evaluatieproces, de planning en de toewijzing van verantwoordelijkheden;
- e) Beschrijving van de indicatoren (algemeen voor het programma en specifiek voor de activiteiten).

10° betreffende de uitvoering van het programma op mesoniveau: beschrijving van de manier waarop het mesoniveau de uitvoering van het programma ondersteunt of vergemakkelijkt.

CHAPITRE 2. — *Convention pour un programme soins intégrés*

Art. 3. Les éléments du contenu exposés ci-dessous doivent être remplis pour conclure une convention relative à un programme soins intégrés :

1° concernant le cadre commun pour l'élaboration et mise en œuvre des programmes :

- a) Le programme tient compte du model de l'OMS: «WHO framework on integrated people centred health services»;
- b) Le programme est axé sur la réalisation des objectifs de vie de la personne tout en adoptant une approche basée sur la population ;
- c) Les pratiques proposées sont evidence-based.

2° concernant la description de la problématique qui concerne le programme et les priorités :

- a) L'énoncé du problème principal du programme est identifié et décrit sur la base de données qui permettent ensuite de mettre en avant les domaines d'action ;
- b) Les priorités seront établies sur la base de la définition du problème identifié.

3° concernant les objectifs du programme : les objectifs du programme sont basés sur le « 5AIM ». Le programme comprend des objectifs spécifiques formulés en fonction du groupe cible et des activités proposées ;

4° concernant le groupe cible : le programme contient la description du groupe cible concerné, celui-ci est clairement circonscrit ;

5° concernant les activités du programme :

- a) Aperçu succinct de l'ensemble des activités y compris celles qui sont liées et qui ont été développées et implémentées avant la création du programme d'aide et des soins intégrés ;
- b) Description détaillée des nouvelles activités proposées dans le cadre du programme ;
- c) Description de la manière dont les nouvelles activités/prestations fournies dans le cadre du programme sont alignées sur l'ensemble des soins et le soutien apportés à la personne.

6° concernant les acteurs impliqués :

- a) Définition des acteurs et organisations impliquées dans la mise en œuvre du programme ;
- b) Définition des responsabilités des acteurs dans le cadre de la mise en œuvre du programme.

7° concernant la planification du programme : description et planification de l'implémentation ;

8° concernant les modalités de financement :

- a) Description des circuits financiers ;
- b) Estimation de l'impact budgétaire et identification au sein du budget des autorités qui prendront en charge les coûts spécifiques des activités au sein du programme.

9° concernant le cadre commun pour le suivi et l'évaluation. La stratégie de l'évaluation est basée sur le 5AIM et s'effectue à différents niveaux macro, méso et micro :

- a) Description de la stratégie pour le suivi ;
- b) Description du processus pour le suivi le planning et la distribution des responsabilités ;
- c) Description de la stratégie pour l'évaluation ;
- d) Description du processus d'évaluation, du planning et de la distribution des responsabilités ;
- e) Description des indicateurs (généraux pour le programme et spécifiques en fonction des activités).

10° concernant la mise en œuvre du programme au niveau méso : description de la manière dont le niveau méso soutient ou facilite la mise en œuvre du programme.

Art. 4. § 1. In de in artikel 2 bedoelde overeenkomst worden minstens de volgende elementen vastgelegd:

1° de identiteit van de contractant met vermelding van zijn identificatienummer in het Rijksregister van de natuurlijke personen of in de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid of in de Kruispuntbank van Ondernemingen;

2° de identiteit van de administratief verantwoordelijke, belast met administratieve en financiële relaties met het RIZIV;

3° de regels en modaliteiten met betrekking tot de facturatie en de controle;

4° de geldigheidsduur van de overeenkomst in overeenstemming met artikel 5;

5° de opzeggings- en wijzigingsmodaliteiten van de overeenkomst, rekening houdend met de continuïteit van de zorg;

6° de noodzakelijke administratieve gegevens en de wettelijke basis voor de verwerking van die gegevens;

7° het bedrag van de tegemoetkomingen en het maximumbudget dat daarvoor wordt voorzien;

8° het stakeholdermanagement.

§ 2. Indien de administratieve gegevens die in de overeenkomst worden vermeld worden gewijzigd, kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging de overeenkomst aanpassen teneinde deze in overeenstemming te brengen met de nieuwe gegevens.

Art. 5. De overeenkomsten worden uiterlijk afgesloten op 31 december 2027.

Alle overeenkomsten nemen van rechtswege een einde op uiterlijk 31 december 2028.

HOOFDSTUK 3. — *Bedragen ten laste van de rechthebbende*

Art. 6. Voor de verstrekkingen, die in het kader van de overeenkomst worden bepaald en die behoren tot het toepassingsgebied van de overeenkomst, kunnen geen persoonlijke aandelen, supplementen of andere bijdragen worden gevraagd dan deze voorzien in uitvoering van de wet of in uitvoering van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

HOOFDSTUK 4. — *Uitvoeringsbepaling*

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2024.

Art. 8. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Art. 4. § 1^{er}. La convention visée à l'article 2 fixe au moins les éléments suivants :

1° l'identité du contractant avec mention de son numéro d'identification dans le Registre national des personnes physiques, dans les registres de la Banque-carrefour de la sécurité sociale ou de la Banque-Carrefour des Entreprises ;

2° l'identité du responsable administratif chargé des relations administratives et financières avec l'INAMI ;

3° les règles et modalités de facturation et de contrôle ;

4° la durée de validité de la convention conformément à l'article 5 ;

5° les modalités de résiliation et de modification, de la convention, en tenant compte de la continuité des soins ;

6° les données administratives nécessaires et la base légale du traitement de celles-ci ;

7° le montant des interventions financières et le budget maximum qui est prévu pour celles-ci ;

8° la gestion des parties prenantes.

§ 2. Si les données administratives mentionnées dans la convention sont modifiées, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé peut adapter la convention afin de la mettre en conformité avec les nouvelles données.

Art. 5. Les conventions sont conclues au plus tard le 31 décembre 2027.

Toutes les conventions prennent fin de plein droit au 31 décembre 2028.

CHAPITRE 3. — *Montants à charge du bénéficiaire*

Art. 6. Pour les prestations qui sont déterminées dans la convention et qui font partie du champ d'application de la convention, aucune intervention personnelle, aucun supplément ni aucune autre cotisation ne peuvent être demandés autres que ceux prévus en exécution de la loi ou en exécution de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

CHAPITRE 4. — *Article d'exécution*

Art. 7. Cet arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2024.

Art. 8. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C – 2024/003358]

29 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, inzonderheid op artikel 3bis, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 23 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 16 november 2023 ;

AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C – 2024/003358]

29 MARS 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001, l'article 3bis, inséré par la loi du 28 mars 2003 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 23 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 16 novembre 2023 ;