

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22552]

18 OCTOBRE 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les prestations de santé dispensées à l'étranger

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 136, § 1^{er}, remplacé par la loi du 24 décembre 1999 et modifié par les lois des 12 août 2000, 22 août 2002 et 10 décembre 2009;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 24 avril 2013;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 29 avril 2013;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 juin 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 26 juillet 2013;

Vu l'avis n° 54.043/2 du Conseil d'Etat, donné le 23 septembre 2013 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose partiellement la Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Art. 2. A l'article 294 de l'arrêté royal du de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les arrêtés royaux des 29 décembre 1997, 19 juin 1998 et 1^{er} avril 2004, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, 3°, les mots « à l'étranger » sont remplacés par les mots « dans un pays qui n'appartient pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen ».

2° le paragraphe 1^{er} est complété d'un 12°, d'un 13° et d'un 14° rédigés comme suit :

« 12° au bénéficiaire pendant un séjour dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen.

Les prestations de santé comprennent les prestations qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours du séjour, compte tenu de la nature des prestations et de la durée prévue du séjour;

13° au bénéficiaire qui reçoit des prestations de santé programmées dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen.

Dans les cas prévus au 14°, une autorisation préalable reste requise;

14° au bénéficiaire qui reçoit des prestations de santé programmées dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen, pour lesquelles le médecin-conseil a accordé une autorisation préalable.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22552]

18 OKTOBER 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de buitenlands verleende verstrekkingen betreft

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 136, § 1, vervangen bij de wet van 24 december 1999 en gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000, 22 augustus 2002 en 10 december 2009;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 24 april 2013;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 29 april 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 juni 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 juli 2013;

Gelet op het advies nr. 54.043/2 van de Raad van State, gegeven op 23 september 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. Door dit besluit wordt Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, gedeeltelijk omgezet.

Art. 2. In artikel 294 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 december 1997, 19 juni 1998 en 1 april 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, 3°, worden de woorden "het buitenland" vervangen door de woorden "een land dat niet behoort tot de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte".

2° paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepalingen onder 12°, 13° en 14°, luidende :

"12° aan de rechthebbende gedurende een verblijf in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte.

De geneeskundige verstrekkingen omvatten de verstrekkingen die tijdens dat verblijf medisch noodzakelijk worden, met inachtneming van de aard van de verstrekkingen en de verwachte duur van het verblijf;

13° aan de rechthebbende die in een andere lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte geplande geneeskundige verstrekkingen ontvangt.

In de gevallen voorzien in 14° blijft een voorafgaande toestemming vereist;

14° aan de rechthebbende die in een andere lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte geplande geneeskundige verstrekkingen ontvangt waarvoor de adviserend geneesheer een voorafgaande toestemming heeft verleend.

L'autorisation préalable du médecin-conseil est requise pour les prestations de santé qui :

a) font partie d'une politique de programmation qui vise à garantir un accès suffisant et permanent à une offre équilibrée de traitements de haute qualité en Belgique ou qui s'appuie sur la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter, dans toute la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines, et

(i) qui requièrent une hospitalisation d'une nuit au minimum, ou

(ii) l'utilisation des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et onéreux;

b) impliquent un risque particulier pour le patient ou la population;

c) sont dispensées par un dispensateur de soins qui, en l'espèce, pourrait susciter des inquiétudes graves ou spécifiques sur la qualité ou la sécurité des soins, à l'exception des soins de santé qui relèvent de la législation de l'Union qui garantit un niveau de sécurité et de qualité minimal sur tout le territoire de l'Union.

Les prestations de santé visées sous le a) du précédent alinéa sont fixées par le Ministre. La liste de ces prestations de santé est publiée sur le site web de l'Institut national d'assurance maladie invalidité.

Sans préjudice des situations mentionnées sous les lettres a) à c) inclus du deuxième alinéa, l'autorisation préalable ne peut pas être refusée si le traitement ne peut pas être dispensé dans un délai qui, vu l'état de santé du bénéficiaire à ce moment-là, ses antécédents et l'évolution probable de sa maladie, est médicalement acceptable lorsque la demande d'autorisation préalable est introduite ou réintroduite.

L'autorisation préalable est refusée :

a) si un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des prestations de santé transfrontalières recherchés;

b) s'il existe des raisons valables de penser que la population sera exposée à un risque de sécurité considérable, du fait des prestations de santé en question;

c) si ces prestations de santé doivent être fournies par un dispensateur de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris des dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'agrément établis par l'Etat membre de traitement;

d) si le traitement peut être dispensé sur le territoire national dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment du bénéficiaire et de l'évolution probable de sa maladie. »

3° un paragraphe 1^{er}/1 est inséré rédigé comme suit :

« § 1^{er}/1. Les autorisations visées au § 1^{er}, 2° et 14°, ne peuvent pas être accordées pour des prestations de santé qui ne sont pas remboursées par l'assurance maladie obligatoire soins de santé ou pour lesquelles les conditions de remboursement n'ont pas été remplies. »

4° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Le remboursement des prestations de santé est subordonné à la condition :

- qu'elles aient été données soit par une personne autorisée légalement à exercer l'art de guérir dans le pays où elles ont été données, soit dans un établissement hospitalier présentant les garanties médicales suffisantes ou qui est agréé par les autorités du pays où il est situé, et

- que le bénéficiaire ait déjà payé les frais au moment de la demande de remboursement. La preuve est faite par des pièces justificatives qui ont été reconnues comme telles par le Service du contrôle administratif.

