



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 61.409/2
du 29 mai 2017

sur

un projet d'arrêté royal '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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 61.409/2
van 29 mei 2017

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot vaststelling van de
voorwaarden waaronder het
Verzekeringscomité van het
Rijksinstituut voor ziekte- en
invaliditeitsverzekering
overeenkomsten kan sluiten
voor de financiering van
pilotprojecten voor
geïntegreerde zorg'

Le 27 avril 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la 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 '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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 24 mai 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît JADOT, premier auditeur chef de section.

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 24 mai 2017.

*

Op 27 april 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit '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 24 mei 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît JADOT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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 24 mei 2017.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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.

Comme l'indique son intitulé, le projet d'arrêté se donne pour objet de fixer les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (en abrégé, ci-après : « INAMI ») peut conclure des conventions en vue du financement de projets-pilotes de soins intégrés. Il tend aussi à régler le financement de ces projets-pilotes par l'INAMI.

Il ressort du dossier que le projet d'arrêté vise à assurer la mise en œuvre, dans le cadre de la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé, de deux protocoles d'accord conclus entre l'autorité fédérale et les entités fédérées : un protocole d'accord « concernant la politique de santé à mener à l'égard des malades chroniques : Plan conjoint en faveur des malades chroniques – Des soins intégrés pour une meilleure santé », conclu le 19 octobre 2015, et un protocole d'accord conclu le 29 janvier 2016 en application de ce plan conjoint.

Le préambule du projet d'arrêté contient, à ce sujet, deux considérants rédigés comme suit :

« Considérant le 'Plan conjoint en faveur des malades chroniques – Des soins intégrés pour une meilleure santé' conclu le 19 octobre 2015 au sein de la Conférence Interministérielle Santé Publique par lequel l'autorité fédérale s'engage à poursuivre avec les entités fédérées une politique de santé coordonnée visant à soutenir le développement de soins intégrés en Belgique ;

Considérant le 'Guide pour des projets-pilotes soins intégrés en faveur des malades chroniques', approuvé au sein de la Conférence Interministérielle Santé Publique, par lequel l'autorité fédérale conjointement avec les entités fédérées, chacun dans le cadre de ses compétences, s'engagent à prendre les initiatives nécessaires afin de permettre la mise en place de projets-pilotes en matière de soins intégrés en encourageant les acteurs du domaine de la santé et du bien-être à développer et implémenter de nouveaux modèles de soins en faveur des malades chroniques ».

Le guide pour des projets-pilotes de soins intégrés en faveur des malades chroniques, annexé au protocole d'accord du 29 janvier 2016, est présenté comme un document qui résulte d'une « initiative conjointe du gouvernement fédéral et des entités fédérées » et est « destiné à aider les acteurs de la santé et de l'aide aux personnes à réfléchir, développer et mettre en œuvre de nouveaux modèles de soins pour malades chroniques » dans le cadre de projets-pilotes de soins intégrés. Il prévoit et décrit quatre phases pour le développement et le déploiement des projets-pilotes : une phase de préparation, une phase de conceptualisation, une phase d'exécution et une phase d'extension des projets-pilotes. Selon le guide, les projets-pilotes,

dont le nombre est appelé à être limité¹, sont sélectionnés à l'issue de la phase de conceptualisation.

Au bénéfice de ces précisions, le projet d'arrêté appelle les observations suivantes.

1. Le projet d'arrêté comporte des dispositions qui sont le reflet ou qui portent la trace du fait que le cadre dans lequel il s'inscrit se rattache, non seulement aux compétences fédérales, mais aussi à celles des entités fédérées.

Ainsi, c'est en des termes qui ne se limitent pas au domaine des compétences fédérales que les articles 2 et 3 déterminent les objectifs poursuivis par les projets-pilotes et les éléments à prendre en compte dans leur réalisation.

