

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste jointe comme annexe 1^{re} 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/6, 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, article 178/1;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 13 avril 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 avril 2023;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 30 avril 2023;

Vu l'avis n° 65/2023 de l'Autorité de protection des données du 24 mars 2023, communiqué le 17 mai 2023 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" 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

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/6, 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, artikel 178/1;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 13 april 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 april 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 30 april 2023;

Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023, dat is meegedeeld op 17 mei 2023;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Article 1^{er}. Au chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} 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 xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement L-§29 :

1° le dernier alinéa du point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier » est remplacé par ce qui suit :

« L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, peut poser sa candidature auprès du Service de soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue.

Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis. Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire L-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire L-Form-II-01 mis à jour. » ;

2° le point « 4.1. Première implantation/Première utilisation » est remplacé par ce qui suit :

« 4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative. » ;

3° au point « 4.2. Remplacement », les alinéas 2, 3 et 4 sont abrogés ;

4° au point « 4.3. Remplacement prématuré », les alinéas 2, 3 et 4 sont abrogés ;

Artikel 1. In het hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" 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 xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht in de vergoedingsvoorwaarde L-§29:

1° het laatste lid van punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt vervangen als volgt:

"De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria, kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier L-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden.

Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria. Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier L-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier L-Form-II-01.";

2° punt "4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik" wordt vervangen als volgt:

"4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.";

3° in punt "4.2. Vervanging" worden de leden 2, 3 en 4 opgeheven;

4° in punt "4.3. Voortijdige vervanging" worden de leden 2, 3 en 4 opgeheven;

5° le dernier alinéa du point « 5.2 Autres règles » est abrogé ;

6° le point « 6. Résultats et statistiques » est remplacé par ce qui suit :

« 6. Résultats et statistiques

Les établissements hospitaliers planteurs et les établissements de revalidation feront tous les 3 ans un rapport avec une analyse de la littérature récente et explication à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission. » ;

7° le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§29 sont celles mentionnés au points 1 et 4.3 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° et 2° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à Bruxelles, le 15 juin 2023

5° het laatste lid van punt "5.2. Andere regels" wordt opgeheven;

6° punt "6. Resultaten en statistieken" wordt vervangen als volgt:

"6. Resultaten en statistieken

De implanterende verplegingsinrichtingen en de revalidatie-inrichtingen maken om de 3 jaar een verslag op met een analyse van de recente literatuur en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgelegd door de Commissie."

7° het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§29 worden geregistreerd zijn deze vermeld onder punten 1 en 4.3. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 ° van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° en 2° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar."

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te Brussel, 15 juni 2023



F. VANDENBROUCKE