De voorafgaande toestemming van de adviserend geneesheer is vereist voor geneeskundige verstrekkingen die :

a) deel uitmaken van een planningsbeleid dat tot doel heeft een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandelingen in België te waarborgen of berust op het streven om de kosten te beheersen en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zoveel mogelijk te voorkomen, en

(i) een opname van minimum één nacht in een verplegingsinrichting vereisen, of

(ii) het gebruik van zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereisen;

b) een bijzonder risico voor de patiënt of de bevolking inhouden;

c) worden verstrekt door een zorgverlener die in het bepaalde geval aanleiding zou kunnen geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid over de kwaliteit of veiligheid van de zorg, met uitzondering van gezondheidszorg die valt onder uniale wetgeving waarbij een minimaal veiligheids- en kwaliteitsniveau in de gehele Unie wordt gewaarborgd.

De onder a) van het vorige lid bedoelde geneeskundige verstrekkingen worden door de Minister vastgesteld. De lijst met deze geneeskundige verstrekkingen wordt bekendgemaakt op de website van het Rijkinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Onverminderd de situaties, vermeld onder a) tot en met c) van het tweede lid, mag de voorafgaande toestemming niet geweigerd worden als de behandeling niet kan worden verleend binnen een termijn die, gelet op de gezondheidstoestand van de rechthebbende op dat moment, de voorgeschiedenis en het te verwachten ziekteverloop, medisch verantwoord is op het tijdstip waarop het verzoek om een voorafgaande toestemming is ingediend of opnieuw is ingediend.

De voorafgaande toestemming wordt geweigerd :

a) indien uit een klinische beoordeling met redelijke zekerheid blijkt dat de rechthebbende zal worden blootgesteld aan een veiligheidsrisico dat, gelet op de mogelijke baten van de gewenste grensoverschrijdende geneeskundige verstrekkingen, niet als aanvaardbaar kan worden aangemerkt;

b) indien met redelijke zekerheid vaststaat dat de bevolking zal worden blootgesteld aan een aanzienlijk veiligheidsrisico als gevolg van de betrokken geneeskundige verstrekkingen;

c) indien die geneeskundige verstrekkingen worden verstrekt door een zorgverlener die aanleiding geeft tot ernstige en specifieke bezorgdheid in verband met de inachtneming van normen en richtsnoeren inzake zorgkwaliteit en veiligheid van de patiënt, met inbegrip van normen inzake toezicht, ongeacht of die normen en richtsnoeren bij wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling zijn vastgesteld dan wel door middel van erkenningssystemen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;

d) indien de behandeling op 's lands grondgebied kan worden verleend binnen een termijn die, gelet op de gezondheidstoestand van de rechthebbende op dat moment en het te verwachten ziekteverloop, medisch verantwoord is."

3° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende :

« § 1/1. De in § 1, 2° en 14°, bedoelde toestemmingen mogen niet worden verleend voor geneeskundige verstrekkingen die door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging niet worden vergoed of waarvoor de voorwaarden voor vergoeding niet zijn vervuld. »

4° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

« § 2. De vergoeding van de geneeskundige verstrekkingen is afhankelijk van de voorwaarde dat :

— ze zijn verleend door een persoon die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in het land waar ze zijn verleend, of in een verplegingsinrichting die voldoende geneeskundige waarborgen biedt of erkend is door de overheid van het land waar zij zich bevindt, en

— de rechthebbende, op het moment van de aanvraag om vergoeding, de kosten al heeft betaald. Het bewijs wordt aangetoond door bewijsmiddelen die als dusdanig door de Dienst voor administratieve controle zijn erkend.

Les autorisations visées au § 1^{er}, 1°, 2°, 5° et 14°, sont immédiatement notifiées à l'intéressé par le médecin-conseil qui verse une copie de la notification au dossier visé à l'article 254, alinéa 1^{er}. Lorsqu'elles concernent des titulaires, une copie de la notification est adressée au bureau provincial du Service d'évaluation et de contrôle médical.

Les prestations de biologie clinique fournies à l'occasion d'une hospitalisation visée au § 1^{er}, 2°, 3°, 12° et 14°, sont remboursées aux tarifs applicables pour un patient non hospitalisé, conformément à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le remboursement des prestations de santé ne peut jamais dépasser le montant des frais réellement engagés. »

5° les paragraphes 2/1 et 2/2 sont insérés rédigés comme suit :

« § 2/1. La demande écrite d'autorisation préalable pour des prestations de santé à l'étranger est introduite par le bénéficiaire auprès du médecin-conseil de son organisme assureur par lettre recommandée à la poste ou par tout autre moyen permettant de déterminer avec certitude la date d'introduction de la demande. La demande est signée par le bénéficiaire lui-même ou par son représentant légal.