On relève aussi qu'en ce qui concerne les critères de sélection des projets-pilotes, l'article 7, alinéa 2, et l'article 9, 23°, imposent l'obligation de tenir compte de

« conditions supplémentaires ajoutées par les ministres de la Communauté ou Région dont fait partie la zone du projet qui ont la santé, les affaires sociales et l'aide aux personnes dans leurs attributions, et précisées dans le guide ».

Enfin, sous des modalités diverses, le projet d'arrêté associe ou permet d'associer des représentants des entités fédérées à l'application de certaines de ses dispositions : ainsi, il prévoit que des représentants des Communautés et des Régions sont invités au groupe de travail permanent du Comité de l'assurance, qui est appelé à jouer un rôle essentiel dans l'application de l'arrêté en projet² ; il charge de diverses missions un organe, la « cellule inter-administrative », qui est présenté comme « associant le niveau fédéral et les entités fédérées »³ ; et il prévoit encore que « les représentants des Communautés ou des Régions au sein desquelles la zone du projet-pilote se situe sont invités » à l'entretien qui doit se dérouler entre le jury et chaque projet-pilote candidat, et que l'évaluation du jury tient compte de

« [...] l'avis donné le cas échéant par les représentants des Communautés et Régions concernant l'intégration dans les projets d'éléments qui ressortissent aux Communautés et Régions afin de pouvoir réaliser de manière optimale les objectifs mentionnés à l'article 2 »⁴.

Plusieurs des dispositions qui viennent d'être évoquées s'exposent à critique au regard des règles de répartition des compétences entre l'autorité fédérale et les entités fédérées. Ainsi en va-t-il des dispositions qui déterminent les objectifs poursuivis par les projets-pilotes et les éléments à prendre en compte dans leur réalisation sans se limiter au domaine des compétences fédérales, de celles par lesquelles l'autorité fédérale s'impose l'obligation de tenir compte de conditions fixées par les entités fédérées ou de l'avis de représentants de celles-ci et

¹ D'après le point 5.6 du guide, ce nombre ne peut dépasser « le nombre de projets pouvant faire l'objet d'un financement ».

² Article 4 du projet d'arrêté.

³ Voir l'article 2 du protocole d'accord du 24 février 2014 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution 'concernant la politique de santé à mener à l'égard des malades chroniques', auquel renvoie l'article 1^{er}, 7°, du projet d'arrêté.

⁴ Article 11, §§ 2 et 3, du projet d'arrêté.

des dispositions qui confient des missions à un organe composé de représentants de l'autorité fédérale et des entités fédérées. De telles dispositions n'ont pas leur place dans un texte adopté unilatéralement par la seule autorité fédérale.

En réalité, dès lors que le régime prévu pour les projets-pilotes s'inscrit dans le cadre d'une politique que l'autorité fédérale et les entités fédérées entendent mener conjointement, un certain nombre de dispositions à prendre pour fixer ce régime doivent nécessairement être adoptées de commun accord par les divers niveaux de pouvoirs concernés.

C'est en particulier le cas des dispositions relatives à la sélection des projets-pilotes, qu'il s'agisse du nombre maximum de projets-pilotes susceptibles d'être sélectionnés⁵, des critères et de la procédure de sélection, ou de la détermination de l'autorité compétente pour décider quels projets sont effectivement retenus.

Contrairement à ce qu'envisage le projet d'arrêté, ces questions ne peuvent être réglées dans un texte adopté unilatéralement par la seule autorité fédérale.

Elles doivent être réglées de commun accord par les divers niveaux de pouvoirs concernés.

À cette fin, le moyen le plus approprié consiste en la conclusion, sur ce point, d'un accord de coopération conformément à l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'⁶.

2. En outre, il s'indiquerait que l'accord de coopération à conclure contienne des dispositions relatives au financement des projets-pilotes.