A la demande est joint le rapport médical circonstancié d'un médecin spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection en question et autorisé légalement à exercer l'art de guérir dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen, et qui doit permettre au médecin-conseil de se faire une opinion. Le médecin-conseil peut, le cas échéant, demander un avis supplémentaire d'un médecin spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection en question et autorisé à exercer l'art de guérir en Belgique.

§ 2/2. Lors de l'examen de la demande d'autorisation préalable, le médecin-conseil tient compte :

- a) de l'état de santé spécifique du bénéficiaire,
- b) de l'urgence et des circonstances individuelles.

Le médecin-conseil réagit dans les 45 jours civils à la demande introduite et en informe l'assuré par écrit. Sa réaction peut contenir les décisions suivantes :

- la demande est approuvée;
- la demande fait l'objet d'un refus justifié par une motivation circonstanciée;
- la demande est incomplète ou nécessite des informations supplémentaires. Dans ce cas, le médecin-conseil en informe le bénéficiaire et lui demande des informations supplémentaires. Au besoin, le médecin-conseil peut convoquer le bénéficiaire à un examen médical.

Le délai fixé à l'alinéa précédent commence le jour suivant le jour de la réception de la demande écrite. Dans le cas où le médecin-conseil demande des informations supplémentaires, le délai dans lequel le médecin-conseil doit réagir est suspendu. Le délai commence de nouveau à courir le jour suivant le jour auquel les informations supplémentaires ont été reçues.

A défaut de réponse du médecin-conseil dans le délai mentionné au présent paragraphe, l'autorisation est réputée avoir été accordée. »

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 25 octobre 2013.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 octobre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX

Van de in § 1, 1°, 2°, 5° en 14°, bedoelde toestemmingen wordt de belanghebbende onmiddellijk kennis gegeven door de adviserend geneesheer die een afschrift van de kennisgeving bij het in artikel 254, eerste lid, bedoelde dossier voegt. Wanneer zij betrekking hebben op gerechtigden wordt een afschrift van de kennisgeving gezonden aan het provinciaal bureau van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De verstrekkingen inzake klinische biologie verleend naar aanleiding van een opnemings in een verplegingsinstelling zoals bedoeld in § 1, 2°, 3°, 12° en 14°, worden vergoed volgens de tarieven geldig voor een niet-in een ziekenhuis opgenomen patiënt, overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De vergoeding van de geneeskundige verstrekkingen mag het bedrag van de werkelijk gemaakte kosten nooit overschrijden. »

5° de paragrafen 2/1 en 2/2 worden ingevoegd, luidende :

“ § 2/1. De schriftelijke aanvraag voor een voorafgaande toestemming voor geneeskundige verstrekkingen in het buitenland wordt door de rechthebbende bij de adviserend geneesheer van zijn verzekering-instelling ingediend met een ter post aangetekende brief of op gelijk welke andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen. De aanvraag is ondertekend door de rechthebbende zelf of door zijn wettelijke vertegenwoordiger.

Bij de aanvraag wordt een omstandig medisch verslag gevoegd van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte uit te oefenen, en dat de adviserend geneesheer moet toelaten zich een oordeel te vormen. De adviserend geneesheer kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een geneesheer-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

§ 2/2. Bij de behandeling van de aanvraag voor een voorafgaande toestemming houdt de adviserend geneesheer rekening met :

- a) de specifieke gezondheidstoestand van de rechthebbende,
- b) de dringendheid en individuele omstandigheden.

De adviserend geneesheer reageert binnen de 45 kalenderdagen op de ingediende aanvraag en brengt de verzekerde hiervan schriftelijk op de hoogte. Die reactie kan de volgende beslissingen inhouden :

- de aanvraag wordt goedgekeurd;
- de aanvraag wordt afgekeurd met opgave van een grondige motivering;
- de aanvraag is onvolledig of vergt bijkomende informatie. In dit geval brengt de adviserend geneesheer de rechthebbende hiervan op de hoogte en vraagt hij om bijkomende informatie. Indien nodig kan de adviserend geneesheer de rechthebbende oproepen voor een medisch onderzoek.

De in de het vorige lid bepaalde termijn gaat in de dag volgend op de dag van ontvangst van de schriftelijke aanvraag. In geval de adviserend geneesheer om bijkomende informatie verzoekt, wordt de termijn waarbinnen de adviserend geneesheer dient te reageren, geschorst. De termijn begint opnieuw te lopen op de dag volgend op de dag waarop de bijkomende informatie werd ontvangen.

Bij ontstentenis van een antwoord van de adviserend geneesheer binnen de in deze paragraaf vermelde termijn, wordt de toestemming geacht te zijn verleend.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 25 oktober 2013.

Art. 4. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 oktober 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Mevr. L. ONKELINX