L'attention est à cet égard attirée sur le fait que, dans la mesure où la mise en place des projets-pilotes s'inscrit dans le cadre d'une politique que l'autorité fédérale et les entités fédérées entendent mener conjointement, il serait contraire aux règles de répartition des compétences entre ces autorités que l'autorité fédérale soit *a priori* la seule à accorder à ces projets-pilotes le soutien nécessaire à leur réalisation par le biais de l'assurance maladie-invalidité. Le soutien à accorder aux projets-pilotes doit, au contraire, refléter raisonnablement les sphères de compétences respectives des diverses autorités concernées.

⁵ En l'espèce, le projet d'arrêté fixe ce nombre à vingt.

⁶ En vertu du paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de cette disposition, cet accord devra être soumis à l'assentiment des législateurs concernés. En effet, régler la sélection des projets-pilotes emporte inévitablement des obligations pour les tiers et est donc de nature à « lier des Belges individuellement », ce qui correspond à l'une des hypothèses dans lesquelles un accord de coopération requiert l'assentiment des législateurs concernés. En outre, dès lors qu'un niveau de pouvoir entend financer les projets-pilotes, l'accord de coopération à conclure est de nature à le « grever », ce qui correspond à une autre hypothèse dans laquelle l'assentiment du législateur de ce niveau de pouvoir est requis.

3. Une fois cet accord de coopération mis en place, il va sans dire que l'autorité fédérale pourra, dans la sphère de ses compétences, mettre en œuvre cet accord par le biais de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, de la loi 'relative à l'assurance soins de santé et indemnités' coordonnée le 14 juillet 1994.

X X X

Vu l'importance et le caractère fondamental des observations formulées ci-dessus, le projet d'arrêté ne sera pas examiné plus avant.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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.

Zoals in het opschrift aangegeven wordt, strekt het ontwerpbesluit ertoe de voorwaarden vast te stellen waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering (hierna afgekort als “RIZIV”) overeenkomsten kan sluiten voor het financieren van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg. Het strekt er tevens toe te regelen op welke wijze die pilootprojecten door het RIZIV gefinancierd dienen te worden.

Uit het dossier blijkt dat het ontwerpbesluit ertoe strekt om, in het kader van de wetgeving betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, uitvoering te geven aan twee protocolakkoorden die gesloten zijn tussen de federale overheid en de deelstaten: een protocolakkoord “over het gezondheidsbeleid inzake chronisch zieken: Gemeenschappelijk Plan voor chronisch zieken — Geïntegreerde Zorg voor een betere gezondheid” dat op 19 oktober 2015 gesloten is, en een protocolakkoord in uitvoering van dat Gemeenschappelijk Plan, dat op 29 januari 2016 gesloten is.

De aanhef van het ontwerpbesluit bevat in dat verband twee overwegingen die als volgt luiden:

“Overwegende het ‘Gemeenschappelijk Plan voor chronisch zieken — Geïntegreerde Zorg voor een betere gezondheid’ dat op 19 oktober 2015 werd gesloten binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid waarbij de federale overheid zich heeft geëngageerd om tezamen met de deelstaten een gecoördineerd gezondheidsbeleid te voeren ter ondersteuning van de ontwikkeling van geïntegreerde zorg in België;

Overwegende de ‘Gids voor pilootprojecten geïntegreerde zorg voor chronisch zieken’ die op 29 januari 2016 werd goedgekeurd binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid waarbij de federale overheid tezamen met de deelstaten, elk in hun bevoegdheden, zich engageren om de nodige initiatieven te nemen teneinde pilootprojecten inzake geïntegreerde zorg mogelijk te maken door actoren in de gezondheids- en welzijnssectoren aan te moedigen om nieuwe zorgmodellen voor chronisch zieken te ontwikkelen en te implementeren;”

De Gids pilootprojecten geïntegreerde zorg voor chronisch zieken, die bij het protocolakkoord van 29 januari 2016 gevoegd is, wordt voorgesteld als een document dat voortvloeit uit een “gezamenlijk initiatief van de federale overheid en de deelstaten” om “de actoren in de gezondheids- en welzijnszorg te ondersteunen in de ontwikkeling en de implementatie van nieuwe zorgmodellen voor chronische zorg” in het kader van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg. In die gids worden vier fasen voor het ontwikkelen en uitrollen van pilootprojecten bepaald en omschreven: een voorbereidings-, een conceptualisatie-, een

uitvoerings- en een uitbreidingsfase. Volgens de gids worden de pilootprojecten, waarvan het aantal beperkt dient te blijven,¹ geselecteerd na afloop van de conceptualisatiefase.

Gelet op die preciseringen, geeft het ontwerpbesluit aanleiding tot de volgende opmerkingen.

1. Het ontwerpbesluit bevat bepalingen die een afspiegeling zijn of het spoor dragen van het feit dat het kader waarbinnen het ontwerp past, niet alleen verband houdt met de federale bevoegdheden, maar ook met de bevoegdheden van de deelstaten.

Zo worden de doelstellingen die met de pilootprojecten nagestreefd worden en de elementen die bij het verwezenlijken ervan in aanmerking genomen moeten worden, in de artikelen 2 en 3 vastgesteld in bewoordingen die het federale bevoegdheidsdomein te buiten gaan.

Wat de criteria voor de selectie van pilootprojecten betreft, moet bovendien opgemerkt worden dat bij artikel 7, tweede lid, en artikel 9, 23°, de verplichting opgelegd wordt om rekening te houden met

“bijkomende voorwaarden die zijn toegevoegd door de ministers, bevoegd voor de gezondheid, sociale zaken en welzijn van de Gemeenschap of Gewest waartoe de regio van het project behoort, en die zijn gepreciseerd in de gids.”

Ten slotte betreft het ontwerpbesluit de vertegenwoordigers van de deelstaten op verschillende manieren – of biedt het de mogelijkheid om hen op verschillende manieren te betrekken – bij de tenuitvoerlegging van een aantal bepalingen ervan. Zo bepaalt het dat vertegenwoordigers van de Gemeenschappen en Gewesten uitgenodigd worden voor de permanente werkgroep van het Verzekeringscomité, die een essentiële rol te spelen heeft in het ten uitvoer leggen van het ontworpen besluit,² wijst het diverse opdrachten toe aan een orgaan – de “interadministratieve cel” – waarvan gesteld wordt dat “die het federale niveau en de Gemeenschappen/Gewesten verenigt”³ en bepaalt het voorts dat “[d]e vertegenwoordigers van de Gemeenschappen of Gewesten waartoe de regio van het pilootproject behoort[,] worden uitgenodigd” voor het gesprek dat moet plaatsvinden tussen de jury en elk kandidaat-pilootproject, en dat de jury bij de beoordeling rekening houdt met:

“[d]esgevallend het advies dat is gegeven door de vertegenwoordigers van de Gemeenschappen en Gewesten met betrekking tot de integratie in de projecten van elementen die tot de bevoegdheid behoren van de Gemeenschappen en Gewesten teneinde de in artikel 2 vermelde doelstellingen optimaal te kunnen realiseren.”⁴

Verscheidene van de zo-even genoemde bepalingen staan bloot aan kritiek in het licht van de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden onder de federale overheid en de

¹ Volgens punt 5.6 van de gids mag dat aantal niet groter zijn dan “het aantal projecten dat kan worden gefinancierd”.

² Artikel 4 van het ontwerpbesluit.

³ Zie artikel 2 van het protocolakkoord van 24 februari 2014 gesloten tussen de Federale Regering en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet, ‘over het gezondheidsbeleid inzake chronische ziekten’ waarnaar verwezen wordt in artikel 1, 7°, van het ontwerpbesluit.

⁴ Artikel 11, §§ 2 en 3, van het ontwerpbesluit.

deelstaten. Dat is het geval met de bepalingen waarbij de doelstellingen die met de pilootprojecten nagestreefd worden en de elementen die bij het verwezenlijken ervan in aanmerking genomen moeten worden, vastgesteld worden zonder binnen het federale bevoegdheidsdomein te blijven, met de bepalingen waarbij de federale overheid aan zichzelf de verplichting oplegt om rekening te houden met voorwaarden die de deelstaten vastgesteld hebben of met het advies van vertegenwoordigers van de deelstaten, alsook met de bepalingen waarbij opdrachten toegewezen worden aan een orgaan dat bestaat uit vertegenwoordigers van de federale overheid en de deelstaten. Zulke bepalingen horen niet thuis in een tekst die eenzijdig door de federale overheid vastgesteld wordt.

Aangezien de in het vooruitzicht gestelde regeling voor de pilootprojecten past in een beleid dat de federale overheid en de deelstaten gezamenlijk wensen te voeren, dienen een aantal bepalingen die genomen moeten worden om die regeling vast te stellen, noodzakelijkerwijs in onderlinge overeenstemming tussen de onderscheiden beleidsniveaus in kwestie vastgesteld te worden.

Dat is in het bijzonder het geval met de bepalingen die betrekking hebben op het selecteren van de pilootprojecten, of het nu gaat om het maximumaantal pilootprojecten dat voor selectie in aanmerking komt,⁵ om de criteria en de selectieprocedure, of om het bepalen van de overheid die bevoegd is om te beslissen welke projecten daadwerkelijk in aanmerking genomen worden.

In tegenstelling tot wat in het ontwerpbesluit voorgeschreven wordt, kunnen die kwesties niet geregeld worden in een tekst die eenzijdig door de federale overheid vastgesteld wordt.

Ze dienen in onderlinge overeenstemming tussen de onderscheiden beleidsniveaus in kwestie geregeld te worden.

Het daartoe meest geëigende middel is het ter zake sluiten van een samenwerkingsakkoord overeenkomstig artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.⁶

2. Bovendien zou het wenselijk zijn om in het te sluiten samenwerkingsakkoord bepalingen met betrekking tot de financiering van de pilootprojecten op te nemen.

In dat verband wordt erop gewezen dat, in zoverre het opzetten van de pilootprojecten past in een beleid dat de federale overheid en de deelstaten gezamenlijk wensen te voeren, het strijdig zou zijn met de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden onder die

⁵ *In casu* wordt dit aantal in het ontwerpbesluit vastgesteld op twintig.

⁶ Krachtens paragraaf 1, tweede lid, van die bepaling dient dat akkoord ter instemming voorgelegd te worden aan de respectieve wetgevers. Het regelen van de selectie van de pilootprojecten houdt voor derden immers onvermijdelijk verplichtingen in en kan dus "Belgen persoonlijk binden", hetgeen één van de gevallen is waarin de instemming van de betrokken wetgevers vereist is voor een samenwerkingsakkoord. Daarbij komt nog dat zodra een bevoegdheidsniveau de pilootprojecten wenst te financieren, dat niveau tevens door het samenwerkingsakkoord "bezwaard" wordt, hetgeen een ander geval is waarin de instemming van de wetgever van dat bevoegdheidsniveau vereist is.

overheden als, *a priori*, alleen de federale overheid via de ziekte- en invaliditeitsverzekering aan die pilootprojecten de steun zou verlenen die nodig is om ze te realiseren. De steun die aan de pilootprojecten verleend moet worden, dient integendeel op een redelijke wijze de respectieve bevoegdheidssferen van de onderscheiden overheden in kwestie te weerspiegelen.

3. Het spreekt vanzelf dat zodra dat samenwerkingsakkoord gesloten is de federale overheid het binnen haar bevoegdheidssfeer ten uitvoer kan leggen op grond van artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994.

X X X

Gelet op het gewicht en de fundamentele aard van de opmerkingen die hiervoor geformuleerd zijn, wordt het ontwerpbesluit niet verder onderzocht.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT