

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

25 november 2002

**ONTWERP VAN  
PROGRAMMAWET 2**

AMENDEMENT

---

Nr. 2 **VAN DE REGERING**

Art. 13 tot 49 (*nieuw*)

**Onder een titel VI de artikelen 13 tot 49 toevoegen, luidend als volgt :**

*«Titel VI. — Maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverstrekkers en de hervorming van de geneeskundige controle.*

**«Hoofdstuk 1 : De overbodige of onnodig dure geneeskundige verstrekkingen.**

**Art. 13.** Artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, wordt vervangen door de volgende bepaling :

Voorgaande documenten :

Doc 50 **2125/ (2002/2003) :**

001 : Wetsontwerp.  
002 : Wetsontwerp.  
003 : Bijlagen.  
004 : Amendement.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

25 novembre 2002

**PROJET DE  
LOI-PROGRAMME 2**

AMENDEMENT

---

N° 2 **DU GOUVERNEMENT**

Art. 13 à 49 (*nouveau*)

**Insérer un titre VI et les articles 13 à 49, rédigés comme suit :**

*«Titre VI. — Mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical.*

**«Chapitre 1<sup>er</sup> : Les prestations de santé superflues ou inutilement onéreuses.**

**Art. 13.** L'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 20 décembre 1995 est remplacé par la disposition suivante :

Documents précédents :

Doc 50 **2125/ (2002/2003) :**

001 : Projet de loi.  
002 : Projet de loi.  
003 : Annexes.  
004 : Amendement.

«Art. 73, § 1 : De geneesheer en de tandheekkundige oordelen in geweten en in volle vrijheid over de aan de patiënten te verlenen verzorging. Zij zullen erop toezien dat zij toegewijde en bekwame geneeskundige verzorging verstrekken in het belang van de patiënt, met respect voor de rechten van de patiënt en rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde globale middelen.

Zij onthouden er zich van overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De andere zorgverleners dan die bedoeld in het eerste lid, dienen zich eveneens te onthouden van het uitvoeren of laten uitvoeren van onnodig dure of overbodige verstrekkingen ten laste van de regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

§ 2 : Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

Het onnodig dure of overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, lid 2 wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld bij het koninklijk besluit van 6 december 1994. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als manifest afwijkend wordt beschouwd ten opzichte van de in dit lid bedoelde aanbevelingen.

§ 3 : De aanbevelingen van goede medische praktijk en de indicatoren bedoeld in § 2, eerste lid worden gedefinieerd op eigen initiatief door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie. De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen definieert de aanbevelingen en het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen definieert de indicatoren en de drempels bedoeld in § 2, tweede lid.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan ook bij de voornoemde Raad en het Comité voor

« Art. 73, § 1<sup>er</sup> : Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les dispensateurs de soins autres que ceux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> s'abstiennent également d'exécuter ou de faire exécuter des prestations inutilement onéreuses ou superflues à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

§ 2 : Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale

Le caractère inutilement onéreux ou superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué par l'arrêté royal du 6 décembre 1994. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme manifestement déviant par rapport aux recommandations visées au présent alinéa.

§ 3 : Les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs visés au § 2, alinéa 1<sup>er</sup> sont définis d'initiative par le Conseil national de la promotion de la qualité. La Commission de remboursement des médicaments définit les recommandations et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments définit les indicateurs et les seuils visés au §2, alinéa 2.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'éva-

evaluatie een wetenschappelijk dossier indienen, waarin een voorstel van indicator(en) is opgenomen. Indien de Dienst zich tot de Raad of tot het Comité voor evaluatie wendt, beschikt die over een termijn van zes maanden om zich uit te spreken. Na die termijn wordt (en) de indicator(en) geacht te zijn goedgekeurd.

De Koning bepaalt de wijze waarop deze aanbevelingen en indicatoren worden bekendgemaakt.

§ 4 : Bij gebrek aan de in § 2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 3, met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen of instellingen die een algemene bekendheid genieten.

§ 5 : Op straffe van administratieve geldboetes moeten de natuurlijke of rechtspersonen die de verlening van geneeskundige verstrekkingen organiseren, zich er van onthouden aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen.»

## **Hoofdstuk 2 : De controle van de terugbetaalde verstrekkingen ten laste van de verplichte verzekering voor gezondheidszorgen.**

**Art. 14.** Artikel 30, eerste lid van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, wordt vervangen als volgt :

« De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, in de schoot van het Instituut profielencommissies instellen of afschaffen die als taak hebben de profielen te evalueren op grond van de in artikel 206, tweede lid, opgelegde statistische tabellen.»

**Art. 15.** In artikel 35bis, § 10 van dezelfde wet, lid 2 wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten die onderworpen zijn aan specifieke vergoedingsvoorwaarden, kan worden toegestaan zonder voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer, met een controle achteraf om vast te stellen en na te gaan of de betrokken specialiteiten door de zorgverlener werden voorgeschreven, overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

luation précités un dossier scientifique dans lequel une proposition d'indicateur(s) est formulée. Lorsque le Service saisit le Conseil ou le Comité d'évaluation, ceux-ci disposent d'un délai de six mois pour se prononcer. Passé ce délai l'(les) indicateur(s) est (sont) censé(s) approuvé(s).

Le Roi détermine la manière dont les recommandations et les indicateurs sont publiés.

§ 4 : A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 141, § 3, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.

§ 5 : Sous peine d'amendes administratives, les personnes physiques ou morales qui organisent la dispensation de prestations de santé doivent s'abstenir d'inciter à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses.»

## **Chapitre 2 : Du contrôle des prestations remboursées à charge de l'assurance obligatoire soins de santé.**

**Art. 14.** A l'article 30, alinéa 1<sup>er</sup> de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999 est remplacé par la disposition suivante :

« Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, instituer au sein de l'Institut ou supprimer des commissions de profils qui ont pour mission de procéder à une évaluation des profils à partir des cadres statistiques prescrits par l'article 206, alinéa 2. »

**Art. 15.** A l'article 35bis, § 10 de la même loi, l'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante :

« Le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques soumises à des conditions de remboursement spécifiques est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle ultérieur pour constater et vérifier que les spécialités concernées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

De Minister duidt de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten aan die hiervoor in aanmerking komen en past de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures en bepaalt op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken, teneinde de in artikel 139 bedoelde Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstelling in staat te stellen na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

Hij bepaalt tevens de maximale geldigheidsperiode waarna deze elementen hernieuwd moeten worden en de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart.»

**Art. 16.** Artikel 50, § 6 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 december 1997, wordt aangevuld met het volgende lid :

«In de akkoorden kunnen bovendien de voorwaarden bepaald worden waarbij de zorgverlener voor een bepaalde periode niet meer beantwoordt aan de accrediteringsvoorwaarden, bedoeld in art. 36 ter, wanneer bij toepassing van art. 141 §§ 2 en 3 tegen hem minstens twee sancties werden uitgesproken tijdens een periode van vier kalenderjaren.

**Art. 17.** In artikel 77bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden «Onverminderd de bepalingen van artikel 139» worden geschrapt.

2° de woorden «voor een bepaalde termijn de voorafgaandelijke machtiging door de adviserend geneesheer voor het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen kan worden opgelegd» worden geschrapt.

**Art. 18.** In artikel 138 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden «of van de tarificatiedienst» ingevoegd na de woorden «verzekeringsinstelling».

Le Ministre désigne les spécialités pharmaceutiques ou groupes de spécialités pharmaceutiques prises en considération et adapte la liste des spécialités remboursables conformément aux procédures fixées par le Roi et définit, sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, les éléments dont le dispensateur doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux visé à l'article 139 et aux médecins conseils des organismes assureurs de vérifier que les spécialités pharmaceutiques délivrées qui ont été remboursées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Il définit en outre la période de validité maximale après laquelle ces éléments doivent être renouvelés et les éléments dont le dispensateur doit disposer si le traitement a été initié par un autre dispensateur. ».

**Art. 16.** L'article 50, § 6 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 décembre 1997 est complété par la disposition suivante:

« Les accords peuvent en outre prévoir les conditions dans lesquelles le dispensateur de soins ne répond plus, pour une période déterminée, aux conditions de l'accréditation, visées à l'article 36 ter, si en application de l'article 141 §§ 2 et 3 il fait l'objet d'au moins deux sanctions au cours d'une période de 4 années civiles. »

**Art. 17.** Dans l'article 77bis de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « Sans préjudice des dispositions de l'article 139 » sont supprimés.

2° les mots « pour une période déterminée, l'autorisation préalable du médecin-conseil peut être imposée en ce qui concerne la prescription de certains médicaments. » sont supprimés.

**Art. 18.** A l'article 138 de la même loi, modifié par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1°: à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « ou l'office de tarification » sont insérés après les mots « organisme assureur ».

2° in het tweede lid, worden de woorden «of van de tarificatiedienst» ingevoegd na de woorden «verzekeringsinstelling».

**Art. 19.** Artikel 139 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling:

«Art. 139. In het Instituut wordt een Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ingesteld.

Hij wordt ermee belast :

1° Informatie te verstrekken aan de zorgverleners teneinde inbreuken op deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten te voorkomen ; de informatie betreft in het bijzonder de aanbevelingen en de indicatoren bedoeld in artikel 73.

2° De verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te evalueren in het licht van de bepalingen van artikel 73 op basis van:

de indicatoren van manifeste afwijking in vergelijking met de aanbevelingen van goede medische praktijkvoering, als bedoeld in artikel 73 §2;

de indicatoren, bepaald door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, bedoeld in artikel 73, §2, tweede lid.

de kwantiteit van de voorgeschreven of verleende verstrekkingen beoordeeld conform artikel 73 § 4.

3° de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te controleren op het vlak van realiteit en conformiteit met de voorschriften van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten;

4° de geneeskundige controle van de prestaties van de uitkerings- en moederschapsverzekering verzekeren.

5° uitvoering te geven aan de beslissingen van zijn Comité en de Kamers van beroep, bedoeld in artikel 155, § 6.»

**Art 20.** In artikel 140 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

2° à l'alinéa 2, les mots « ou de l'office de tarification » sont insérés après les mots « organisme assureur. »

**Art.19.** L'article 139 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art.139. Il est institué au sein de l'Institut un Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Il est chargé :

1° de diffuser de l'information aux dispensateurs de soins afin de prévenir les infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution ; l'information concerne en particulier les recommandations et les indicateurs visés à l'article 73.

2° d'évaluer les prestations de l'assurance soins de santé sous l'angle des dispositions de l'article 73 sur base :

des indicateurs de déviation manifeste par rapport aux recommandations de bonne pratique médicale visés à l'article 73 §2 ;

des indicateurs, définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, visés à l'article 73, § 2, alinéa 2..

de la quantité des prestations prescrites ou dispensées, jugée conformément à l'article 73 § 4.

3° de contrôler les prestations de l'assurance soins de santé sur le plan de la réalité et de la conformité aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

4° d'assurer le contrôle médical des prestations de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité.

5° de faire exécuter les décisions prises par son Comité et par les Chambres de recours visées à l'article 155, § 6.»

**Art 20.** A l'article 140 de la même loi, modifié par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 3 est remplacé par la disposition suivante :

«Alle leden worden uitgenodigd voor elke vergadering van het Comité tijdens dewelke dit laatste de bevoegdheden uitoefent bedoeld in artikel 141, §§ 2, 3 en 5. De leden bedoeld in het eerste lid, 3° tot 21° van dit artikel beslissen slechts in de zaken die rechtstreeks de groep aanbelangen die hen heeft voorgedragen. Voor wat de andere taken betreft, vermeld in artikel 141, zijn enkel de Voorzitter en de leden bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid van dit artikel stemgerechtigd.

2° het achtste lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

«De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van degenen die aan de stemming deelnemen, er wordt geen rekening gehouden met de onthoudingen. Voor de toepassing van artikel 141, §5 beschikt elke groep, samengesteld uit vertegenwoordigers van de organismen, organisaties en verenigingen bedoeld in het eerste lid, 2° en 5° tot 21° van dit artikel over één stem.»

3° een negende lid, luidend als volgt wordt toegevoegd:

«De vergaderingen van het Comité zijn niet openbaar. De leden moeten het vertrouwelijk karakter van de debatten en van de uitgedeelde documenten eerbiedigen. De Koning kan de toepasselijke sancties bepalen bij niet eerbiediging van deze verplichting.»

**Art. 21 :** In artikel 141 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 24 december 1999 en 14 januari 2002 en door het koninklijk besluit van 25 april 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, inleidende zin, 3°, 8°, 15° 17° worden de woorden «voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «voor geneeskundige evaluatie en controle» ;

2° § 1, eerste lid, 1° wordt vervangen als volgt:

« 1° : met de medewerking van het personeel van die Dienst in te staan voor de geneeskundige evaluatie en controle van de prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging en van de uitkerings- en moederschapsverzekering.»

3° § 1, eerste lid, 9° wordt opgeheven.

4° § 1, eerste lid, 13° wordt vervangen als volgt :

« Tous les membres sont invités à chaque réunion du Comité au cours de laquelle il exerce les attributions visées à l'article 141 §§ 2, 3 et 5. Les membres visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3° à 21° du présent article ne décident qu'à propos des affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés. Pour ce qui concerne les autres missions énoncées à l'article 141, seuls le Président et les membres visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 3° et 4° du présent article ont voix délibérative. »

2° l'alinéa 8 est remplacé par la disposition suivante :

«Les décisions sont prises à la majorité simple des participants au vote, compte non tenu des abstentions. Pour l'application de l'article 141 §5, chaque groupe constitué par les représentants des organismes, organisations et associations visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 5° à 21° du présent article dispose d'une seule voix. »

3° un alinéa 9 libellé comme suit est ajouté :

« Les réunions du Comité ne sont pas publiques. Les membres doivent veiller à respecter le caractère confidentiel des débats et des documents distribués. Le Roi peut définir les sanctions applicables en cas de non-respect de cette obligation »

**Art. 21 :** A l'article 141 de la même loi, modifié par les lois du 20 décembre 1995, du 24 décembre 1999 et du 14 janvier 2002 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997 sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, phrase introductive, 3° 8°, 15°, 17° les mots « du contrôle médical » sont remplacés par les mots « d'évaluation et de contrôle médicaux » ;

2° le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° est remplacé comme suit :

« 1° : d'assurer avec le concours du personnel de ce Service l'évaluation et le contrôle médical des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité. »

3° Le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 9° est abrogé.

4° Le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 13° est remplacé comme suit :

«13° binnen de door de Koning vastgestelde termijnen verslagen op te maken, met name met betrekking tot de frequentie van de arbeidsomgeschiktheid.»

5° § 1, eerste lid, 16°, opgeheven bij de wet van 20 december 1995, wordt hersteld in de volgende lezing :

«16° ten opzichte van de zorgverleners de maatregelen bedoeld in de §§ 2, 3 en 5 te nemen»

6° In §1, vierde lid, worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.»

7° § 2 wordt vervangen als volgt:

«§ 2 : De opdracht bedoeld in artikel 139, tweede lid, 2° a) en b) wordt geregeld in de hierna volgende leden.

Op initiatief van de verzekeringsinstellingen of op eigen initiatief verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over verstrekkingen waarop de indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2 betrekking hebben; de betrokken Dienst van het Instituut moet hem ook de gegevens bezorgen bedoeld in artikel 165, achtste lid°.

De Dienst informeert het Comité over de vastgestelde afwijkingen, alsmede over het aantal en de specificiteit van de betrokken zorgverleners.

De Dienst nodigt die zorgverleners uit om zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij kunnen vragen gedurende deze termijn gehoord te worden door een geneesheer-inspecteur.

Na onderzoek van de ontvangen verklaringen, stelt de Dienst het Comité voor, al naar gelang het geval, ofwel hem/haar een satisfecit toe te sturen, ofwel een meer diepgaand onderzoek uit te voeren door de gehele praktijk onder monitoring te plaatsen. De beslissingen van het Comité worden betekend aan de zorgverlener.

De plaatsing onder monitoring bestaat uit een evaluatie van het voorschrijfgedrag en de uitvoeringswijze van een zorgverlener op basis van indicatoren bedoeld in artikel 73 §2 of bij gebrek daaraan in vergelijking met de praktijkvoering van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Bij de betekening van deze maatregel moet de begindatum precies vermeld worden.

« 13° d'établir dans les délais fixés par le Roi des rapports portant notamment sur la fréquence de l'incapacité de travail. »

5° Le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 16°, abrogé par la loi du 20 décembre 1995 est rétabli dans la rédaction suivante :

« 16° de prendre à l'égard des dispensateurs de soins les mesures visées aux §§ 2, 3 et 5 »

6° Au §1<sup>er</sup>, alinéa 4, les mots « Service du contrôle médical » sont remplacés par les mots « Service d'évaluation et de contrôle médicaux ».

7° le § 2 est remplacé comme suit :

« § 2 : La mission visée à l'article 139, alinéa 2, 2°a) et b) est réglée selon les alinéas suivants. :

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille à l'initiative des organismes assureurs ou de sa propre initiative les données relatives aux prestations concernées par les indicateurs visés à l'article 73, § 2 ; le Service concerné de l'Institut doit aussi lui fournir les données visées à l'article 165 alinéa 8 .

Le Service informe le Comité au sujet des dépassements constatés, ainsi que du nombre et des spécificités des dispensateurs concernés.

Le Service invite ces dispensateurs à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service les informe aussi qu'ils peuvent demander à être entendus pendant ce délai par un médecin-inspecteur.

Après examen des explications reçues, le Service propose au Comité, selon le cas, soit de lui adresser un satisfecit, soit d'approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring. Les décisions du Comité sont notifiées au dispensateur.

Le monitoring consiste en une évaluation de la pratique de prescription et d'exécution d'un dispensateur sur base d'indicateurs de visés à l'article 73 §2 ou à défaut, par comparaison avec la pratique dans des circonstances similaires de dispensateurs normalement prudents et diligents.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. La notification de cette mesure en précise la date de début.

Wanneer na afloop van de monitoring blijkt dat de zorgverlener niet of onvoldoende zijn praktijkvoering heeft aangepast in de zin van een goede medische praktijkvoering, verzoekt de Dienst de betrokken zorgverlener zijn verklaringen binnen de termijn van twee maanden na de datum van het verzoek schriftelijk te bezorgen.»

De ontvangen verantwoordingen worden door de Dienst aan het Comité voorgelegd. Indien deze aanvaard worden, stuurt het Comité de zorgverlener een satisfecit.

Bij gebrek aan voldoende verantwoording, wijst het Comité in zijn schoot twee geneesheren-auditeurs aan, waarvan één het geneesherenkorps vertegenwoordigt en de andere de verzekeringsinstellingen, die ermee belast zullen worden de betrokkene binnen de twee maanden te horen, zo hij dit wenst, en verslag uit te brengen bij het Comité. De Voorzitter wijst de auditeurs aan wanneer binnen het Comité geen akkoord wordt bereikt.

De zorgverlener wordt gehoord, zo hij dit wenst, bijgestaan door personen naar keuze. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wijst de beambten aan die belast zijn met het secretariaat en de organisatie van het horen van de zorgverlener.

Na kennis te hebben genomen van het verslag van de auditeurs, kan het Comité een administratieve geldboete opleggen van minimum 1000 Euro en maximum 5.000 Euro.

Voor de zorgverlener echter die op basis van artikel 73, §2, tweede lid, wordt vervolgd, kunnen de voordelen inzake accreditering beperkt of ingetrokken worden voor een bepaalde periode. Bij gebrek hieraan, wanneer hij niet geaccrediteerd is, kan het Comité hem een administratieve geldboete opleggen van 1.000 tot 5.000 Euro.

8° Er wordt een § 3 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 3. De procedure beschreven in de voornoemde § 2 wordt aangepast ten opzichte van de zorgverlener die de bepalingen van artikel 73, § 4 overtreedt:

de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle verzamelt spontaan of op initiatief van de verzekeringsinstellingen de gegevens met betrekking tot de verstrekkingen die de zorgverlener heeft voorgeschreven, uitgevoerd of laten uitvoeren op een wijze die klaarblijkelijk in strijd is met de bepalingen van artikel 73, § 4

Si à l'expiration de cette période de monitoring, la pratique du dispensateur ne montre pas d'adaptation ou une adaptation insuffisante vers la concordance avec une bonne pratique médicale, le Service l'invite à fournir ses explications par écrit dans un délai de deux mois après la date de la demande.

Les justifications reçues sont présentées au Comité par le Service. Si elles sont acceptées, le Comité adresse un satisfecit au dispensateur.

En l'absence de justification suffisante, le Comité désigne en son sein deux auditeurs médecins, l'un représentant le corps médical et l'autre les organismes assureurs, chargés d'entendre l'intéressé s'il le souhaite, endéans les deux mois et de faire rapport au Comité. A défaut d'accord au sein du Comité, le Président désigne les auditeurs.

Le dispensateur est entendu, à sa demande, assisté des personnes de son choix. Le Fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux désigne les agents chargés d'assurer le secrétariat et l'organisation de l'audition du dispensateur.

Après avoir pris connaissance du rapport des auditeurs, le Comité peut infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 Euro et au maximum à 5.000 Euro.

Toutefois, pour le dispensateur poursuivi sur base de l'article 73, §2, alinéa 2, les avantages en matière d'accréditation peuvent être réduits ou retirés pour une période déterminée et à défaut, s'il n'est pas accrédité, le Comité peut lui infliger une amende administrative de 1.000 Euro à 5.000 Euro.

8° Il est inséré un § 3 libellé comme suit :

« § 3. La procédure décrite au § 2 précité est adaptée comme suit à l'égard du dispensateur qui contrevient aux dispositions de l'article 73, § 4 :

le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille spontanément ou à l'initiative des organismes assureurs les données relatives aux prestations que le dispensateur a prescrites, exécutées ou qu'il a fait exécuter dans une mesure qui contrevient apparemment aux dispositions de l'article 73, § 4.



De Dienst doet de nodige vaststellingen en informeert het Comité dat ofwel een administratieve geldboete kan opleggen aan de zorgverlener, ofwel hem een satisfecit toesturen, ofwel een meer diepgaand onderzoek kan laten uitvoeren door de volledige praktijk onder monitoring te plaatsen.

Bij het verstrijken van de periode van de monitoring, die verloopt zoals voorzien in § 2, vijfde en zesde lid, wordt de zorgverlener, wanneer de praktijk niet of onvoldoende evolueert in de zin van de praktijk van normaal voorzichtige en zorgvuldige geneesheren in dezelfde omstandigheden, door de Dienst uitgenodigd zijn schriftelijke verweermiddelen toe te sturen, binnen een termijn van twee maanden.

De procedure wordt vervolgens verder gezet zoals voorzien in § 2, lid 8, 9, 10.

Wanneer het Comité beslist de betrokkene niet onder een voorafgaande monitoring te plaatsen, kan deze laatste gehoord worden zo hij dit wenst, zoals voorzien in § 2, negende en tiende lid.

Het Comité kan een administratieve geldboete opleggen van minimum 1 000 euro en maximum 5 000 euro, ongeacht de al dan niet plaatsing onder monitoring. »

9° Er wordt een § 4 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 4. Het Comité informeert regelmatig de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie en het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen over de vaststellingen met betrekking tot de toepassing van de indicatoren bedoeld in artikel 73 § 2.

10° Er wordt een § 5 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 5 : De in artikel 139, tweede lid, 3° vastgestelde bevoegdheid wordt als volgt uitgeoefend:

De zorgverlener wordt gevraagd binnen een termijn van twee maanden zijn verantwoording schriftelijk te bezorgen in verband met de vaststellingen gedaan ten zijnen laste. Deze verantwoording wordt voorgelegd aan het Comité.

Bij gebrek aan voldoende verantwoording, wijst het Comité in zijn schoot twee auditeurs aan, waarvan één de groep vertegenwoordigt tot welke de zorgverlener behoort en de andere de verzekeringsinstellingen, die ermee belast zullen worden de betrokkene binnen de twee maanden te horen, zo hij dit wenst, en verslag uit te brengen bij het Comité. De Voorzitter wijst de auditeurs aan wanneer binnen het Comité geen akkoord wordt bereikt.

Le Service fait les constats nécessaires et en informe le Comité qui peut, soit infliger une amende administrative au dispensateur, soit lui adresser un satisfecit, soit approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring.

A l'expiration de la période de monitoring qui se déroule comme prévu au § 2, alinéas 5 et 6, le dispensateur est invité par le Service à fournir ses explications par écrit dans un délai de deux mois si sa pratique n'évolue pas ou insuffisamment dans le sens de la concordance avec la pratique, dans des circonstances similaires, de médecins normalement prudents et diligents.

La procédure se poursuit ensuite comme prévu au § 2, alinéas 8, 9, 10.

Lorsque le Comité décide qu'il n'y a pas lieu de placer l'intéressé au préalable sous monitoring, celui-ci peut être entendu, à sa demande comme prévu au § 2, alinéas 9 et 10.

Qu'il y ait mise sous monitoring ou pas, le Comité peut infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 Euro et au maximum à 5.000 Euro »

9° Il est inséré un § 4 libellé comme suit :

« § 4 : Le Comité informe régulièrement le Conseil national de la promotion de la qualité et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments des constatations faites à propos de l'application des indicateurs visés à l'article 73 § 2. »

10° Il est inséré un § 5 rédigé comme suit :

« § 5 : La compétence prévue à l'article 139, alinéa 2, 3° est exercée comme suit :

Le dispensateur est invité à fournir dans les deux mois, par écrit, ses justifications à propos des constatations faites à sa charge. Ces justifications sont présentées au Comité.

En l'absence de justification suffisante, le Comité désigne en son sein deux auditeurs, l'un représentant le groupe dont relève le dispensateur et l'autre les organismes assureurs, chargés d'entendre l'intéressé, s'il le souhaite, endéans les deux mois, et de faire rapport au Comité. A défaut d'accord au sein du Comité, le Président désigne les auditeurs.

De zorgverlener wordt binnen de twee maanden gehoord, bijgestaan door raadslieden naar keuze. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wijst de beambten aan die belast zijn met het secretariaat en de organisatie van het horen van de zorgverlener.

Na kennis te hebben genomen van het verslag van de auditeurs, kan het Comité administratieve geldboetes uitspreken op basis van de volgende modaliteiten :

wanneer een zorgverlener aan de verzekering voor geneeskundige verzorging niet uitgevoerde verstrekkingen heeft aangerekend, kan het Comité hem een administratieve geldboete opleggen die gelijk is aan minimum 50 % en maximum 200 % van de waarde van de onverschuldigde verstrekkingen.

wanneer de aangerekende verstrekkingen niet overeenstemmen met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de geldboete minimum één procent en maximum 150 % bedragen van de waarde van de betrokken verstrekkingen.

Wanneer de zorgverlener, herhaaldelijk, en na verwittiging, de administratieve of medische documenten niet heeft opgesteld overeenkomstig de regels van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de geldboete \_ 10 tot \_ 125 bedragen per foutief document. De geldboete kan niet worden uitgesproken ten laste van de geneesheer op wie een in artikel 77 bis geformuleerde maatregel wordt toegepast.

De zorgverlener moet ook de waarde van de betrokken verstrekkingen terugbetalen in de gevallen bedoeld in voormelde punten a) en b).

11° Er wordt een § 6 ingevoegd , luidend als volgt :

« § 6 : Wanneer een zorgverlener het voorwerp heeft uitgemaakt van een definitieve beslissing, gesteund op artikel 141 §§ 2 of 3, worden de natuurlijke of rechtspersonen bedoeld in artikel 73 §5 die hem hebben aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodige dure verstrekkingen, uitgenodigd hun schriftelijke verklaringen betreffende de vaststellingen gedaan ten hunnen laste aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle te bezorgen. Een termijn van twee maanden wordt hen toegekend vanaf de datum van het verzoek.

Zij kunnen binnen dezelfde termijn vragen te worden gehoord, bijgestaan door personen naar keuze, door de voornoemde leidend ambtenaar.

Le dispensateur est entendu, endéans les deux mois, assisté des conseils de son choix. Le Fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux désigne les agents chargés d'assurer le secrétariat et l'organisation de l'audition du dispensateur.

Après avoir pris connaissance du rapport des auditeurs, le Comité peut infliger des amendes administratives selon les modalités suivantes :

a) lorsqu'un dispensateur de soins a porté en compte à l'assurance soins de santé des prestations non effectuées, le Comité peut lui infliger une amende administrative égale au minimum à 50% et au maximum à 200% de la valeur des prestations indues.

b) lorsque les prestations portées en compte ne sont pas conformes à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution, l'amende peut être égale au minimum à 1% et au maximum à 150% de la valeur des prestations concernées.

c) lorsque, à plusieurs reprises, et après avertissement, le dispensateur n'a pas rédigé les documents administratifs ou médicaux conformément aux règles de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, l'amende peut être de \_ 10 à \_ 125 par document incorrect. Elle ne peut être prononcée à charge du médecin qui fait l'objet, pour le même fait, d'une mesure énoncée à l'article 77 bis.

Le dispensateur est également tenu de rembourser la valeur des prestations concernées dans les cas visés aux points a) et b) précités.

11° Il est inséré un § 6 rédigé comme suit :

« § 6 : Lorsqu'un dispensateur de soins a fait l'objet d'une décision définitive fondée sur l'article 141 §§ 2 ou 3, les personnes physiques ou morales visées à l'article 73 § 5 qui l'ont incité à prescrire ou à exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses sont invitées à fournir leurs explications écrites à propos des constatations faites à leur charge au fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif. Un délai de deux mois leur est accordé à dater de la demande.

Ils peuvent, dans le même délai, demander à être entendus, assistés des personnes de leur choix, par le fonctionnaire dirigeant précité.

De leidend ambtenaar of zijn gemachtigde kan hen vervolgens een administratieve geldboete opleggen van minimum \_ 1.000 en maximum \_ 500.000.

De administratieve geldboete moet worden opgelegd binnen de 2 jaar vanaf de uitspraak van de definitieve beslissing bedoeld in het eerste lid. »

12°: Er wordt een § 7 ingevoegd, luidend als volgt:

« § 7 : De administratieve geldboetes moeten door het Comité worden uitgesproken binnen de 3 jaar, te rekenen vanaf de dag waarop de inbreuk werd vastgesteld. Deze termijn wordt op 6 jaar gebracht voor de toepassing van artikel 216.

Wanneer een zelfde feit meerdere overtredingen inhoudt, wordt alleen de hoogste geldboete uitgesproken.

De administratieve geldboetes kunnen worden opgeschort gedurende een periode van één tot drie jaar wanneer blijkt dat noch een administratieve geldboete, noch enige maatregel, gesteund op de artikelen 156 en 157, werd uitgesproken binnen de drie jaar voorafgaand aan de uitspraak.

Wanneer de zorgverlener binnen de drie jaar, te tellen vanaf de datum waarop de beslissing tot uitspraak van de geldboete definitief werd, een gelijkaardige inbreuk pleegt, kan de geldboete worden verhoogd tot het tienvoud van het voorziene maximum.

Zijn gelijkaardig, de overtredingen die onder dezelfde categorie van inbreuken vallen, volgens het onderscheid gemaakt in artikel 141, §2, elfde en twaalfde lid, §3, zesde lid, §5, vierde lid, a), b), c), en §6, eerste lid.

Wanneer het een andere inbreuk betreft, kan de geldboete worden verhoogd tot het dubbele van het voorziene maximum.

De stagemeester is verantwoordelijk voor de inbreuken die door de stagiair in het kader van zijn stageplan zijn gepleegd, in die mate dat deze inbreuken hem kunnen ten laste gelegd worden.

De zorgverlener die aan de oorsprong ligt van de overbodige of onnodig dure verstrekkingen in de zin van artikel 73, §2 of §4, is hiervoor verantwoordelijk, net zoals de zorgverlener die het voorschrijven of het uitvoeren heeft voortgezet. Hij kan eveneens, al naar gelang het geval, de sancties oplopen voorzien in §§ 2 en 3 van dit artikel.

Le fonctionnaire dirigeant ou son délégué peut ensuite leur infliger une amende administrative égale au minimum à \_ 1.000 et au maximum à \_ 500.000.

L'amende doit être appliquée dans les 2 ans du prononcé de la décision définitive visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>. »

12° : il est inséré un § 7 libellé comme suit :

« § 7 : Les amendes administratives doivent être prononcées par le Comité dans les 3 ans à compter du jour où le manquement a été constaté. Ce délai est porté à 6 ans pour l'application de l'article 216.

Lorsqu'un même fait constitue plusieurs infractions, l'amende administrative la plus forte est seule prononcée.

Les amendes administratives peuvent être assorties d'un sursis d'une durée d'un à trois ans s'il est constaté qu'aucune amende administrative, ni aucune mesure fondée sur les articles 156 et 157 n'a été prononcée dans les trois ans qui précèdent le prononcé.

Si dans les trois ans à compter du jour où le prononcé de l'amende est définitif, le dispensateur de soins commet un manquement de même nature, l'amende peut être portée à dix fois le maximum prévu.

Sont de même nature, les manquements qui relèvent de la même catégorie d'infraction, selon les distinctions établies à l'article 141, §2, alinéas 11 et 12, § 3, alinéa 6, § 5, alinéa 4, a), b), c) et § 6, alinéa 1<sup>er</sup>.

S'il s'agit d'un autre manquement, l'amende peut être portée au double du maximum prévu.

Le maître de stage est responsable des manquements commis par le stagiaire dans le cadre de son plan de stage, dans la mesure où ces manquements lui sont imputables.

Le dispensateur qui initie des prestations superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73, § 2 ou §4 est responsable au même titre que le dispensateur qui a continué à les prescrire ou à les exécuter. Il est passible, selon le cas, des sanctions prévues aux §§ 2 et 3 du présent article.

Het bedrag van de administratieve geldboetes wordt verhoogd of verminderd volgens de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971, houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en tegemoetkomingen ten laste van de Openbare Schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingsgrenzen waarmee rekening dient gehouden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijzen worden gekoppeld. De geldboete wordt gekoppeld aan de spilindex 103,14.

De beslissingen van het Comité zijn ambtshalve uitvoerbaar. Zij worden gemotiveerd overeenkomstig de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen en betekend per aangetekende brief. Er wordt in vermeld dat tegen de beslissingen beroep kan worden aangetekend bij de Kamer van beroep, bedoeld in artikel 155, § 6. Dat beroep is opschortend.

De definitieve beslissingen van het Comité en van de Kamers van beroep uitgesproken in toepassing van het artikel 139, lid 2, 2° en 3°, worden anoniem gepubliceerd via het internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

De administratieve geldboetes en de terug te betalen bedragen moeten worden betaald binnen een maand te rekenen vanaf de dag waarop de betekening is ontvangen. Zij wordt als ontvangen beschouwd de eerste werkdag na afgifte aan de post. Het Comité of de Kamers van Beroep kunnen nochtans uitstel van betaling toekennen.

Als de schuldenaar in gebreke blijft, is de administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen belast met de terugvordering van de schulden overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

Het totaal van de geldboetes en de terug te betalen bedragen wordt op de rekening van het Instituut gestort en zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging. »

**Art.22.** In artikel 146 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999, 24 december 1999 en 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Le montant des amendes administratives est majoré ou diminué suivant les dispositions de la loi du 2 août 1971, organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor Public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants. Il est rattaché à l'indice pivot 103, 14.

Les décisions du Comité sont exécutoires d'office. Elles sont motivées conformément à la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et notifiées par lettre recommandée. Elles mentionnent qu'elles sont susceptibles d'un recours devant la Chambre de recours visée à l'article 155 §6. Ce recours est suspensif.

Les décisions définitives du Comité et des Chambres de recours prises en application de l'article 139, alinéa 2, 2° et 3°, sont publiées sous forme anonyme, par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

Les amendes administratives et les sommes à rembourser doivent être payées dans le mois à partir du jour de la réception de la notification. Elle est considérée reçue le premier jour ouvrable suivant le dépôt à la poste. Le Comité ou les Chambres de recours peuvent néanmoins accorder des délais de paiement.

En cas de défaillance du débiteur, l'administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines est chargée de récupérer les créances, conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991.

Le produit des amendes et des sommes à rembourser est versé au compte de l'Institut et constitue une recette de l'assurance soins de santé. »

**Art 22.** A l'article 146 de la même loi, modifié par les lois des 25 janvier 1999, 24 décembre 1999 et 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes :

1° in het eerste, derde, vijfde en zesde lid worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

2° het vijfde lid wordt vervangen als volgt :

«Hij kan hen uitnodigen om vrijwillig de waarde van de onrechtmatig geïnde verstrekkingen terug te betalen. De zo verkregen terugbetalingen worden op de rekening van het Instituut gestort en als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging geboekt. De terugbetaling staat de toepassing van artikel 141, § 5 niet in de weg.»

**Art.23.** Artikel 150, tweede lid van dezelfde wet , gewijzigd door de wetten van 20 december 1995 en 24 december 1999 wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Wat de verzekeringsinstellingen en de tarificatiediensten betreft, moet die mededeling van inlichtingen en stukken geschieden binnen een maximumtermijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van aanvraag.»

**Art. 24.** In artikel 155 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 28 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 1, eerste lid, worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

2° In § 2 worden de woorden «Commissies van beroep» vervangen door de woorden «Kamers van beroep».

3° In § 4 worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» en «commissies van beroep» respectievelijk vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle» en «kamers van beroep».

4° In § 5 worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» en «commissies van beroep» respectievelijk vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle» en «kamers van beroep».

5° § 6 wordt vervangen als volgt :

«§ 6 : De Kamers van beroep zijn samengesteld uit :

1° dans les alinéas 1<sup>er</sup>, 3, 5 et 6, les mots «Service du contrôle médical » sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux . »

2° l'alinéa 5 est remplacé par la disposition suivante :

« Il peut les inviter à restituer volontairement la valeur des prestations indûment perçues. Les remboursements ainsi obtenus sont versés au compte de l'Institut et sont comptabilisés comme recettes de l'assurance soins de santé. Le remboursement ne fait pas obstacle à l'application de l'article 141, § 5. »

**Art.23.** L'article 150, alinéa 2 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 24 décembre 1999, est remplacé par la disposition suivante :

« En ce qui concerne les organismes assureurs et les offices de tarification, cette communication de renseignements et de pièces doit se faire dans un délai maximum de trente jours à dater de la demande. »

**Art.24.** A l'article 155 de la même loi, remplacé par la loi du 28 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « Service du contrôle médical » sont remplacés par les mots « Service d'évaluation et de contrôle médicaux. »

2° Au §2, les mots «commissions d'appel » sont remplacés par les mots «Chambres de recours ».

3° Au § 4, les mots « Service du contrôle médical » et «commissions d'appel » sont remplacés respectivement par les mots « Service d'évaluation et de contrôle médicaux « et par les mots «Chambres de recours. »

4° Au §5, les mots « Service du contrôle médical » et «commissions d'appel » sont remplacés respectivement par les mots « Service d'évaluation et de contrôle médicaux « et par les mots «Chambres de recours. »

5° le § 6 est remplacé par la disposition suivante :

« § 6 : Les Chambres de recours sont composées :

een door de Koning benoemd voorzitter, raadsheer of rechter, in functie of emeritus, van de in artikel 40 van de Grondwet bedoelde hoven en rechtbanken als werkend lid;

twee leden benoemd door de Koning uit de kandidaten door de verzekeringsinstellingen voorgedragen op dubbele lijsten ;

twee leden, benoemd door de Koning uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de groepen welke respectievelijk bedoeld zijn in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21°.

De Koning kan plaatsvervangende leden benoemen waarvan Hij het aantal bepaalt.

Het mandaat van de leden van de Kamers van beroep is onverenigbaar met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De leden bedoeld in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21° hebben slechts zitting voor de zaken welke de groep die hen heeft voorgedragen, rechtstreeks aanbelangen.

De in punt a) bedoelde magistraat behandelt alléénzetelend de beroepen die zijn aangetekend tegen de tuchtmaatregelen die in artikel 155, § 1, 2° zijn vermeld.

De in punt b) en c) bedoelde leden hebben enkel een raadgevende stem.

De zorgverlener of de adviserend geneesheer mag zich laten bijstaan of laten vertegenwoordigen door een persoon van zijn keuze. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt vertegenwoordigd door de ambtenaar die door de Geneesheer-directeur-generaal van die Dienst is aangewezen.

De Koning bepaalt de werkingsregels van de Kamers van beroep en kan plaatsvervangende leden benoemen waarvan hij het aantal vaststelt.

**Art.25.** Een artikel 164bis, luidend als volgt, wordt ingevoegd in dezelfde wet:

«Art. 164bis. — Onverminderd andere verplichtingen die voortvloeien uit deze gecoördineerde wet, is elke verantwoordelijke voor de facturering van geneeskundige verstrekkingen verplicht:

d'un président, conseiller ou juge des tribunaux et cours, en fonction ou émérite, visés à l'article 40 de la Constitution, membre effectif, nommé par le Roi ;

de deux membres nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les organismes assureurs ;

de deux membres nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les groupes visés respectivement à l'article 140, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, 5° à 21°

Le Roi peut nommer des membres suppléants dont Il détermine le nombre.

Le mandat des membres des Chambres de recours est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux .

Les membres visés à l'article 140, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, 5° à 21° ne siègent que dans les affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés.

Le magistrat visé au point a) connaît seul des recours formés contre les mesures disciplinaires citées à l'article 155 §1, 2°.

Les membres visés au point b) et c) n'ont que voix consultative.

Le dispensateur de soins ou le médecin conseil peut se faire assister ou représenter par une personne de son choix. Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est représenté par le fonctionnaire désigné par le Médecin directeur général de ce Service.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement des Chambres de recours et peut nommer des membres suppléants dont Il fixe le nombre. »

**Art.25.** Un article 164bis, libellé comme suit, est inséré dans la même loi :

«Art. 164bis. — Sans préjudice d'autres obligations résultant de la présente loi coordonnée, tout responsable de la facturation de prestations de santé a comme obligations :

1° procedures te volgen die de facturering van onrechtmatige verstrekkingen voorkomen;

2° daaraan, in geval ze in gebreke blijven, de nodige correcties aan te brengen na verwittiging van de controlediensten van het Instituut.

Indien die verantwoordelijke na een gemotiveerde verwittiging gegeven door een verzekeringsinstelling of door één van de controlediensten van het RIZIV, de voormelde procedure niet aanpast, kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle hem veroordelen tot de betaling, bovenop de terugvordering, van een vergoeding die forfaitair is vastgesteld op 10% van het bedrag van de verstrekkingen die voor een eerste bevinding zijn teruggevorderd en op 25% van het bedrag van de verstrekkingen die bij een herhaling in de loop van een periode van twee jaar zijn teruggevorderd.

De Koning bepaalt de bestemming en de boekingswijze van de geïnde vergoedingen.»

**Art. 26.** In artikel 174 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°: in het eerste lid wordt 10° vervangen als volgt:

«10° Voor de toepassing van artikel 141, §§ 2, 3 en 5, moeten de vaststellingen, op straffe van nietigheid, zijn gedaan binnen twee jaar te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen.

2°: het derde lid wordt vervangen als volgt:

«De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen gelden niet als het ten onrechte verlenen van prestaties het gevolg zou zijn van bedrieglijke handelingen waarvoor hij wie ze tot baat strekten, verantwoordelijk is. In dat geval bedraagt de verjaringstermijn 5 jaar. Voor de feiten die aan het in artikel 155, § 6, bedoeld Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en Kamer van Beroep zijn voorgelegd, gaat de in 6° bepaalde verjaringstermijn pas in op de datum waarop een definitieve beslissing van het Comité of de Kamer van beroep is genomen.»

1° d'utiliser des procédures qui évitent la facturation de prestation indues;

2° d'y apporter, en cas de défaillance, les corrections nécessaires après avertissement émanant des services de contrôle de l'Institut.

Si après un avertissement motivé donné par un organisme assureur ou par un des services de contrôle de l'INAMI, ce responsable n'adapte pas les procédures susvisées, le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif peut le condamner au paiement d'une indemnité complémentaire à la récupération fixée forfaitairement à 10% du montant des prestations récupérées pour une première constatation et à 25% du montant des prestations récupérées en cas de récidive au cours d'une période de deux ans.

Le Roi détermine la destination et le mode de comptabilisation des indemnités perçues.»

**Art. 26.** A l'article 174 de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995, sont apportées les modifications suivantes :

1° : dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, le 10° est remplacé comme suit:

« 10° Pour l'application de l'article 141 §§ 2, 3 et 5, les constatations doivent, à peine de nullité, intervenir dans les deux ans à compter du jour où les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs.

2° : l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7° ne sont pas applicables dans le cas où l'octroi indu de prestations aurait été provoqué par des manœuvres frauduleuses dont est responsable celui qui en a profité. Dans ce cas, le délai de prescription est de 5 ans. Pour les faits soumis au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et à la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6, la prescription prévue au 6° court à partir de la date où intervient une décision définitive du Comité ou de la Chambre de recours.

### Hoofdstuk 3 : Andere bepalingen.

**Art. 27.** In dezelfde wet wordt een artikel 73bis ingevoegd, luidende :

«Art. 73bis. De voorschrijvers van verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, zijn ertoe gehouden de voorschrijfdocumenten te gebruiken waarvan het model door de Koning is vastgesteld en waarop het identificatienummer van de voorschrijver bij het Instituut in streepjescode is gedrukt.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder het vorige lid niet van toepassing is voor de patiënten die ambulante in een ziekenhuis worden behandeld en voor de patiënten die in een psychiatrisch verzorgingshuis worden behandeld.»

**Art. 28.** Artikel 186 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, wordt vervolledigd met het volgende lid :

«Wat de geneesheren-ambtenaren van het Instituut betreft, kunnen als dienstanciënniteit worden gerekend voor het vaststellen van de wedde en de verhoging in hun weddenschaal, alsook voor de berekening van de toelage ter compensatie van het verbod ter uitoefening van enige andere medische praktijk :

a) de jaren geneeskundige praktijk waarvan de duur met alle bewijsstukken moet vastgesteld worden.

b) De diensten gepresteerd bij de instellingen van sociale zekerheid in de zin van artikel 2, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.»

**Art. 29.** In dezelfde wet worden opgeheven:

1° artikel 142, gewijzigd bij de wet van 28 december 1999;

2° de artikelen 143 en 144, vervangen bij de wet van 28 december 1999;

3° artikel 145, gewijzigd bij de wetten van 28 december 1999 en 14 januari 2002;

4° artikel 156, gewijzigd bij de wetten van 24 en 28 december 1999 en 12 augustus 2000;

5° artikel 157».

### Chapitre 3 : Autres dispositions.

**Art. 27.** Un article 73bis, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

« Art. 73bis. Les prescripteurs de prestations visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, à l'égard de bénéficiaires non hospitalisés, sont tenus d'utiliser les documents de prescription dont le modèle est fixé par le Roi et sur lesquels le numéro d'identification du prescripteur à l'Institut est imprimé en code-barres.

Le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles l'alinéa précédent n'est pas d'application pour les patients qui sont traités ambulatoirement dans un hôpital et pour les patients qui sont traités dans une maison de soins psychiatriques. »

**Art. 28.** L'article 186 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, est complété par l'alinéa suivant :

«En ce qui concerne les médecins fonctionnaires de l'Institut peuvent être comptés comme ancienneté de service pour la fixation et l'avancement dans leur échelle de traitement ainsi que pour le calcul de l'allocation destinée à compenser l'interdiction d'exercer toute autre activité médicale :

a) les années de pratique médicale dont la durée doit être établie par toutes pièces probantes.

b) Les services prestés auprès d'institutions de sécurité sociale au sens de l'article 2, 2° de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'utilisation et l'organisation d'une Banque carrefour de la sécurité sociale.»

**Art. 29.** Dans la même loi sont abrogés :

1° l'article 142, modifié par la loi du 28 décembre 1999 ;

2° les articles 143 et 144 remplacés par la loi du 28 décembre 1999 ;

3° l'article 145, modifié par les lois des 28 décembre 1999 et 14 janvier 2002 ;

4° l'article 156, modifié par les lois des 24 et 28 décembre 1999 et 12 août 2000 ;

5° l'article 157 ».



6° artikel 173bis, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002.

#### **Hoofdstuk 4 : Coördinatiebepalingen.**

**Art. 30.** : In artikel 2 van deze wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998,

24 december 1999 en 14 januari 2002, wordt littera f) vervangen als volgt :

f) onder «Bijzondere diensten» de Diensten voor geneeskundige verzorging, voor uitkeringen, voor geneeskundige evaluatie en controle en voor administratieve controle»;

**Art. 31.** In artikel 16, § 1, 6° van dezelfde wet, worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 32.** In artikel 27, vierde lid van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999, 24 december 1999 en 10 augustus 2001, worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 33.** In artikel 29bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 34.** In artikel 80 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

In 7° worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

In 10° worden de woorden «Comité van de Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 35.** In artikel 90, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

6° l'article 173bis, inséré par la loi du 14 janvier 2002.

#### **Chapitre 4 : Dispositions de coordination.**

**Art. 30.** Dans l'article 2 de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1988, 24 décembre 1999 et 14 janvier 2002, le littéra f) est remplacé par la disposition suivante :

f) par «services spéciaux » les Services des soins de santé, des indemnités, d'évaluation et de contrôle médicaux et du contrôle administratif. »

**Art. 31.** Dans l'article 16, §1<sup>er</sup>, 6° de la même loi, les mots » Service du contrôle médical » sont remplacés par les mots « Service d'évaluation et de contrôle médicaux. »

**Art. 32.** Dans l'article 27 alinéa 4 de la même loi, modifié par les lois des 25 janvier 1999, 24 décembre 1999 et 10 août 2001, les mots » Service du contrôle médical » sont remplacés par les mots « Service d'évaluation et de contrôle médicaux. »

**Art. 33.** Dans l'article 29bis de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001, les mots » Service du contrôle médical » sont remplacés par les mots « Service d'évaluation et de contrôle médicaux ».

**Art. 34.** A l'article 80 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 24 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

Au 7°, les mots » Service du contrôle médical » sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux ».

Au 10°, les mots «Comité du Service du contrôle médical » sont remplacés par les mots «Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. »

**Art. 35.** Dans l'article 90, alinéa 2, de la même loi, les mots » Service du contrôle médical » sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux ».

**Art. 36.** In artikel 148 van dezelfde wet worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 37.** In artikel 149 van dezelfde wet worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 38.** In artikel 150, derde en vierde lid van dezelfde wet worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 39.** In artikel 152, tweede lid van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 40.** In artikel 153, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, en tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 41.** In artikel 154, tweede, derde, vierde, vijfde, zesde en zevende lid van dezelfde wet worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 42.** In artikel 164, eerste en vierde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden «Onder voorbehoud van de toepassing van artikelen 146 en 156» vervangen door de woorden «Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 141, §§ 2 en 6 en 146».

**Art. 43.** In artikel 170 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 24 december 1999 en 26 juni 2000, wordt punt d) opgeheven.

**Art. 44.** In artikel 175, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 36.** A l'article 148 de la même loi, les mots «Service du contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux.»

**Art. 37.** A l'article 149 de la même loi, les mots «Service du contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux.»

**Art. 38.** A l'article 150, alinéas 3 et 4 de la même loi, les mots «Service du contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux.»

**Art. 39.** A l'article 152, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots «Service du contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux.»

**Art. 40.** A l'article 153, alinéa 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 20 décembre 1995, et alinéa 2 de la même loi, les mots «Service du contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux.»

**Art. 41.** A l'article 154, alinéas 2, 3, 4, 5, 6 et 7 de la même loi, les mots «Service du contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux.»

**Art. 42.** A l'article 164, alinéas 1<sup>er</sup> et 4 de la même loi, remplacés par la loi du 24 décembre 1999, les mots «sous réserve de l'application des articles 146 et 156» sont remplacés par les mots «sous réserve de l'application de l'article 141, §§ 2 et 6 et 146».

**Art. 43.** A l'article 170 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 24 décembre 1999 et 26 juin 2000, le point d) est abrogé.

**Art. 44.** Dans l'article 175, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les mots «Service du contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux.»

**Art. 45.** In artikel 177, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996, worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

**Art. 46.** In artikel 183 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, worden de woorden «Dienst voor geneeskundige controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

### Hoofdstuk 5 : Overgangsbepaling

**Art. 47.** Artikel 216 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 15 januari 1999, wordt hersteld in de volgende lezing :

«Art. 216. — De Beperkte Kamers bedoeld in artikel 141 § 2 moeten de zaken blijven behandelen die hen zijn voorgelegd en waar de betrokkene reeds verschenen is vóór de opheffing van artikel 156. Het beroep tegen deze beslissingen moet echter bij de Kamer van beroep bedoeld in artikel 155, § 6, worden ingediend.

De Commissies van beroep bedoeld in artikel 155, derde lid, blijven de beroepen behandelen die hen zijn voorgelegd en waar de appelant of diens raadsman, reeds verschenen is vóór de opheffing van artikel 156. In geval de Raad van State echter één van hun beslissingen vernietigt wordt de zaak naar de Kamer van beroep bedoeld in artikel 155, § 6, verwezen.

De Controlecommissie bedoeld in artikel 142 § 1 blijft de zaken behandelen die haar zijn voorgelegd en waar de betrokkene of diens raadsman, reeds verschenen is vóór de opheffing van artikel 157. Het beroep tegen deze beslissingen moet echter bij de Kamer van beroep bedoeld in artikel 155, § 6, worden ingediend.

De Commissie van beroep bedoeld in artikel 142, § 2 blijft de beroepen behandelen die haar zijn voorgelegd en waar de partijen reeds verschenen zijn vóór de opheffing van artikel 157. In geval de Raad van State evenwel één van haar beslissingen, vernietigt, wordt de zaak naar de Kamer van beroep bedoeld in artikel 155, § 6, verwezen.»

**Art. 48.** De maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverstrekkers en de hervorming van de geneeskundige controle, ingesteld bij deze wet, zullen regelmatig geëvalueerd worden, de eerste maal drie jaar na hun inwerkingtreding.

**Art. 45.** Dans l'article 177, alinéa 2 de la même loi remplacé par la loi du 29 avril 1996, les mots «Service du contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux.»

**Art. 46.** Dans l'article 183 de la même loi modifié par la loi du 29 avril 1996, les mots «Service du contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux.»

### Chapitre 5 : Disposition transitoire.

**Art. 47.** L'article 216 de la même loi, abrogé par la loi du 15 janvier 1999, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 216. — Les Chambres restreintes visées à l'article 141 §2 demeurent saisies des affaires pour lesquelles l'intéressé a déjà comparu devant elles avant l'abrogation de l'article 156. L'appel de ces décisions doit toutefois être porté devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6.

Les Commissions d'appel visées à l'article 155, alinéa 3 demeurent saisies des appels pour lesquels l'appelant ou son conseil, a déjà comparu devant elles avant l'abrogation de l'article 156. Toutefois, en cas d'annulation d'une de leurs décisions par le Conseil d'État, l'affaire est renvoyée devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6.

La Commission de contrôle visée à l'article 142 § 1<sup>er</sup> demeure saisie des affaires pour lesquelles l'intéressé ou son conseil, a déjà comparu devant elle avant l'abrogation de l'article 157. L'appel de ces décisions doit toutefois être porté devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6.

La Commission d'appel visée à l'article 142, § 2 demeure saisie des appels pour lesquels les parties ont déjà comparu devant elle avant l'abrogation de l'article 157. Toutefois, en cas d'annulation d'une de ces décisions par le Conseil d'État, l'affaire est renvoyée devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6. »

**Art. 48.** Les mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et la réforme du contrôle médical instaurées par la présente loi feront l'objet d'une évaluation régulière, la première intervenant trois ans après son entrée en vigueur.

**Art. 49.** *De bepalingen van Titel VI treden in werking de vijftiende van de tweede maand die volgt op de bekendmaking van de wet in het Belgisch Staatsblad.»».*

#### VERANTWOORDING

Dit amendement streeft in essentie een dubbel doel na.

In de eerste plaats bevat het maatregelen om de verantwoordelijkheid van de geneesheren te versterken, conform het uitgangspunt vervat in de beleidsnota van de Regering over de invoering van de agenda 2002 voor de verandering in de gezondheidszorg en rekening houdende met de voorstellen van de task force Perl.

In de tweede plaats wordt naar aanleiding van deze hervorming ook een belangrijke aanpassing doorgevoerd van de Dienst voor geneeskundige controle van het RIZIV. Deze aanpassingen hebben betrekking op de opdrachten van de Dienst, de aard van de maatregelen en de sancties die kunnen worden genomen, de vereenvoudiging van de procedures en van de rechtsprekende instanties.

#### **1. De individuele verantwoordelijkheid van huisartsen en specialisten versterken.**

De beleidsnota van de Regering over de uitvoering van de agenda 2002 voor verandering in de gezondheidszorg van 29 januari 2002 besteedt bijzondere aandacht aan de versterking van de individuele verantwoordelijkheid van de geneesheer en kondigde de ontwikkeling aan van nieuwe procedures die moeten toelaten passende maatregelen te nemen ten aanzien van geneesheren waarvan de activiteit niet in overeenstemming is met een geheel van parameters m.b.t. een goede medische praktijk teneinde de manifeste afwijkingen te voorkomen en, waar nodig, te beteugelen. Het voorkomen en zondig beteugelen van manifeste afwijkingen vormt een onderdeel van het doelmatigheidsbeleid zoals in de agenda 2002 wordt betracht. Het zwaartepunt van het beleid is gericht op het bevorderen van een goede medische praktijkvoering, die wordt ondersteund door aanbevelingen van de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie en van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, door het stimuleren van peer review.

Het wettelijk en reglementair kader werd daartoe de voorbije jaren reeds uitgewerkt en de operationalisering ervan op het terrein zal in 2003 een feit zijn. Het thans voorliggend voorontwerp van wet heeft tot doel om zorgverstrekkers waarvan de praktijk niet in overeenstemming is met wat onder «doelmatige praktijk» moet worden verstaan, te sensibiliseren en te stimuleren tot bijsturing van hun medische praktijk.

Zo zal een monitoringsprocedure worden ingesteld ten aanzien van artsen bij wie wordt vastgesteld dat hun activiteit uitstijgt boven de indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie (NRKP) of voor bepaalde categorieën van geneesmiddelen, door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen. Een vernieuwde Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

**Art. 49.** *Les dispositions du Titre VI entrent en vigueur le quinze du second mois qui suit la publication de la loi au Moniteur belge.»».*

#### JUSTIFICATION

Essentiellement, l'amendement vise un double objectif.

Premièrement, il prévoit des mesures visant à renforcer la responsabilité des médecins conformément au principe contenu dans la note politique du Gouvernement concernant l'introduction de l'agenda 2002 pour la réforme des soins de santé et compte tenu des propositions de la task force Perl.

Deuxièmement, une adaptation importante du Service du contrôle médical de l'INAMI est opérée à la suite de cette réforme. Ces adaptations concernent les missions du Service, la nature des mesures et les sanctions qui peuvent être prises, la simplification des procédures et des instances juridiques.

#### **1. Renforcer la responsabilité individuelle des médecins généralistes et des spécialistes.**

La note politique du Gouvernement du 29 janvier 2002 concernant l'introduction de l'agenda 2002 pour la réforme des soins de santé accorde une attention particulière au renforcement de la responsabilité individuelle du médecin et annonçait le développement de nouvelles procédures qui doivent permettre de prendre des mesures adéquates à l'égard des médecins dont l'activité n'est pas conforme à un ensemble de paramètres relatifs aux bonnes pratiques médicales afin de prévenir les déviations manifestes, et, si nécessaire, de les sanctionner. La prévention et si nécessaire la répression des déviations manifestes forment une partie d'une politique d'efficacité comme prévu à l'agenda 2002. Le point capital de la politique s'appuie sur la promotion d'une bonne pratique médicale, soutenue par des recommandations émanant du Conseil national de la promotion de la qualité et de la Commission de remboursement des médicaments, via la stimulation du peer review.

Le cadre légal et réglementaire en a été établi les années précédentes et la mise en oeuvre sur le terrain sera réalisée en 2003. Le présent avant-projet de loi a pour but de sensibiliser les dispensateurs de soins dont la pratique n'est pas en concordance avec ce qu'on considère comme « une pratique efficiente » et de corriger leur pratique médicale.

Une procédure de monitoring sera ainsi mise en place à l'égard des médecins chez qui il est constaté que leur activité se situe au-delà des indicateurs de déviation manifeste fixés par le Conseil national de promotion de la qualité (CNPQ) ou, pour certaines catégories de médicaments, par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments. Un nouveau Service d'évaluation et de contrôle médicaux gé-

(DGE) zal deze procedure beheren. Deze Dienst zal eveneens voorstellen van indicatoren kunnen voorleggen aan de NRKP en aan het Comité voor evaluatie die over een termijn van zes maanden zullen beschikken om zich uit te spreken over hun geldigheid. Na die termijn, wordt de voorgestelde indicator als goedgekeurd geacht.

Tevens zal een systeem van administratieve boetes worden ingevoerd om manifeste afwijkingen (outliers) ten opzichte van voornoemde parameters van overconsumptie efficiënt aan te pakken. De administratieve geldboetes zullen ook toegepast worden in geval van inbreuken op realiteit/conformiteit

Daartoe is het o.a. noodzakelijk het huidige artikel 73 van de GVU-wet grondig te herzien.

In het huidige artikel 73 is immers bepaald dat de zorgverlener geen onnodig dure onderzoeken en behandelingen mag voorschrijven en evenmin overbodige verstrekkingen ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging mag uitvoeren of laten uitvoeren.

In de wet wordt eraan toegevoegd dat men om erover te oordelen, moet vergelijken met wat een - normaal voorzichtige en toegewijde, dicit het Arbitragehof (het Arrest nr. 28/93 van 1 april 1993) - zorgverlener voorschrijft, uitvoert of laat uitvoeren in gelijkaardige omstandigheden.

Dit zeer vage begrip van « goede huisvader » is een bron van juridische onzekerheid en bijgevolg van eindeloze juridische betwistingen; de vervolgde geneesheer is immers van mening dat zijn praktijk niet op een correcte manier wordt vergeleken omdat de collega's die als referentie zijn gekozen, een ander patiënteel, een andere medische opleiding of uitrusting hebben, of in andere omstandigheden werken.

Daarom wordt in dit amendement duidelijk bepaald dat « overconsumptie » voortaan zal worden geëvalueerd:

– hetzij op basis van de indicatoren van manifeste afwijking die gedefinieerd zijn door de NRKP of door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, op eigen initiatief of op voorstel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

– hetzij op basis van de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Om dit begrip beter af te bakenen en bijgevolg de rechtszekerheid te verstevigen, zal rekening worden gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door medische instellingen die een algemene bekendheid genieten.

[Nochtans mag de zorgverlener het belang van zijn patiënt niet uit het oog verliezen, wanneer hij er zich toe verbindt geen nutteloze uitgaven te doen ten laste van de gemeenschap. Daarom wordt hij herinnerd aan de bepaling van artikel 73, §1, eerste lid, dat zowel het principe van de therapeutische vrijheid omvat alsook de beperking dat de zorgverlener zijn prestaties moet beoordelen in het licht van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.]

raera cette procédure. Ce Service pourra également soumettre des propositions d'indicateurs au CNPQ et au Comité d'évaluation qui disposeront d'un délai de 6 mois pour se prononcer sur leur pertinence. Passé ce délai, l'indicateur proposé sera censé approuvé.

En outre, un système d'amendes administratives sera mis en place en vue d'attaquer de façon efficace les écarts manifestes (outliers) par rapport aux paramètres de surconsommation susmentionnés. Les amendes administratives seront également appliquées en cas d'infractions à la réalité/conformité des prestations.

A cette fin, il est entre autre nécessaire de revoir en profondeur l'article 73 de la loi S.S.I. actuel.

L'article 73 actuel stipule en effet que le dispensateur de soins doit s'abstenir de prescrire des examens et des traitements inutilement onéreux ainsi que d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues à charge de l'assurance soins de santé.

La loi ajoute que pour en juger, il faut se référer à ce qu'un dispensateur de soins – normalement prudent et diligent, dicit la Cour d'Arbitrage (Arrêt n° 28/93 du 1<sup>er</sup> avril 1993) – prescrit, exécute ou fait exécuter dans des circonstances similaires.

Cette notion de « bon père de famille », très floue, est source d'insécurité juridique et par conséquent de contestations juridiques sans fin : le médecin poursuivi estime en effet que sa pratique n'est pas correctement comparée parce que les confrères choisis comme référence ont une patientèle, une formation médicale, un équipement, des conditions d'activités différents.

C'est la raison pour laquelle il est clairement précisé dans le présent amendement que la « surconsommation » sera désormais évaluée :

– soit en fonction d'indicateurs de déviation manifeste définis par le CNPQ ou par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, d'initiative propre ou sur proposition du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

– soit sur base de la pratique de dispensateurs de soins normalement prudents et diligents, placés dans des circonstances similaires. Afin de mieux cerner les contours de cette notion et de renforcer en conséquence la sécurité juridique, il sera tenu compte d'informations scientifiques acceptées par des instances médicales dont la notoriété est reconnue.

[Toutefois, s'il doit veiller à ne pas engager de dépenses inutiles à charge de la société, le dispensateur ne peut non plus perdre de vue l'intérêt de son patient. C'est pourquoi il est rappelé dans la disposition de l'article 73, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> qui pose le principe de la liberté thérapeutique et de ses limites que le dispensateur doit aussi apprécier les soins à dispenser dans l'esprit de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.]

## 2. De hervorming van de Dienst voor geneeskundige controle.

De voornaamste wijzigingen m.b.t. de Dienst voor geneeskundige controle waarvan de benaming wordt gewijzigd in «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle» kunnen als volgt worden samengevat :

De aanpassing van de opdrachten, hoofdzakelijk door de Dienst expliciet een preventieve opdracht toe te vertrouwen die ook reeds was voorzien in de beheersovereenkomst die door de overheid met het RIZIV werd afgesloten voor de periode 2002-2005.

Om redenen die verband houden met de complexiteit van de wetgeving, in het bijzonder van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, met de wijzigingen die ze zeer regelmatig ondergaat, met het gebrek aan een juridische basisopleiding tijdens de universitaire studies of met de arbeidsomstandigheden, rekenen vele zorgverleners uit onwetendheid aan de verzekering voor geneeskundige verzorging onverschuldigde verstrekkingen aan.

Er is dus een nood aan informatie die zowel gecontroleerden als controleurs ten goede zou moeten komen, aangezien beter geïnformeerde zorgverleners een onaangename confrontatie met de inspectie van het RIZIV zouden vermijden en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zich dan zou kunnen bezighouden met de beteugeling van de echte gevallen van misbruik en bedrog.

Een belangrijke opdracht die dus in het amendement aan de Dienst voor geneeskundige controle wordt gegeven, is het verstrekken van informatie teneinde overtredingen tegen de ZIV-wet te vermijden. In deze optiek is de bekendmaking van aanbevelingen en indicatoren essentieel, teneinde de zorgverleners toe te laten hun praktijk te situeren ten opzichte van wat als goede medische praktijk beschouwd wordt.

### De vereenvoudiging van de structuren en procedures

Met twee recente arresten heeft het Arbitragehof beslist dat de beslechting van bepaalde geschillen inzake ziekteverzekering voor administratieve rechtscolleges niet ongrondwettelijk is omdat deze geschillen, wanneer zij een zorgverlener aanbelangen, geen burgerlijk recht betreffen, doch wel een politiek recht.

Het amendement kiest er dus voor deze geschillen, verbonden aan de activiteit van de zorgverleners binnen het kader van een vereenvoudigd administratief-juridisch dispositief, te bewaren.

De huidige structuur is inderdaad veel te log. Zij noodzaakt beroep te doen op 48 magistraten en meer dan 250 leden. Een grondige vereenvoudiging is meer dan ooit aangewezen. Concreet leidt dit tot volgende wijzigingen in de procedure :

Alle inbreuken inzake realiteit en conformiteit en overconsumptie zullen door éénzelfde instantie behandeld worden, met name het Comité van de Dienst. Het hoger beroep zal inge-

## 2. La réforme du Service du contrôle médical

Les principales modifications concernant le Service du contrôle médical dont la dénomination devient « Service d'évaluation et de contrôle médicaux » peuvent être résumées comme suit :

L'adaptation des missions, principalement en confiant explicitement au Service une mission préventive qui avait déjà été prévue dans le contrat d'administration conclu par le gouvernement avec l'INAMI pour la période 2002-2005.

Pour des raisons qui tiennent à la complexité de la législation, en particulier de la nomenclature des soins de santé, aux modifications qu'elle subit très régulièrement, au manque de formation juridique de base durant le cursus universitaire ou aux conditions de travail, de nombreux dispensateurs, par ignorance, portent en compte à l'assurance soins de santé des prestations indues.

Un besoin d'information existe donc qui devrait profiter tout à la fois aux contrôlés et aux contrôleurs puisque les dispensateurs, mieux avertis, éviteraient les désagréments d'une confrontation avec l'inspection de l'INAMI, et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pourrait se consacrer à la répression des véritables abus et fraudes.

Le amendement fixe dès lors comme mission importante du Service d'évaluation et de contrôle médicaux celle de diffuser de l'information susceptible de prévenir les infractions à la loi AMI. Dans cette optique, la publication des recommandations et des indicateurs est essentielle afin de permettre aux dispensateurs de situer leur activité par rapport à ce qui est considéré comme la bonne pratique médicale.

### La simplification des structures et des procédures.

Par deux arrêts récents, la Cour d'Arbitrage vient de dire que l'attribution de certains litiges en matière d'assurance maladie à des juridictions administratives n'est pas inconstitutionnelle car ces litiges lorsqu'ils concernent un dispensateur de soins ne portent pas sur un droit civil mais sur un droit politique

L'amendement choisit donc de maintenir ce contentieux lié à l'activité des dispensateurs de soins, à l'intérieur d'un dispositif juridico-administratif allégé.

La structure actuelle est, en effet, trop lourde. Elle nécessite de faire appel à 48 magistrats et plus de 250 membres. Une simplification approfondie est plus que jamais indiquée. Concrètement, cela entraîne les modifications suivantes dans la procédure :

Toutes les infractions en matière de réalité, de conformité et de surconsommation seront traitées par un même organe, à savoir le Comité du Service. Le recours sera organisé devant

steld worden voor éénzelfde instantie, met name de Kamers van Beroep. Bij deze worden de vier bestaande Commissies van Beroep opgeheven.

– Wat de controle op de realiteit/conformiteit van de verstrekkingen betreft

De Beperkte kamers worden afgeschaft. Zij vormen een overbodige tussenstap in de sanctieprocedure. Vooral een dossier naar de Beperkte kamers wordt verwezen, wordt dit immers eerst onderzocht door het Comité dat beslist over het te geven gevolg: hetzij seponeren, hetzij afsluiten met een verwittiging samen met een vraag tot terugbetaling van de waarde van de onverschuldigde prestaties, hetzij naar de Beperkte kamer verwijzen die eventueel de voorziene sancties ten laste van de zorgverlener uitspreekt. Het Comité spreekt zich aldus eerst uit over de ernst van de feiten en gelast vervolgens de Beperkte kamer de tenlasteleggingen verder te onderzoeken. De Beperkte kamer onderscheidt zich echter niet van het Comité. Men vindt er dezelfde leden in terug. De administratieve rechtsgang zal vereenvoudigd en versneld worden wanneer het Comité in dit geval ermee belast wordt de voorziene administratieve geldboetes zelf op te leggen.

Nochtans zal het Comité volgens de hierna uiteengezette procedure, vooral de zorgverlener te veroordelen, kunnen beslissen deze te laten horen door twee leden van het Comité waarvan één de beroepscategorie vertegenwoordigt waartoe de zorgverlener behoort en de andere de verzekeringsinstellingen.

Er kan in beroep worden gegaan bij de Kamers van Beroep die de huidige Commissies van beroep opvolgen. Tegen die beslissingen kan in administratieve cassatie worden gegaan bij de afdeling administratie van de Raad van State.

Krachtens de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, kan de Minister van Sociale Zaken, op voorstel van de Regeringscommissaris, die zitting heeft in het Comité, de voornoemde beslissingen van dit laatste vernietigen wanneer zij in strijd zijn met de wet of met het algemeen belang.

– Wat de controle op de overconsumptie/het overbodig voorschrijven betreft.

Ook hier verdwijnt de Controlecommissie en spreekt het Comité de administratieve boetes uit. Er wordt evenwel in een strikte evaluatie- en selectieprocedure voorzien om de tekortkomingen op te sporen. Hoewel het inderdaad vrij makkelijk is om vast te stellen dat een verstrekking niet is uitgevoerd of niet overeenkomstig de nomenclatuurregels is uitgevoerd, is het uiteraard heel wat ingewikkelder om te beweren dat een medische handeling onnodig is voorgeschreven of uitgevoerd.

De Nationale Raad voor kwaliteitspromotie zal dus worden belast met het definiëren van aanbevelingen van een goede medische praktijk en de indicatoren van manifeste afwijking met betrekking tot deze praktijk. Voor bepaalde farmaceutische specialiteiten definiëren de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen en het Comité voor evaluatie van de medische prak-

un même organe, à savoir les Chambres de recours. Les quatre Commissions d'appel existantes sont ainsi abrogées.

– En ce qui concerne le contrôle de la réalité/conformité des prestations.

Les Chambres restreintes sont supprimées. Elles constituent une étape en trop dans la procédure de sanction. En effet, avant qu'un dossier ne leur soit déféré, il est d'abord examiné par le Comité qui décide du sort à lui réserver : soit le classer, soit le clôturer par un avertissement accompagné d'une invitation à rembourser la valeur des prestations indues, soit l'envoyer à la Chambre restreinte afin qu'elle prononce éventuellement à charge du dispensateur les sanctions prévues. Le Comité pose ainsi un premier jugement quant à la gravité des faits et charge alors la Chambre restreinte de poursuivre l'examen des griefs. Or, la Chambre restreinte n'est pas distincte du Comité. On y retrouve les mêmes membres. On simplifiera et on accélérera le processus administratif en chargeant le Comité lui-même d'infliger, le cas échéant, les amendes administratives prévues.

Cependant, selon la procédure expliquée ci-après, le Comité pourra, avant de condamner le dispensateur, décider de le faire entendre par deux membres du Comité, l'un représentant la profession à laquelle appartient le dispensateur, l'autre représentant les organismes assureurs.

Un recours sera ouvert devant des Chambres de recours qui succèdent aux Commissions d'appel actuelles. Et la cassation administrative de ces décisions pourra être poursuivie devant la section d'administration du Conseil d'État.

En vertu de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, le Ministre des Affaires sociales peut, sur proposition du Commissaire du gouvernement siégeant au Comité, annuler les décisions de ce dernier, contraires à la loi ou à l'intérêt général.

– En ce qui concerne le contrôle de la surconsommation / surprescription

Ici aussi la Commission de contrôle disparaît et c'est également le Comité qui prononce les amendes administratives. Toutefois, une procédure d'évaluation et de sélection rigoureuses est mise en place afin de détecter les manquements commis. En effet, s'il est assez facile d'établir qu'une prestation n'a pas été effectuée ou ne l'a pas été conformément aux règles de la nomenclature, il est évidemment beaucoup plus complexe de soutenir qu'un acte médical a été prescrit ou exécuté inutilement.

Le Conseil national de la promotion de la qualité est donc chargé de définir des recommandations de bonne pratique médicale et des indicateurs de déviation manifeste par rapport à cette pratique. Pour certaines spécialités pharmaceutiques, c'est la Commission de remboursement des médicaments et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médi-

tijk inzake geneesmiddelen op eigen initiatief, respectievelijk de aanbevelingen en de indicatoren betreffende het voorschrijven van deze geneesmiddelen. Deze indicatoren zullen aan de betrokkenen volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten worden meegedeeld.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zal eveneens indicatoren kunnen voorstellen aan de Nationale Raad of aan het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen. Deze voorstellen zullen geacht worden te zijn goedgekeurd wanneer de Raad zich hier niet over uitgesproken heeft binnen de zes maanden.

Overeenkomstig het fundamenteel rechtsbeginsel bepaald in artikel 2 van het Burgerlijk Wetboek, zullen deze indicatoren slechts een weerslag hebben in de toekomst en zullen niet kunnen worden gebruikt om een medische praktijk te beoordelen vóór hun bekendmaking.

Als dergelijke indicatoren van manifeste afwijking niet bestaan, wat het geval zou kunnen zijn voor sommige medische gespecialiseerde medische activiteiten of wanneer de zorgverlener een totaal afwijkende praktijk heeft, kan men nog teruggrijpen naar het criterium van «de goede huisvader». Als antwoord echter op de opmerkingen van de Raad van State en om dit abstract criterium te concretiseren, wordt duidelijk gesteld dat bij zijn definitie rekening kan worden gehouden met wetenschappelijke informatie, door medische instellingen die een algemene bekendheid genieten.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle vaststelt dat bepaalde zorgverleners volgens de vernoemde indicatoren een manifest afwijkende praktijk hebben, zal hij hen hiervan op de hoogte stellen en het Comité verwittigen.

De Dienst zal de betrokken zorgverleners vragen zich schriftelijk te verantwoorden. De Dienst zal hen erop wijzen dat zij eveneens kunnen vragen gehoord te worden door een geneesheer-inspecteur teneinde zich mondeling te kunnen verdedigen.

Als de geleverde verantwoordingen overtuigend zijn, stuurt het Comité de betrokkenen een satisfecit. Als de uitleg daarentegen niet voldoet, kan het Comité de zorgverlener gedurende minimum zes maanden onder monitoring plaatsen. Het Comité bepaalt de aanvangsdatum en de duur met een minimum van zes maanden. Vanzelfsprekend kan deze beslissing, die slechts een tijdelijke uitwerking heeft, de Dienst niet beletten nadien bijkomende controles uit te voeren waartoe de gecoördineerde wet hem het recht verschaft op grond van artikel 146.

Na die periode wordt de praktijk van de zorgverlener geanalyseerd en als die nog tekortkomingen vertoont, zal het Comité een administratieve geldboete kunnen opleggen van minimum € 1000 en maximum € 5.000.

Hierboven werd gesteld dat de zorgverlener het recht had zijn schriftelijk verweer te verduidelijken tijdens een onderhoud met een geneesheer-inspecteur van de Dienst. Een bijkomende waarborg voor de eerbiediging van de rechten van de verdediging moet nochtans worden toegevoegd, voorafgaand aan de beslissing van het Comité. Deze wordt voorzien onder de vol-

cements qui définissent d'initiative, respectivement les recommandations et les indicateurs concernant la prescription de ces médicaments. Ces indicateurs seront portés à la connaissance des intéressés selon des modalités fixées par le Roi.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pourra également adresser au Conseil national ou au Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments des propositions d'indicateurs. Ces propositions seront censées approuvées si le Conseil ne s'est pas prononcé à leur sujet dans les six mois.

Conformément au principe fondamental de droit inscrit à l'article 2 du Code Civil, ces indicateurs n'auront d'effet que pour l'avenir et ne pourront être utilisés pour juger d'une pratique médicale antérieure à leur publication.

En l'absence d'indicateurs de déviation manifeste, ce qui pourrait être le cas pour certaines activités médicales spécialisées ou lorsque le dispensateur a une pratique totalement hors normes, on recourra encore au critère du « bon père de famille ». Toutefois, pour répondre aux remarques du Conseil d'État et donner chair à ce critère abstrait, on précise qu'on peut tenir compte pour le définir d'informations scientifiques acceptées par les instances médicales dont la notoriété est bien établie.

Lorsque le Service d'évaluation et de contrôle médicaux constatera que certains dispensateurs ont une pratique manifestement déviante selon les indicateurs susvisés, il les en informera et avertira le Comité.

Le Service invitera alors les dispensateurs en cause à se justifier par écrit. Le Service leur indiquera qu'ils peuvent aussi demander à être entendus par un médecin-inspecteur afin de pouvoir s'expliquer de vive voix.

Si les justifications fournies sont convaincantes, le Comité adressera aux intéressés une lettre de satisfecit. Si au contraire, les explications sont insatisfaisantes, le Comité peut décider de mettre le dispensateur sous monitoring. Il en fixe la prise de cours et la durée avec un minimum de 6 mois. Mais il est évident que cette décision dont les effets sont temporaires ne peut empêcher le Service d'exécuter par après des contrôles supplémentaires comme la loi coordonnée lui en donne le droit en application de l'article 146.

A l'expiration de cette période, la pratique du dispensateur sera analysée et si elle révèle encore des manquements, le Comité pourra infliger une amende administrative d'un montant minimum de € 1.000 et d'un montant maximum de € 5.000.

On a dit ci-dessus que le dispensateur avait le droit de préciser ses explications écrites lors d'un entretien avec un médecin-inspecteur du Service. Une garantie supplémentaire de respect des droits de la défense doit cependant être ajoutée préalablement à la décision du Comité. Elle s'exprime sous la forme suivante : si le Comité estime qu'une amende pourrait



gende vorm : wanneer het Comité oordeelt dat een geldboete zou kunnen uitgesproken worden, zijn twee leden van het Comité, waarvan één het geneesherenkorps vertegenwoordigt en het ander de verzekeringsinstellingen, ermee belast de zorgverlener te horen, eventueel bijgestaan door raadslieden naar keuze en verslag uit te brengen bij het Comité.

Aldus zal het Comité zowel over het standpunt van de Dienst als dat van de zorgverlener beschikken, zoals schriftelijk uiteengezet en toegelicht voor de auditeurs.

Het Comité zal zodoende volstrekt onpartijdig kunnen beslissen met de nodige kennis van zaken.

De praktische modaliteiten van deze procedure zullen moeten worden opgenomen in het huishoudelijk reglement van het Comité bij toepassing van artikel 141, § 1, 18° van de gecoördineerde wet .

Vanzelfsprekend kan vooraf niet bepaald worden voor welke procedure het Comité zal kiezen. A priori zou men nochtans de volgende keuze kunnen voorstellen die zowel de rechten van de verdediging eerbiedigt, de objectieve informatie van het Comité als een vlotte administratieve procedure waarborgt :

1° wanneer de praktijk van de zorgverlener bij het verstrijken van de periode van monitoring nog steeds afwijkt van de goede medische praktijk, wordt de betrokkene uitgenodigd zijn verweermiddelen binnen de twee maanden te bezorgen.

2° Het feitenrelaas opgesteld door de Dienst en de verweermiddelen van de zorgverlener worden schriftelijk meegedeeld aan de leden van het Comité met beslissende stem, namelijk de magistraat-voorzitter, de 8 leden die het geneesherenkorps vertegenwoordigen, de 8 leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en de 4 afgevaardigden van de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren.

3° binnen een te bepalen termijn, bij voorbeeld één maand, worden deze 21 leden uitgenodigd schriftelijk mee te delen of de verweermiddelen van de betrokkene kunnen aanvaard worden. In dat geval zal hem een satisfecit worden toegezonden. Wanneer er echter voldoende redenen blijven hem een administratieve geldboete op te leggen, moet hij eerst gehoord worden door de auditeurs.

4° de zorgverlener wordt uitgenodigd zich te verdedigen binnen de twee maanden en de auditeurs brengen verslag uit aan het Comité dat beslist in voltallige zitting.

Vanzelfsprekend zullen niet steeds dezelfde leden als auditeurs kunnen aangesteld worden, gelet op de werklast die de vervulling van deze functie met zich zal meebrengen. Teneinde de objectiviteit van deze procedure te waarborgen, zal een beurtroolsysteem ingesteld worden, waarbij ook rekening gehouden wordt met de representativiteit van de beroepsorganisaties en van de verzekeringsinstellingen.

Deze procedure moet vanzelfsprekend enigszins worden aangepast wanneer geen beroep kan worden gedaan op de

être prononcée, deux membres du Comité, l'un représentant le corps médical, l'autre les organismes assureurs, seront chargés d'entendre le dispensateur, assisté éventuellement des conseils de son choix, et de faire rapport au Comité.

Le Comité disposera alors du point de vue du Service et de celui du dispensateur, tel qu'exprimé par écrit et développé devant les auditeurs.

Le Comité pourra ainsi décider en connaissance de cause et en toute impartialité.

Les modalités pratiques de cette procédure devront être traduites dans le règlement d'ordre intérieur du Comité en application de l'article 141, § 1<sup>er</sup>, 18° de la loi coordonnée.

On ne peut évidemment pas préjuger du processus retenu par le Comité. Néanmoins, il semble a priori que l'on pourrait proposer l'option suivante qui garantit tout à la fois les droits de la défense, l'information objective du Comité et une procédure administrative souple :

1° si à l'expiration du monitoring sa pratique s'écarte encore d'une bonne pratique médicale, le dispensateur est invité à s'expliquer par écrit endéans les deux mois.

2° l'exposé des faits établi par le Service et les justifications du dispensateur sont communiquées par écrit aux membres du Comité qui ont voix délibérative, en l'occurrence le magistrat président, les 8 membres représentant le corps médical, les 8 membres représentant les organismes assureurs et les 4 délégués du Conseil national de l'Ordre des médecins.

3° dans un délai à déterminer, un mois par exemple, ces 21 membres sont invités à dire par écrit si les explications de l'intéressé sont suffisantes auquel cas un satisfecit lui sera envoyé. S'il pouvait y avoir matière à lui infliger une amende administrative, il doit être entendu au préalable par les auditeurs.

4° le dispensateur est invité à s'expliquer endéans les deux mois et les auditeurs font rapport au Comité qui statue en séance plénière.

Il va de soi que la fonction d'auditeur ne saurait être confiée systématiquement aux mêmes membres vu la charge de travail que l'exercice de la fonction supposera. Afin de garantir l'objectivité de cette procédure, un tour de rôle devra donc être établi, qui devra aussi tenir compte de la représentativité des organisations professionnelles et des organismes assureurs.

Cette procédure doit évidemment subir certaines adaptations lorsqu'il n'est pas possible de se référer aux recommandations

aanbevelingen en op de indicatoren van manifeste afwijking en bijgevolg geoordeeld moet worden op basis van het criterium van de « goede huisvader ».

Zo zou het volstrekt onverantwoord zijn de zorgverlener wiens praktijk totaal niet beantwoordt aan enige logica of medische noodzakelijkheid, onder monitoring te plaatsen. We verwijzen hierbij naar onderstaande voorbeelden uit de rechtspraak van de huidige Controlecommissie :

sinds meer dan 20 jaar bezoekt een huisarts dagelijks, uitgezonderd tijdens zijn vakantie, patiënten met als enige « pathologie » hun hoge leeftijd.

Een internist, eigenaar van een medisch instituut uitgerust met het meest technologisch verfijnd materiaal, onderwerpt zijn patiënten aan een reeks van de duurste testen en onderzoeken teneinde zijn infrastructuur te laten renderen.

In dergelijke gevallen is het evident dat een plaatsing onder monitoring overbodig zou zijn.

Het onder monitoring plaatsen is hier dus facultatief in tegenstelling tot de situatie waarin de zorgverlener de door de Nationale raad voor kwaliteitspromotie of door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen vastgestelde indicatoren van manifeste afwijking overschrijdt; aangezien hij in dat geval steeds onder monitoring wordt geplaatst.

Ongeacht of hij al dan niet onder monitoring geplaatst wordt, is de hierboven beschreven procedure inzake hoorplicht van toepassing, volgens dezelfde modaliteiten.

Het Comité van de DGEC stelt de Nationale raad voor kwaliteitspromotie en het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen op de hoogte van de wijze waarop de indicatoren concreet worden toegepast. Zo zullen deze instanties ze desnoods kunnen verfijnen of bijwerken.

Krachtens de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, kan de Minister van Sociale Zaken, op voorstel van de Regeringscommissaris, die in het Comité zitting heeft, de voornoemde beslissingen van dit laatste vernietigen wanneer zij in strijd zijn met de wet of met het algemeen belang.

Zoals voor de controle van de realiteit en conformiteit, wordt beroep ingesteld bij voornoemde Kamers van beroep en zal de vernietiging van de beslissingen van deze administratieve rechtsmacht voor de Raad van State kunnen worden voortgezet.

– Wat het voorschrijven betreft van bepaalde farmaceutische specialiteiten.

Een gelijkaardige procedure wordt in de plaats gesteld betreffende bepaalde dure farmaceutische specialiteiten of waarvan de gebruiksaanwijzingen zeer specifiek zijn

et aux indicateurs de déviation manifeste et qu'il faut par conséquent statuer sur base du critère du « bon père de famille. »

Ainsi, il serait tout-à-fait injustifié de placer sous monitoring le dispensateur dont la pratique ne répond manifestement à aucune logique ou nécessité médicale. On pense à ces exemples tirés de la jurisprudence de l'actuelle Commission de contrôle :

depuis plus de 20 ans, un médecin généraliste visite chaque jour, sauf pendant ses vacances, des patients dont la seule « pathologie » est la vieillesse.

Un interniste propriétaire d'un institut médical équipé du matériel le plus sophistiqué soumet ses patients à des batteries de tests et examens les plus coûteux afin de rentabiliser son installation.

En pareils cas, il tombe sous le sens qu'une mise sous monitoring serait superflue.

Le monitoring est donc ici facultatif à la différence du cas où le dispensateur se situe au delà des indicateurs de déviation manifeste fixés par Conseil national de promotion de la qualité ou du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments puisque dans ce cas, le placement sous monitoring a toujours lieu.

Mais qu'il y ait mise sous monitoring ou pas, la procédure d'audition décrite ci-dessus est d'application, selon les mêmes modalités.

Le Comité du SCEM informera le Conseil national de la promotion de la qualité et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments de la manière dont les indicateurs sont appliqués concrètement. Ces organes pourront ainsi les affiner ou les actualiser si nécessaire.

En vertu de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, le Ministre des Affaires sociales peut, sur proposition du Commissaire du gouvernement siégeant au Comité, annuler les décisions de ce dernier, contraires à la loi ou à l'intérêt général.

Comme pour le contrôle de la réalité/conformité, un recours est ouvert devant les Chambres de recours susvisées et la cassation des décisions de cette juridiction administrative pourra être poursuivie devant le Conseil d'État.

– En ce qui concerne la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques.

Une procédure similaire est mise en place à propos de certaines spécialités pharmaceutiques coûteuses ou dont les indications sont très spécifiques.

Momenteel zijn deze slechts terugbetaalbaar met het voorgaand akkoord van de adviserend geneesheer.

Wanneer de behandelend geneesheer een dergelijke specialiteit wil voorschrijven, moet hij de toelating vragen aan de adviserend geneesheer en attesteren dat de patiënt aan die welbepaalde aandoening lijdt en dat de voorwaarden tot voorschrijven vervuld zijn.

Het aantal van de met deze procedure bedoelde specialiteiten stijgt voortdurend. Voor de behandelend geneesheren en de adviserend geneesheren vloeit hier een steeds moeilijker te verwerken overlast aan administratief werk uit voort.

Het amendement beoogt de responsabilisering van de geneesheren voorschrijvers en heeft als doel het voornoemd systeem geleidelijk te vervangen door een a posteriori controle over de gegrondheid van het voorschrijven van bepaalde van deze geneesmiddelen.

De Commissie tegemoetkoming voor geneesmiddelen zal de lijst van farmaceutische specialiteiten definiëren waarvan de terugbetaling aan deze a posteriori controle zal onderworpen worden. Zij zal onder andere de aanbevelingen tot correct voorschrijven van deze specialiteiten definiëren.

Het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen zal de indicatoren definiëren van afwijking ten opzichte van deze aanbevelingen. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zal ook de mogelijkheid hebben indicatoren voor te stellen aan dit Comité dat over zes maanden zal beschikken om zich uit te spreken.

Na die termijn wordt de voorgestelde indicator geacht te zijn goedgekeurd.

De Koning en de Minister zullen ook de regels definiëren, die de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren moeten toelaten te controleren of de farmaceutische specialiteiten voorgeschreven werden, conform de terugbetalingsvoorwaarden.

Zo zou kunnen voorzien worden dat een dergelijk geneesmiddel slechts terugbetaalbaar is gelet op de resultaten van een bijzonder technisch onderzoek. Deze resultaten zijn nochtans niet definitief en de gezondheid van de patiënt kan evolueren in die zin dat het voorschrijven van de bedoelde specialiteit zich niet meer rechtvaardigt. De geldigheidsduur van de vereiste bewijsstukken moet dus kunnen vastgesteld worden. Moeten ook worden bepaald, de elementen waarover een zorgverlener moet beschikken, wanneer hij een behandeling voortzet, die eerder gestart was door een collega.

Het voorschrijven van deze specialiteiten zal als overbodig of onnodig duur beschouwd worden wanneer het afwijkt van de indicatoren gedefinieerd door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen.

De geneesheer wiens voorschrijfgedrag afwijkt van de bovenvernoemde indicatoren, zal onder monitoring geplaatst worden, volgens de procedure beschreven in het nieuwe artikel 141.

Actuellement elles ne peuvent être remboursées qu'avec l'accord préalable du médecin-conseil.

Lorsqu'il entend prescrire une telle spécialité, le médecin-traitant doit demander l'autorisation du médecin-conseil en attestant que le patient est atteint de la pathologie prévue et que les indications de prescription sont remplies.

Le nombre de spécialités visées par ce processus est en augmentation constante. Il en découle pour les médecins prescripteurs et les médecins-conseils une surcharge de travail administratif de plus en plus difficile à gérer.

L'amendement s'inscrit dans le cadre de la responsabilisation des médecins prescripteurs et vise à remplacer progressivement le système susvisé par un contrôle a posteriori du bien fondé de la prescription de certains de ces médicaments.

La Commission de remboursement des médicaments définira la liste des spécialités pharmaceutiques dont le remboursement sera soumis à ce contrôle a posteriori. Elle définira en outre des recommandations de bonne prescription de ces spécialités.

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments définira quant à lui des indicateurs de déviation par rapport à ces recommandations. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux aura aussi la possibilité de proposer des indicateurs à ce Comité qui disposera de six mois pour se prononcer.

Passé ce délai, l'indicateur proposé sera censé approuvé.

Le Roi et le Ministre définiront aussi les règles qui doivent permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux et aux médecins conseils de vérifier que les spécialités pharmaceutiques ont été prescrites conformément aux conditions de remboursement.

Il pourrait être ainsi prévu que tel médicament n'est remboursable qu'au vu des résultats d'un examen technique particulier. Ces résultats ne sont cependant pas définitifs et la santé du patient peut évoluer de sorte que la prescription de la spécialité en cause ne se justifie plus. Il faut donc pouvoir fixer la durée de validité des éléments de preuve exigés. Il faudrait aussi prévoir les éléments dont doit disposer le dispensateur qui poursuit un traitement initié par un confrère.

La prescription de ces spécialités sera considérée comme superflue ou inutilement onéreuse si elle s'écarte des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments.

Le médecin dont la pratique de prescription s'écarte des indicateurs susvisés sera placé sous monitoring, selon la procédure décrite à l'article 141 nouveau.

Na afloop van deze monitoring, beslist door het Comité van de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, zal hij zijn voordelen verbonden aan de accreditering geheel of gedeeltelijk kunnen verliezen, wanneer zijn praktijk zonder geldig motief niet verbeterd is. Het is echter ook mogelijk dat de zorgverlener niet geaccrediteerd is. In dat geval en in dat geval alleen, zal hij een administratieve geldboete kunnen oplopen van 1.000 Euro tot 5.000 Euro, uitgesproken door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. Deze bedragen van 1.000 tot 5.000 Euro zouden moeten overeenstemmen met het voordeel dat een zorgverlener, in een analoge situatie, met zijn accreditering zou kunnen bereiken. Zodoende is er een evenwicht in de sancties, al naargelang de zorgverlener al dan niet geaccrediteerd is.

De procedure tot horen, voorafgaand aan de uitspraak van de administratieve geldboete, zal uiteraard op hem van toepassing zijn.

De instelling van deze controle veronderstelt dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toegang heeft tot de nodige gegevens teneinde voorschrijfprofielen van de betrokken specialiteiten op een effectieve en efficiënte manier te kunnen opmaken.

#### – Wat de Kamers van Beroep betreft

Om de zetel van de huidige Commissies van beroep te kunnen samenstellen, zijn drie magistraten van de rechterlijke orde vereist. Een dergelijke eis is niet realistisch, rekening houdende met het tekort aan magistraten. Hierbij kan overigens worden opgemerkt dat deze drievoudige samenstelling op gerechtelijk niveau niet verplicht is: talrijke zaken worden, zelfs in graad van hoger beroep, toevertrouwd aan kamers samengesteld uit één magistraat.

In de huidige gerechtelijke context is er dus geen reden om deze structuur te behouden. Voortaan zal de zetel bestaan uit één magistraat die wordt bijgestaan door assessoren waarvan het aantal om dezelfde redenen van 6 tot 4 is beperkt. Al die leden mogen geen deel uitmaken van het Comité.

De leden, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, zullen zitting houden bij alle betwistingen van administratieve geldboetes die door het Comité zijn uitgesproken. De verzekeringsinstellingen zijn immers rechtstreeks betrokken vermits zij de betwiste prestaties uitbetaald hebben. Op de andere bank zullen de vertegenwoordigers zitten van het beroep waartoe de zorgverlener behoort. Om de paritaire samenstelling van de Kamer van beroep te behouden, is de Orde van geneesheren niet vertegenwoordigd. Bovendien is de Orde slechts betrokken voor wat het deontologisch aspect van de eventueel begane fouten betreft. Zij zal hier toch al van op de hoogte zijn gesteld aangezien haar vertegenwoordigers in het Comité zitting hebben.

#### – Wat de Profielencommissies betreft

Sommige van de huidige Profielencommissies, meer in het bijzonder deze betreffende de activiteit van geneesheren en van verpleeginrichtingen, zouden hun bestaansreden kunnen verliezen aangezien het ontwerp aan de Dienst voor evaluatie en

A l'issue de ce monitoring décidé par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il pourra, si sa pratique ne s'est pas corrigée sans motif valable, perdre tout ou partie des avantages de l'accréditation. Il se peut toutefois que ce dispensateur ne soit pas accrédité. Dans ce cas et dans ce cas seulement, il pourra écopier d'une amende administrative de 1.000 à 5.000 Euro infligée par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Ces montants de 1.000 à 5.000 Euro devraient correspondre au bénéfice qu'un dispensateur, dans une situation analogue, pourrait retirer de son accréditation. Il y a ainsi équivalence des sanctions suivant que le dispensateur est ou non accrédité.

La procédure d'audition préalable au prononcé de l'amende administrative lui sera bien entendu appliquée.

La mise en œuvre de ce contrôle suppose que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux ait accès aux données nécessaires afin de pouvoir créer de manière effective et efficiente des profils de prescription des spécialités en cause

#### – En ce qui concerne les Chambres de recours

Pour composer le siège des Commissions d'appel actuelles, trois magistrats de l'Ordre judiciaire sont requis. Une pareille exigence est irréaliste compte tenu de la pénurie de magistrats. On peut d'ailleurs observer qu'au niveau judiciaire, cette composition tripartite n'est pas obligatoire : de nombreuses affaires sont distribuées, même en degré d'appel, à des chambres composées d'un seul magistrat.

Il n'y a donc pas de raison dans le contexte judiciaire présent de maintenir cette structure. Le siège sera dorénavant composé d'un seul magistrat assisté d'assesseurs dont le nombre est réduit pour les mêmes raisons de 6 à 4. Tous ces membres doivent être distincts de ceux qui forment le Comité.

Les membres représentant les organismes assureurs siégeront dans tous les recours contre les amendes administratives prononcées par le Comité. Les organismes assureurs sont en effet directement intéressés puisqu'ils ont payé les prestations litigieuses. Sur l'autre banc, siégeront les représentants de la profession à laquelle appartient le dispensateur. L'Ordre des médecins n'est pas représenté afin de maintenir la composition paritaire de la Chambre de recours. De plus, l'Ordre n'est intéressé que par l'aspect déontologique des fautes éventuellement commises. Or, il en aura déjà été informé puisque ses représentants siègent au Comité.

#### – En ce qui concerne les Commissions de profils

Certaines des Commissions de profils actuelles, particulièrement celles concernant l'activité des médecins et des établissements hospitaliers, pourraient perdre leur raison d'être dans la mesure où ce projet donne au Service d'évaluation et

controle gelijkaardige bevoegdheden geeft. De Koning is bevoegd om overbodige commissies af te schaffen, na advies van het Verzekeringcomité.

### C. Een aangepast sanctieapparaat

De ervaring leert dat de huidige sanctieprocedure onaangepast blijkt en aan de huidige realiteit moet worden aangepast.

Zo kan het verbod op verzekeringstegemoetkoming dat door de Beperkte kamer wordt uitgesproken, worden betwist omdat het ook op de patiënt weegt die ofwel verplicht wordt om van zorgverlener te veranderen, als hij vergoed wil worden voor de verzorging, ofwel aanvaardt om de honoraria te betalen en afziet van de tegemoetkoming van het ziekenfonds.

Bovendien blijft het verbod op verzekeringstegemoetkoming bij bepaalde zorgverleners zonder gevolg of is het, integendeel, ontoepasbaar omdat het veel te efficiënt is!

Een apotheker, bijvoorbeeld, ontsnapt grotendeels aan de gevolgen van een verbod op verzekeringstegemoetkoming omdat hij tijdens de verbodsperiode een beroep kan doen op een vervanger waardoor zijn officina open kan blijven. Afgezien van de bezoldiging en de loonlast van de vervanger, lijdt de apotheker in principe geen enkele schade en verliest hij geen patiënten. Maar voor andere zorgverleners zoals de geneesheer, de tandheeskundige, de verpleegkundige, de kinesitherapeut, heeft een verbod op verzekeringstegemoetkoming voor een bepaalde duur zware gevolgen want de terugslag op de patiënten zal veel ingrijpender zijn.

Bij andere categorieën van zorgverleners zouden de gevolgen van het verbod op verzekeringstegemoetkoming zo groot zijn dat het niet zou kunnen worden toegepast. Men kan zich bijvoorbeeld niet inbeelden dat de dagforfaits van een rustoord voor bejaarden niet meer worden vergoed. De bewoners van het rustoord zouden er de eerste slachtoffers van zijn omdat zij niet zomaar van inrichting kunnen veranderen. Dezelfde opmerking geldt natuurlijk ook voor de ziekenhuizen.

Er moet dus worden afgestapt van het verbod op verzekeringstegemoetkoming van de geneeskundige verstrekkingen ten voordele van een systeem dat het recht op vergoeding van de patiënten veilig stelt.

Er moet een gelijkaardige kritiek worden geuit op de inefficiëntie of de ongelijkheid van de sancties die door de Controlecommissie worden uitgesproken.

Het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling heeftook tot gevolg dat in de eerste plaats de patiënt wordt gestraft; hij moet immers het volledige bedrag van de honoraria betalen en zich vervolgens door zijn ziekenfonds laten vergoeden in plaats van alleen het remgeld te betalen.

In tegenstelling tot de geneesheer-specialist kan de algemeen geneeskundige de derdebetalersregeling bovendien slechts toepassen voor een zeer beperkt gedeelte van zijn activiteit. Met een verbod op de derdebetalersregeling wordt hij niet echt gestraft.

de contrôle médicaux des compétences similaires. Le Roi est compétent pour supprimer les commissions qui feraient double emploi, après avis du Comité d'assurance.

### C. Des sanctions adaptées

L'expérience montre que le processus de sanction actuel s'avère inadéquat et doit être adapté aux réalités actuelles.

Ainsi, l'interdiction de remboursement prononcée par la Chambre restreinte est critiquable dans son principe puisqu'elle pèse aussi sur le patient qui, soit se voit contraint de changer de dispensateur de soins s'il veut obtenir le remboursement des soins, soit accepte de payer les honoraires et de renoncer à l'intervention de la mutualité.

En outre, l'interdiction de remboursement est vis-à-vis de certains dispensateurs sans effet ou, au contraire, inapplicable parce que trop efficace !

Un pharmacien, par exemple, échappe très largement aux effets d'une interdiction de remboursement puisque son officine restant ouverte, il lui suffira de faire appel à un remplaçant durant la période d'interdiction. Hormis la rémunération et les charges salariales du remplaçant, le pharmacien ne subira en principe aucun préjudice et aucune perte de clientèle. Mais pour d'autres dispensateurs comme le médecin, le dentiste, l'infirmière, le kinésithérapeute, une interdiction de remboursement d'une certaine durée a des conséquences sévères car les repercussions sur la clientèle seront beaucoup plus marquées.

Chez d'autres catégories de dispensateurs de soins, l'interdiction de remboursement aurait de telles conséquences qu'elle ne saurait être appliquée. On n'imagine pas, par exemple, priver une maison de repos pour personnes âgées de remboursement des forfaits journaliers. Les pensionnaires en seraient les premières victimes puisqu'ils n'auraient pas la possibilité pratique de changer d'établissement. La même observation doit évidemment être faite à propos des établissements hospitaliers.

L'interdiction de remboursement des prestations de santé doit donc être abandonnée au profit d'un système qui sauvegarde le droit des patients à être remboursés.

Une critique semblable d'inefficacité ou d'iniquité doit être faite au sujet des sanctions prononcées par la Commission de contrôle.

L'interdiction de pratiquer le tiers-payant a également pour effet de pénaliser en premier lieu le patient qui doit payer la totalité des honoraires et se faire rembourser ensuite par sa mutualité plutôt que de ne payer que le ticket modérateur.

De plus, à la différence du médecin spécialiste, le médecin généraliste ne peut pratiquer le tiers-payant que pour une partie très réduite de son activité. L'interdiction de tiers-payant ne le pénalise pas vraiment.

De praktische gevolgen van de sanctie zijn dus niet uniform. In de voorgestelde hervorming wordt het verbod op verzekeringstegemoetkoming van verstrekkingen en het verbod om de derdebetalersregeling toe te passen, opgeheven en vervangen door administratieve geldboetes opgelegd in verhouding tot de ernst van de vastgestelde inbreuken (niet-verrichte prestaties, verstrekkingen niet conform de reglementering, administratieve nalatigheden en overconsumptie). Nieuw hierbij is dat het Comité een sanctie met uitstel kan uitspreken gedurende minimum één jaar en maximum drie jaar. Er zal van deze mogelijkheid kunnen worden gebruik gemaakt wanneer de zorgverlener binnen de drie voorafgaande jaren noch een administratieve geldboete heeft gekregen, noch een sanctie uitgesproken door de vroegere Beperkte kamers of Controlecommissies of Commissies van beroep.

In tegenovergestelde zin wordt herhaling strenger bestraft.

Er is voorzien dat de geldboete kan verhoogd worden tot het tienvoud van het gestelde maximum wanneer de zorgverlener een gelijkaardige inbreuk pleegt. Betreft het echter een andere inbreuk, kan zij op het dubbele van het voorziene maximum gebracht worden.

Er bestaan inderdaad 5 categorieën van inbreuken :

- niet uitgevoerde prestaties
- de niet-conformiteit van voorgeschreven of verleende verstrekkingen, overeenkomstig de bepalingen van de gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten ;
- het voorschrijven van overbodige of onnodig dure verstrekkingen ;
- de uitvoering van overbodige of onnodig dure verstrekkingen;
- het voorschrijven van farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid, als overbodig of onnodig duur beoordeeld.

De gelijkaardige inbreuk is deze die tot dezelfde categorie behoort als diegene waarvoor de zorgverlener zal veroordeeld geweest zijn. Zo pleegt een geneesheer die niet uitgevoerde raadplegingen aanrekent, na veroordeeld te zijn geweest wegens het attesteren van niet uitgevoerde bezoeken, een gelijkaardige inbreuk.

De geneesheer die overbodige verstrekkingen uitvoert, na veroordeeld te zijn geweest wegens het attesteren van niet uitgevoerde vertrekkingen, pleegt een niet gelijkaardige inbreuk

– Wat de controle van de realiteit/conformiteit van de verstrekkingen betreft

De minimum- en maximumbedragen van die geldboetes zijn vastgesteld, rekening houdende met de ernst van de overtreding. Het spreekt vanzelf dat de zorgverlener die niet uitgevoerde verstrekkingen laat vergoeden, zwaarder moet worden

Les conséquences pratiques de la sanction ne sont donc pas uniformes. Dans la réforme proposée, l'interdiction de remboursement des prestations et l'interdiction de pratiquer le tiers-payant sont abandonnées et remplacées par des amendes administratives proportionnelles à la gravité des infractions constatées (prestations non effectuées, prestations non conformes à la réglementation, négligences administratives et surconsommation). Un nouvel élément à ce propos est que le Comité peut prononcer une sanction avec sursis d'une durée d'un an au minimum et de trois ans au maximum. Cette possibilité pourra être utilisée si dans les trois ans qui précèdent, le dispensateur n'a pas déjà reçu une amende administrative ou n'a pas fait l'objet d'une sanction prononcée par les défuntés Chambres restreintes ou Commissions de contrôle ou Commissions d'appel.

En sens contraire, la récidive est sanctionnée de façon plus sévère.

Il est prévu que l'amende peut être portée à dix fois le maximum prévu si le dispensateur commet un manquement de même nature, tandis que s'il s'agit d'un autre manquement, elle peut être portée au double du maximum prévu.

En effet, on distingue 5 catégories de manquements :

- des prestations non-effectuées
- la non-conformité des prestations prescrites ou dispensées, aux dispositions de la loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution ;
- la prescription de prestations superflues ou inutilement onéreuses ;
- l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses ;
- la prescription de spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, §10, alinéa 2, jugées superflues ou inutilement onéreuses.

Le manquement de même nature est celui qui appartient à la même catégorie que le manquement pour lequel le dispensateur aura déjà été condamné. Ainsi commet un manquement de même nature le médecin qui porte en compte des consultations non effectuées après avoir été condamné pour avoir attesté des visites non effectuées.

Commets un manquement d'une autre nature le médecin qui exécute des prestations superflues après avoir été condamné pour avoir attesté des prestations non effectuées.

– En ce qui concerne le contrôle de la réalité/conformité des prestations

Les taux minima et maxima de ces amendes sont fixés en fonction de la gravité de l'infraction. Il va de soi que le dispensateur qui se fait rembourser des prestations non effectuées doit être plus sévèrement sanctionné que celui qui par erreur at-

bestraft dan diegene die bij vergissing een verstrekking onder een verkeerd codenummer aanreket of diegene die nalaat alle vermeldingen op een voorschriftformulier in te vullen.

Met het oog op de billijkheid en om tegemoet te komen aan de wensen van de zorgverleners, wordt een nieuwe bepaling ingevoerd teneinde een categorie van louter administratieve inbreuken te bepalen, die met een forfaitaire geldboete worden bestraft, zonder dat de zorgverlener verplicht wordt ook nog de waarde van de verstrekking terug te betalen.

Men beoogt aldus de situaties waarin de zorgverlener administratieve of medische bescheiden, voorzien door de wet of reglementering, gebrekkig opstelt ( of niet opstelt ).

Het bedrag van deze forfaitaire geldboete is identiek aan dat van de geldboete van de voorschrijver die het reglementair voorschriftmodel niet gebruikt. ( koninklijk besluit van 15 september 1994 )

Deze geldboete zal slechts uitgesproken worden na verwittiging en voor zover de inbreuk herhaaldelijk gebeurt. Bovendien wordt duidelijk gesteld dat deze geldboete slechts van toepassing kan zijn op geneesheren die onderworpen waren aan de specifieke maatregelen vermeld in artikel 77 bis omdat zij, zonder dit op het voorschrift te hebben vermeld, geneesmiddelen hebben voorgeschreven die niet beantwoorden aan de terugbetalingsvoorwaarden.

– Wat de controle op de overconsumptie/het overbodig voorschrijven betreft

De geldboete die wordt opgelegd aan de zorgverlener die overbodige of onnodig dure verstrekkingen aanreket, zal na een procedure waarbij hij wordt verwittigd en onder versterkt toezicht wordt geplaatst (« monitoring »), gelijk zijn aan minimum € 1.000 en maximum € 5.000.

Het Comité zal ook moeten oordelen over het al dan niet instellen van een rechtsvordering, in het bijzonder op grond van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek, teneinde de terugvordering of de schadevergoeding te bekomen, voor de onverschuldigde verstrekkingen, als gevolg van een fout van de zorgverlener, uitbetaald ten nadele van de ziekteverzekering

Bij een procedure inzake overconsumptie of overdreven voorschrijven van gezondheidszorgen kunnen meerdere personen tussenkomen. Dikwijls schrijft een geneesheer een therapie of technische onderzoeken voor die voortgezet worden door een andere collega.

De meest voorkomende hypothese is vanzelfsprekend die van de geraadpleegde specialist die de behandeling inleidt, vervolgens voortgezet door de behandelend geneesheer. Maar ook andere omstandigheden kunnen zich voordoen: bij voorbeeld deze van de patiënt die van behandelend geneesheer verandert en waar de tweede de behandeling, ingeleid door de eerste, voortzet. Of in een breder kader, waar de kinesistherapeut of verpleegkundige de zorgen voortzet, oorspronkelijk verleend door een collega.

teste une prestation sous un numéro de code erroné ou que celui qui néglige de remplir toutes les mentions d'un formulaire de prescription.

Dans un souci d'équité et pour répondre aux vœux des dispensateurs de soins, une nouvelle disposition est introduite afin de créer une catégorie d'infractions purement administratives sanctionnées par l'application d'une amende forfaitaire sans que le dispensateur soit tenu de rembourser en plus la valeur de la prestation.

On vise ainsi les situations où le dispensateur rédige mal (ou ne rédige pas) un document administratif ou médical prévu par la loi ou la réglementation.

Le montant de cette amende forfaitaire est identique à celui de l'amende qui frappe le prescripteur qui n'utilise pas le modèle de prescription réglementaire. (arrêté royal du 15 septembre 1994).

Cette amende ne sera prononcée qu'après avertissement et pour autant que l'infraction soit répétée. En outre, il est précisé que cette amende ne peut s'appliquer qu'aux médecins qui ont fait l'objet des mesures spécifiques énoncées à l'article 77 bis parce qu'ils ont prescrit des médicaments en dehors des conditions de remboursement sans en faire mention sur la prescription.

– En ce qui concerne le contrôle de la surconsommation / surprescription

L'amende applicable au dispensateur qui porte en compte des prestations superflues ou inutilement onéreuses, à l'issue d'une procédure d'avertissement et de placement sous surveillance renforcée (« monitoring »), sera égale à \_ 1.000 au minimum et au maximum \_ 5.000.

Il appartiendra aussi au Comité d'estimer s'il y a lieu en plus d'agir en justice sur base notamment de l'article 1382 du Code Civil, afin d'obtenir la récupération de l'indu ou la réparation du préjudice subi par l'assurance maladie par la faute du dispensateur.

Dans un processus de surconsommation ou de surprescription de soins de santé, il se peut que plusieurs acteurs interviennent. Fréquemment, un médecin préconise une thérapeutique ou des examens techniques qui seront poursuivis par un autre confrère.

L'hypothèse la plus fréquente est évidemment celle du spécialiste consulté qui induit le traitement poursuivi ensuite par le médecin traitant. Mais d'autres figures sont également envisageables : celle par exemple où le patient change de médecin traitant et où le second continue le traitement initié par le premier. Celle, dans un cadre plus large, où le kinésiste ou l'infirmière poursuit les soins entamés par un confrère.

Wanneer de verstrekkingen, in het kader van een behandeling of van een diagnosestelling overbodig of onnodig duur zijn, moeten beide geneesheren verantwoordelijk kunnen gesteld worden. De inleiding van de behandeling door de eerste, neemt voor de tweede de verplichting echter niet weg na te denken over de doeltreffendheid en de efficiëntie van de uit te voeren verstrekkingen. In tegenovergestelde zin, kan diegene die aan de basis ligt niet van zijn verantwoordelijkheid ontslagen worden, onder het voorwendsel dat hij de behandeling niet heeft uitgevoerd of voortgezet.

Vanzelfsprekend zullen het Comité en de kamers van beroep bij de beoordeling van de verantwoordelijkheid van elkeen rekening moeten houden met de feitelijke omstandigheden eigen aan elk geval.

Bovendien zal de accreditering kunnen worden ingetrokken onder de voorwaarden van de akkoorden geneesheren-verzekeringsinstellingen, wanneer tegen betrokkene minstens twee sancties werden uitgesproken tijdens een periode van vier kalenderjaren. Dezelfde sanctie is eveneens van toepassing op de zorgverlener die bepaalde farmaceutische specialiteiten heeft voorgeschreven boven de drempel, gedefinieerd door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen.

Sommige natuurlijke of rechtspersonen die de zorgverlening organiseren, kunnen om louter financiële redenen zorgverleners aanzetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen. Een dergelijke houding moet worden bestraft wanneer zij daadwerkelijk haar doel bereikt.

Met het amendement wil men dus de Dienst voor administratieve controle belasten met een nieuwe bevoegdheid, namelijk het opleggen van de geldboete voorzien in artikel 141, § 7. Deze inbreuk zou inderdaad niet kunnen behandeld worden door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gezien deze laatste slechts bevoegd is ten opzichte van zorgverleners. Anderzijds werkt het Comité paritair: elke beslissing betreffende een zorgverlener wordt genomen door de magistraat-voorzitter, de verzekeringsinstellingen en de vertegenwoordigers van de beroepscategorie waartoe de betrokkene behoort. Een dergelijk systeem zou hier niet kunnen toegepast worden zonder een nieuwe categorie van zorgverleners te scheppen, namelijk die van de aanzetters, hetgeen ondenkbaar is.

De zaak zal dus toevertrouwd worden aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle die soortgelijke bevoegdheden uitoefent in andere domeinen.

De leidend ambtenaar of zijn gemachtigde, zal hen een administratieve geldboete kunnen opleggen van minimum € 1.000 en maximum € 500.000.

Deze geldboete moet aan de veroordeling van de zorgverlener worden gekoppeld. Zij kan slechts worden uitgesproken vanaf het ogenblik dat deze veroordeling definitief geworden is.

Si les prestations inhérentes à ce traitement ou à la recherche du diagnostic sont superflues ou inutilement onéreuses, les deux médecins doivent pouvoir être tenus pour responsables. L'induction du traitement par le premier ne dispense pas le second de réfléchir à la pertinence et à l'adéquation des prestations à effectuer. En sens contraire, l'initiateur ne peut être déchargé de toute responsabilité au prétexte qu'il n'a pas mis le traitement en oeuvre ou qu'il ne l'a pas poursuivi.

Il va de soi cependant que dans l'appréciation du degré de responsabilité de chacun, le Comité et la Chambre de recours devront considérer les circonstances de fait propres à chaque cas.

Par ailleurs, l'accréditation pourra être retirée dans les conditions des accords médico-mutuellistes, si l'intéressé a fait l'objet d'au moins deux sanctions pendant une période de quatre années civiles. La même sanction est également applicable au dispensateur qui a prescrit certaines spécialités pharmaceutiques au-delà du seuil défini par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments.

Certaines personnes physiques ou morales qui organisent la dispensation de soins peuvent être amenées, dans un but strictement financier, à inciter des dispensateurs à prescrire ou exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses. Pareille attitude doit être sanctionnée si elle atteint effectivement son objectif.

Le amenement vise donc à charger le Service du contrôle administratif d'une compétence nouvelle, celle d'infliger l'amende prévue à l'article 141, §7. Cette infraction ne saurait en effet être traitée par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux puisqu'il n'a de compétence qu'à l'égard des dispensateurs de soins. D'autre part, le Comité fonctionne de manière paritaire: toute décision relative à un dispensateur de soins est prise par le magistrat président, les organismes assureurs et les représentants du groupe professionnel auquel appartient l'intéressé. Pareil système ne pourrait être appliqué ici à moins de créer une nouvelle catégorie de représentants, celle des incitateurs, ce qui est inconcevable.

L'affaire sera donc confiée au fonctionnaire-dirigeant du Service du contrôle administratif qui exerce des compétences similaires dans d'autres domaines.

Le fonctionnaire dirigeant ou son délégué, pourra leur infliger une amende administrative égale au minimum à € 1.000 et au maximum à € 500.000.

Cette amende doit être liée à la condamnation du dispensateur. Elle ne peut être prononcée qu'au moment où cette condamnation est devenue définitive.



Bij toepassing van artikel 167 van de gecoördineerde wet, zullen deze administratieve beslissingen kunnen betwist worden voor de Arbeidsrechtbank.

– Wat de rechten van de verdediging betreft.

De administratieve geldboetes, ongeacht of ze de realiteits-/conformiteitscontrole betreffen of de overconsumptie en het overdreven voorschrijfgedrag, zijn slechts van toepassing met volledige vrijwaring van de rechten van de verdediging.

Nu kan de vervolgte zorgverlener tijdens het onderzoek genieten van alle waarborgen bepaald in de wet Franchimont, de hoofdpunten in verband met de omstandigheden van het verhoor en het recht bijkomende opsporingshandelingen te vragen aan de onderzoekers.

Voor wat het uitspreken van de geldboete betreft, moet het Comité kennis kunnen nemen van de mondelinge verweermiddelen van de zorgverlener teneinde met de nodige kennis van zaken over de feiten te kunnen oordelen.

In dit opzicht zal het Comité uit zijn leden twee auditeurs aanwijzen, waarvan één de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigt en de andere de groep waartoe de betrokken zorgverlener behoort. Deze twee auditeurs zijn ermee belast de zorgverlener te horen en vervolgens verslag uit te brengen aan het Comité.

Dit laatste zal oordelen met de eerbiediging van de algemene principes van administratief recht (proportionaliteitsprincipe van de sanctie ten opzichte van de feiten, principe van de billijke procedure, principe van de fair-play, principe van de goede administratie die verplicht de zaken te behandelen binnen een redelijke termijn, principe van de rechten van de verdediging, enz.).

Elke beslissing van het Comité zal moeten gemotiveerd zijn overeenkomstig de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen.

Deze procedure is juridisch correct wanneer men verwijst naar de rechtspraak van de Raad van State. Een persoon die tuchtrechtelijk wordt vervolgd, kan geen mondeling debat eisen; het volstaat dat hij zijn opmerkingen schriftelijk heeft kunnen meedelen. De verdediging van de betrokkene moet niet in het openbaar gebeuren, zelfs wanneer hij dit vraagt.

Bovendien is zij ook conform aan de rechtspraak van het Hof van Cassatie. Bij arrest van 14 december 1987 heeft het Hof geoordeeld dat «uit de enkele omstandigheid dat de betreden beslissing werd genomen door een andere ambtenaar dan degene die de eiser mondeling heeft gehoord, geen miskenning van het recht van verdediging kan worden afgeleid.»

Deze principes zijn ook in deze materie van toepassing.

Er dient overigens opgemerkt dat de geschreven procedure in de ziekteverzekering de regel is. Zo zal de kinesitherapeut of verpleegster die niet het voorziene verstrekkingenregister bijhoudt, een administratieve geldboete krijgen die soms hoog oploopt. De arbeidsongeschikte zwartwerker stelt zich even-

En application de l'article 167 de la loi coordonnée, ces décisions administratives pourront être contestées devant le tribunal du travail.

– En ce qui concerne les droits de la défense.

Les amendes administratives, qu'elles concernent le contrôle de la réalité/conformité ou de la surconsommation/surprescription, ne s'appliqueront évidemment que dans le plus strict respect des droits de la défense.

Comme aujourd'hui, le dispensateur poursuivi bénéficiera au stade de l'enquête de toutes les garanties prévues par la loi Franchimont, les principales touchant aux conditions de l'audition et au droit de demander des actes d'information aux enquêteurs.

Pour ce qui est du prononcé de l'amende, il faut permettre au Comité de prendre connaissance des explications orales du dispensateur afin d'apprécier les faits en connaissance de cause.

Dans ce but, le Comité désignera 2 auditeurs parmi ses membres, à savoir un représentant des organismes assureurs et un représentant du groupe auquel appartient le dispensateur en cause. Ces deux auditeurs sont chargés d'entendre le dispensateur et d'ensuite, faire rapport au Comité.

Celui-ci appréciera dans le respect des principes généraux du droit administratif (principe de proportionnalité de la sanction par rapport au fait, principe d'équitable procédure, principe du fair-play, principe de bonne administration qui oblige à traiter les affaires dans un délai raisonnable, principe du respect des droits de la défense, etc.).

Toute décision du Comité devra être motivée conformément à la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs.

Cette procédure écrite est juridiquement correcte si l'on s'en réfère à la jurisprudence du Conseil d'État. En effet, une personne poursuivie au plan disciplinaire ne peut exiger un débat oral; il suffit qu'elle ait pu communiquer ses observations par écrit. Il n'est pas non plus exigé que la défense de la personne concernée soit présentée en public, même si elle le demande.

En outre, elle est aussi conforme à la jurisprudence de la Cour de cassation. Par son arrêt du 14 décembre 1987, la Cour a jugé « que de la seule circonstance que la décision critiquée a été prise par un autre fonctionnaire que celui qui a entendu le demandeur, on ne peut conclure à une méconnaissance des droits de la défense. »

Ces enseignements sont tout-à-fait transposables à la présente matière.

Il faut noter d'ailleurs qu'en assurance maladie, la procédure écrite est la règle. Ainsi, le kinésithérapeute ou l'infirmière qui ne tient pas le registre de prestations prévu écope d'une amende administrative, parfois fort élevée. L'invalidé qui travaille en noir est aussi passible de sanctions administratives qui peuvent

eens bloot aan administratieve sancties die zeer zwaar kunnen zijn. In deze gevallen hebben noch de zorgverlener noch de arbeidsongeschikte de mogelijkheid gehoord te worden door de Leidend Ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle. Zij moeten hun verweermiddelen schriftelijk meedelen.

Tenslotte, om een samenloop van geldboetes te vermijden, wordt een principe uit het strafrecht toegepast : wanneer éénzelfde feit meerdere inbreuken uitmaakt, zal alleen de strengste administratieve geldboete worden opgelegd.

Om dezelfde reden wordt de tekst van artikel 173 aangepast en verplaatst naar een nieuw artikel 164bis. In zijn huidige vorm zou hij de zorgverlener die onverschuldigde prestaties in rekening brengt, immers in staat stellen een schadevergoeding te eisen terwijl deze zorgverlener op dezelfde grond één van de administratieve geldboetes, die met dit ontwerp zijn ontstaan, zou kunnen oplopen. Het artikel wordt dus gewijzigd om duidelijk te maken dat de verantwoordelijken voor de aanrekening van onverschuldigde prestaties, vanuit administratieve hoek, worden gevisieerd.

Er wordt een bijkomende garantie voor een evenwichtig onderzoek van de feiten door het Comité toegevoegd. De werkingsregels van dit Comité worden aangepast om de respectievelijke debatten en invloeden opnieuw in evenwicht te brengen.

In de huidige situatie is het Comité samengesteld onder het voorzitterschap van een magistraat, uit een vaste groep van 8 geneesheren, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van 8 geneesheren, vertegenwoordigers van het geneesherenkorp en van 4 geneesheren, vertegenwoordigers van de Nationale raad van de Orde van geneesheren. Deze 20 leden beraadslagen over alle zaken, zelfs deze die hen niet rechtstreeks aanbelangen. De andere geneeskundige beroepen, de verzorgingsinstellingen en de para-medische beroepen houden enkel zitting in de zaken die hen rechtstreeks aanbelangen. Elk van deze groepen beschikt slechts over 2 vertegenwoordigers. Dit onevenwicht plaatst hen automatisch in de minderheid.

Het amendement verbetert deze anomalie. Enerzijds beslissen het geneesherenkorp en de Orde van geneesheren enkel over de zaken die hen rechtstreeks aanbelangen. Anderzijds, bij de uitspraak over een dossier van een zorgverlener die geen geneesheer is, vormen de 8 vertegenwoordigers van de ziekenfondsen de bank van de verzekeringsinstellingen tegenover de bank van het betrokken beroep die door zijn twee leden wordt vertegenwoordigd. Iedere bank beschikt over één stem, net als de Voorzitter.

Voor wat de dossiers ten laste van geneesheren betreft, is deze regel overbodig omdat de krachten hier gelijk verdeeld zijn : de verzekeringsinstellingen en het geneesherenkorp beschikken elk over 8 vertegenwoordigers. De 8 zetels toebehorend aan het geneesherenkorp worden toegewezen in functie van de resultaten van de medische verkiezingen.

Bovendien, met het oog op een gelijke behandeling van elke groep, heeft ieder lid van het Comité, ongeacht de vertegenwoordigde groep, het recht alle vergaderingen bij te wonen. Dit recht laat vanzelfsprekend niet toe tussen te komen in de debatten en a fortiori te beslissen in zaken die vreemd zijn aan de

également être importantes. Dans ces cas, ni le dispensateur ni l'invalidé n'ont la possibilité d'être entendus par le Fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif. Ils doivent communiquer leurs moyens de défense par écrit.

Enfin, pour éviter le cumul des amendes, un principe inspiré du droit pénal est inclus : lorsqu'un même fait est constitutif de plusieurs infractions, seule l'amende administrative la plus sévère est infligée.

Pour le même motif, le texte de l'article 173 bis est adapté et déplacé sous un article 164bis nouveau. Dans sa rédaction actuelle, il permettrait en effet de réclamer une indemnité compensatoire au dispensateur qui porte en compte des prestations indues et ce dispensateur pourrait se voir infliger pour le même motif une des amendes administratives créées par le présent projet. L'article est donc modifié afin de préciser qu'il vise les responsables, sous l'angle administratif, de la facturation des prestations indues.

Une garantie supplémentaire d'un examen équilibré des faits par le Comité est ajoutée. On adapte les règles de fonctionnement de ce Comité afin de rééquilibrer les débats et les influences respectives.

Dans la situation actuelle, le Comité se compose sous la présidence d'un magistrat d'un noyau permanent de 8 médecins représentant les organismes assureurs, de 8 médecins représentant le corps médical et de 4 médecins représentant le Conseil national de l'Ordre des médecins. Ces 20 membres délibèrent sur toutes les affaires même celles qui ne les concernent pas directement. Par contre, les autres professions de l'art de guérir, les établissements de soins et les professions para-médicales ne siègent que dans les affaires qui les intéressent directement. Chacun de ces groupes ne dispose que de deux représentants. C'est dire que ce déséquilibre les place d'office en minorité.

Le projet corrige cette anomalie. D'une part, le corps médical et l'Ordre des médecins ne décident que sur les affaires qui les intéressent directement. D'autre part, lorsqu'il s'agit de se prononcer sur un dossier d'un dispensateur autre qu'un médecin, les 8 représentants mutuellistes forment le banc des organismes assureurs face au banc de la profession concernée représentée par ses deux membres. Chaque banc dispose d'une voix ainsi que le Président.

Pour ce qui concerne les dossiers à charge des médecins, cette règle est inutile puisque les forces sont équilibrées, les organismes assureurs et le corps médical disposant chacun de 8 représentants. Les 8 sièges attribués au corps médical sont distribués selon le résultat des élections médicales.

En outre, dans le même souci de traiter tout groupe de façon identique, on donne à chaque membre du Comité, quel que soit le groupe qu'il représente, le droit d'assister à toutes les réunions. Toutefois, ce droit à l'écoute ne permet évidemment pas d'intervenir dans les débats et à fortiori de décider à propos

groep die vertegenwoordigd wordt. Deze uitbreiding van deelneming gaat gepaard met de herinnering van het vertrouwelijk karakter van de besproken vragen en documenten. De Koning zal de toepasselijke sancties bepalen bij niet-eerbiediging van deze verplichting.

Krachtens de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, kan de Minister van Sociale Zaken, op voorstel van de Regeringscommissaris, die zitting heeft in het Comité, de voornoemde beslissingen van dit laatste vernietigen wanneer zij in strijd zijn met de wet of met het algemeen belang.

Het beroep tegen de beslissing waarbij het Comité een geldboete heeft opgelegd, zal bij de Kamers van beroep worden ingesteld. Deze zijn, naar analogie van de jurisdicties van de rechterlijke macht, administratieve, onafhankelijke en onpartijdige rechtscolleges.

Dit zijn nochtans niet de enige bevoegdheden van deze rechtscolleges. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft immers ook als opdracht de adviserend geneesheren, die de regels van de ziekteverzekering niet correct naleven, te sanctioneren op tuchtrechtelijk vlak.

Deze sancties kunnen voor de Kamers van beroep worden betwist. In dit geval zal de magistraat alleen zitting houden. Geen enkele beroepsorganisatie is immers rechtstreeks betrokken bij de debatten.

Voor wat de verzekeringsinstellingen betreft, zou hun aanwezigheid in de zetel zonder tegengewicht twijfel kunnen doen rijzen in verband met de onpartijdigheid van de rechtscolleges. Om iedere betwisting te vermijden, is het dus wenselijk hen niet bij de beslissing te betrekken.

De definitieve beslissingen van het Comité en van de Kamers van beroep worden bekendgemaakt onder anonieme vorm, langs elektronische weg op de website van het Instituut.

De hierboven beschreven controleprocedure, zowel de realiteits-/conformiteitscontrole, als de controle op de overconsumptie en het overdreven voorschrijfgedrag, impliceren dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over de nodige gegevens beschikt voor de uitoefening van zijn taak.

In dit opzicht wordt de tekst van artikel 138 van de wet vervolledigd zodat de Dienst bij de tarificatiediensten de nodige gegevens over de farmaceutische uitgaven kan bekomen.

De toepassing van die nieuwe bepalingen impliceert een volledige bezetting van het kader van de geneesheren-inspecteurs van de Dienst. Hiertoe zullen veel interessantere voorwaarden meer nieuwe kandidaten aantrekken.

Om die reden voorziet het ontwerp eveneens de mogelijkheid om rekening te houden met het aantal jaren van bewezen medische praktijk en van alle diensten verleend bij instellingen van sociale zekerheid overeenkomstig de wet houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid,

d'affaires étrangères au groupe que l'on représente. Cet élargissement de la participation s'accompagne du rappel du caractère confidentiel des questions et des documents débattus. Le Roi définira les sanctions applicables en cas de non-respect de cette obligation.

En vertu de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, le Ministre des Affaires sociales peut, sur proposition du Commissaire du gouvernement siégeant au Comité, annuler les décisions de ce dernier, contraires à la loi ou à l'intérêt général.

Le recours contre la décision du Comité infligeant l'amende sera ouvert devant les Chambres de recours, juridictions administratives indépendantes et impartiales, à l'instar des juridictions de l'ordre judiciaire.

Ce ne sont cependant pas les seules attributions de ces juridictions. En effet, le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a aussi pour mission de sanctionner au plan disciplinaire les médecins-conseils qui ne se conforment pas aux règles de l'assurance.

Ces sanctions peuvent être contestées devant les Chambres de recours. En pareil cas, le magistrat siègera seul. Aucune organisation professionnelle n'est en effet directement concernée par les débats.

Quant aux organismes assureurs, leur présence au siège sans contreponds pourrait susciter des craintes quant à l'impartialité de ces juridictions. Il est donc préférable, pour éviter toute contestation, de ne pas les associer au jugement.

Les décisions définitives du Comité et des Chambres de recours sont publiées sous forme anonyme, par voie électronique sur le site de l'Institut.

Tout le processus de contrôle qui vient d'être décrit, aussi bien le contrôle de la réalité/conformité des prestations que le contrôle de la surconsommation/surprescription suppose que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux dispose des données nécessaires à l'exercice de sa mission.

Dans cette optique, le texte de l'article 138 de la loi est complété afin de permettre au Service d'obtenir auprès des offices de tarification les données relatives aux dépenses pharmaceutiques.

L'application de ces nouvelles dispositions suppose une occupation complète du cadre relatif aux médecins-inspecteurs du Service. Pour ce faire, des conditions pécuniaires plus avantageuses séduiront davantage de nouveaux candidats.

C'est pourquoi le projet prévoit également la possibilité de tenir compte du nombre d'années de pratique médicale valablement prouvées et de tous les services prestés auprès d'institutions de sécurité sociale au sens de la loi sur la Banque-Carrefour.

Tenslotte bevat het ontwerp een aantal technische en overgangsbepalingen.

Het hierboven beschreven nieuwe controlesysteem zal regelmatig geëvalueerd worden, de eerste maal drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet.

#### ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

##### Artikel 13 : wijzigingen aan artikel 73

Artikel 73 vormt de wettelijke basis van het verbod tot aanrekening van overbodige of onnodig dure onderzoeken of behandelingen. Het criterium om hierover te oordelen is dat van de «goede huisvader» volgens de rechtspraak van het Arbitragehof. Dit criterium is echter onnauwkeurig en hierdoor een bron van juridische onzekerheid. Dit is de reden waarom het wordt vervangen.

De Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie is er dus mee belast aanbevelingen uit te vaardigen voor goede medische praktijkvoering. Op basis van deze laatste stelt de NRKP de indicatoren van manifeste afwijking vast, in overeenstemming met dewelke het onnodig duur of overbodig karakter van de verstrekkingen zal beoordeeld worden. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, nieuwe benaming van de huidige Dienst voor geneeskundige controle, is er eveneens mee belast indicatoren voor te stellen. Het betreft hier een nieuwe opdracht voor deze Dienst.

De Raad beschikt over zes maanden om zich uit te spreken. Na het verstrijken van deze termijn worden de voorstellen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geacht te zijn goedgekeurd.

Bij gebrek aan zulke aanbevelingen wordt de goede medische praktijkvoering gedefinieerd in vergelijking met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen of instellingen die een algemene bekendheid genieten.

Wat het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen betreft, is het aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen dergelijke aanbevelingen uit te vaardigen. Het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen daarentegen zal er de indicatoren van bepalen en de niet te overschrijden drempels.

Een paragraaf 5 wordt toegevoegd met als doel de natuurlijke- of rechtspersonen te bestraffen die de zorgverleners aanzetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen.

Tenslotte worden de huidige bepalingen van artikel 73, 5de en 6de lid, volkomen vreemd aan het domein van het misbruik van de therapeutische vrijheid, verplaatst naar een afzonderlijke bepaling, nl. een nieuw artikel 73bis (cfr. artikel 16).

##### Artikel 14 : wijzigingen aan artikel 30.

De huidige profielencommissies m.b.t. de activiteiten van

Enfin, le projet comporte une série de dispositions techniques et transitoires.

Le nouveau système de contrôle décrit ci-dessus sera évalué d'une façon régulière, la première fois intervenant trois ans après l'entrée en vigueur de la présente loi.

#### COMMENTAIRE DES ARTICLES

##### Article 13 : modifications à l'article 73

L'article 73 constitue le fondement légal de l'interdiction de porter en compte des examens ou des traitements superflus ou inutilement onéreux. Le critère pour en juger est celui du «bon père de famille» selon la jurisprudence de la Cour d'arbitrage. Mais ce critère imprécis est source d'insécurité juridique. Il est remplacé.

Le Conseil national de la promotion de la qualité est donc chargé d'émettre des recommandations de bonne pratique médicale. Sur base de celles-ci, le CNPQ fixe les indicateurs de déviation manifeste par rapport auxquels s'évaluera le caractère inutilement onéreux ou superflu des prestations. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, nouvelle dénomination de l'actuel Service du contrôle médical, est également chargé de lui en proposer. Il s'agit là d'une nouvelle mission octroyée à ce Service.

Le Comité dispose de six mois pour se prononcer. Passé ce délai, les propositions du Service médical d'évaluation et de contrôle sont censées approuvées.

A défaut de telles recommandations, la bonne pratique médicale se définit par comparaison avec la pratique de médecins normalement prudents et diligents. On peut alors tenir compte d'informations scientifiques acceptées par des institutions ou des organismes scientifiques d'une notoriété générale.

En ce qui concerne la prescription de certains médicaments, c'est à la Commission de remboursement des médicaments qu'il reviendra d'établir de telles recommandations tandis que le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments en fixera les indicateurs et les seuils à ne pas dépasser.

Un paragraphe 5 est ajouté visant à sanctionner les personnes physiques ou morales qui incitent les dispensateurs de soins à prescrire ou exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses.

Enfin, les dispositions actuelles de l'article 73 alinéas 5 et 6, tout à fait étrangères au domaine de l'abus de la liberté thérapeutique sont transférées dans une disposition distincte et un article 73 bis est créé. (cfr. article 16)

##### Article 14 : modifications à l'article 30.

Les actuelles commissions de profils concernant l'activité

geneesheren en van verzorgingsinstellingen zouden hun nut kunnen verliezen vanaf het ogenblik dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle een gelijkaardige evaluatieopdracht krijgt.

Na advies van het Verzekeringscomité, zal de Koning ze dus kunnen afschaffen.

**Artikel 15** : wijziging van artikel 35bis, §10

Deze bepaling stelt de respectievelijke bevoegdheden vast van de Koning en van de Minister bij de definiëring van de regels, die de controle op het voorschrijven van bepaalde farmaceutische specialiteiten moeten toelaten.

**Artikel 16** : wijzigingen aan artikel 50.

De bepaling wordt vervolledigd op zodanige wijze dat in de akkoorden de voorwaarden kunnen bepaald worden waarbij de zorgverlener voor een bepaalde periode niet meer beantwoordt aan de accrediteringsvoorwaarden, wanneer tegen hem sancties werden uitgesproken tijdens een periode van vier kalenderjaren.

**Artikel 17** : wijziging van artikel 77bis

Deze bepaling wordt gewijzigd teneinde de samenloop te verbieden van de sancties die er in opgesomd worden met de administratieve geldboetes bedoeld in artikel 141.

**Artikel 18** : wijziging van artikel 138

Deze tekst wordt vervolledigd opdat de controlediensten van het RIZIV ook bij de tarificatiediensten de nodige gegevens kunnen bekomen voor een doelgerichte en doeltreffende controle van de uitgaven in de farmaceutische sector.

**Artikel 19** : wijzigingen aan artikel 139.

Artikel 139 wordt gewijzigd in die zin dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle met een nieuwe opdracht belast wordt : inbreuken ten overstaan van de ZIV-wet voorkomen door middel van informatie aan zorgverstrekkers. De aanbevelingen en de indicatoren, waarvan sprake in artikel 73, worden in het bijzonder bedoeld.

De bepaling met betrekking tot de evaluatieopdracht van verleende zorgen wordt aangevuld met elementen aan de hand waarmee deze opdracht moet uitgevoerd worden.

**Artikel 20** : Wijzigingen van artikel 140

In de huidige situatie bestaat het Comité, onder het voorzitterschap van een magistraat, uit een vaste kern van 8 geneesheren die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen, 8 geneesheren die het geneesherenkorps vertegenwoordigen en 4 geneesheren die de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren vertegenwoordigen. Deze 20 leden beraadslagen over alle zaken, zelfs deze die hun beroepsgroep niet rechtstreeks aanbelangen. De andere geneeskundige beroepen, de verzorgingsinstellingen en de paramedische beroepen daarentegen, zetelen enkel in die zaken die hen rechtstreeks aan-

des médecins et des établissements hospitaliers pourraient perdre leur utilité dès lors que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux se voit attribuer une mission d'évaluation similaire.

Après avis du Comité de l'assurance, le Roi pourra donc les supprimer.

**Article 15** : modification de l'article 35bis, §10

Cette disposition fixe les compétences respectives du Roi et du Ministre dans la définition des règles qui doivent permettre de contrôler la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques.

**Article 16** : modification à l'article 50.

La disposition est complétée de manière à prévoir que les accords peuvent stipuler les conditions dans lesquelles le dispensateur ne répond plus aux conditions d'accréditation s'il fait l'objet de deux sanctions durant une période de 4 années civiles.

**Article 17** : modification à l'article 77 bis.

Cette disposition est modifiée afin d'interdire le cumul des sanctions qui y sont énoncées et les amendes administratives visées à l'article 141.

**Article 18** : Modification de l'article 138

Ce texte est complété afin que les services de contrôle de l'INAMI puissent obtenir également auprès des offices de tarification, les données nécessaires à un contrôle efficient et efficace des dépenses dans le secteur pharmaceutique.

**Article 19** : Modifications à l'article 139.

L'article 139 est modifié de manière à charger le Service d'évaluation et de contrôle médicaux d'une nouvelle mission : celle de diffuser des informations à l'usage des dispensateurs afin de prévenir les infractions à la loi AMI. Sont notamment visés les recommandations et les indicateurs dont question à l'article 73.

La disposition relative à la mission d'évaluation des prestations de soins est complétée. On précise sur quelle base doit se faire cette évaluation.

**Article 20** : Modification de l'article 140

Dans la situation actuelle, le Comité se compose, sous la présidence d'un magistrat, d'un noyau permanent de 8 médecins représentant les organismes assureurs, de 8 médecins représentant le corps médical et de 4 médecins représentant le Conseil national de l'Ordre des médecins. Ces 20 membres délibèrent sur toutes les affaires, même celles qui ne les concernent pas directement. Par contre, les autres professions de l'art de guérir, les établissements de soins et les professions para-médicales ne siègent que dans les affaires qui les intéressent directement. Chacun de ces groupes ne dispose que de

belangen. Elk van deze groepen beschikt slechts over 2 vertegenwoordigers. Dit wil zeggen dat dit onevenwicht hen automatisch in de minderheid plaatst.

Het amendement beoogt een bijkomende waarborg te bieden op een evenwichtig onderzoek van de feiten door het Comité. De werkingsregels van dit Comité worden aangepast ten einde de debatten en de respectievelijke invloeden opnieuw in evenwicht te brengen. Enerzijds beslissen het geneesherenkorp en de Orde der Geneesheren enkel over die zaken die de artsen rechtstreeks aanbelangen. Anderzijds, bij de uitspraak over een dossier van een zorgverlener niet-geneesheer, vormen de 8 vertegenwoordigers van de ziekenfondsen de bank van de verzekeringsinstellingen tegenover de bank van het betrokken beroep, vertegenwoordigd door zijn 2 leden. Elke bank beschikt, net zoals de magistraat, over één stem.

Voor wat de dossiers ten laste van de geneesheren betreft, is deze regel overbodig gezien de krachten evenwichtig verdeeld zijn, de verzekeringsinstellingen en het geneesherenkorp beschikken elk over 8 vertegenwoordigers.

Een negende lid wordt toegevoegd teneinde de vertrouwelijkheid van de debatten en van de in het Comité uitgedeelde documenten te waarborgen. De Koning krijgt de mogelijkheid de toepasselijke sancties te definiëren in geval van niet-eerbiediging van deze verplichting.

#### **Artikel 21** : wijzigingen aan artikel 141.

Zowel de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle als zijn orgaan van toezicht, het Comité, krijgen nieuwe bevoegdheden. Het wordt er voortaan mee belast de zorgverleners te bestraffen die de bepalingen van artikel 73 niet eerbiedigen. Dit is wat de herinvoering van artikel 141, 16° beoogt.

Zowel voor de realiteits- en conformiteitscontrole, als voor de evaluatie van overconsumptie conform artikel 73, komt er een procedure in de plaats met administratieve geldboetes die door het Comité worden uitgesproken.

M.b.t. de evaluatie van het overbodig of onnodig duur karakter van verstrekkingen kunnen de principes als volgt samengevat worden :

Op eigen initiatief of op dat van de verzekeringsinstellingen verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bij de verzekeringsinstellingen de gegevens met betrekking tot de prestaties die afwijken, ofwel ten opzichte van de indicatoren van manifeste afwijking bepaald door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie, ofwel van de praktijk van een normaal voorzichtige en zorgvuldige zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden.

De Dienst informeert het Comité over de vastgestelde afwijkingen, het aantal en de specificiteit van de betrokken zorgverleners.

Hij nodigt deze zorgverleners uit zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. Zij kunnen ook gehoord worden door een geneesheer-inspecteur.

deux représentants. C'est dire que ce déséquilibre les place d'office en minorité.

L'amendement vise à donner une garantie supplémentaire d'examen équilibré des faits par le Comité. Les règles de fonctionnement de ce Comité sont adaptées afin de rééquilibrer les débats et les influences respectives. D'une part, le corps médical et l'Ordre des médecins ne décident que sur les affaires qui les intéressent directement. D'autre part, lorsqu'il s'agit de se prononcer sur un dossier d'un dispensateur autre qu'un médecin, les 8 représentants mutuellistes forment le banc des organismes assureurs face au banc de la profession concernée représentée par ses deux membres. Chaque banc dispose d'une voix ainsi que le magistrat.

Pour ce qui concerne les dossiers à charge des médecins, cette règle est inutile puisque les forces sont équilibrées, les organismes assureurs et le corps médical disposant chacun de 8 représentants.

Un alinéa 9 est ajouté afin de garantir la confidentialité des débats et documents distribués au sein du Comité. On donne au Roi la possibilité de définir les sanctions applicables en cas de non-respect de cette obligation.

#### **Article 21** : modifications à l'article 141.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux obtenant de nouvelles attributions, son organe directeur, le Comité, reçoit aussi des compétences nouvelles. Il est dorénavant chargé de sanctionner les dispensateurs qui ne respectent pas les dispositions de l'article 73. C'est ce que vise le rétablissement de l'article 141, 16°.

Que ce soit pour le contrôle de la réalité et de la conformité des soins dispensés ou pour l'évaluation de la surconsommation fondée sur l'article 73, une procédure débouchant sur le prononcé d'amendes administratives par le Comité est mise en place.

Pour ce qui est de l'évaluation du caractère superflu ou inutilement onéreux des prestations de soins, les principes de cette procédure peuvent être schématisés comme suit :

De sa propre initiative ou sur celle des organismes assureurs, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille auprès des organismes assureurs les données relatives aux prestations de soins qui s'écartent soit des indicateurs de déviation manifeste fixés par le Conseil national de la promotion de la qualité, soit de la pratique dans des circonstances similaires d'un prestataire normalement prudent et diligent.

Le Service informe le Comité des écarts constatés, du nombre et de la spécificité des dispensateurs en cause.

Il invite ces dispensateurs à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Ils peuvent aussi être entendus par un médecin-inspecteur.

Na onderzoek van de ontvangen antwoorden stelt de Dienst het Comité voor ofwel de praktijk van de zorgverlener onder monitoring te plaatsen ofwel hem een satisfecit toe te sturen.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. De beslissing wordt aan de zorgverlener betekend en bepaalt de aanvangsdatum van de monitoring. Hierbij moet worden blemtoond dat deze plaatsing onder monitoring de zorgverlener niet benadeelt in zijn rechten en wijzigt geenszins zijn juridische situatie. In de zin van artikel 6 op de gecoördineerde wetten van de Raad van State is deze handeling geen juridische administratieve beslissing, vatbaar voor vernietiging of schorsing door de Raad van State. Deze handeling is in werkelijkheid slechts een tussenstap, een « onderzoeksdaad ».

Na de periode van monitoring, wordt de zorgverlener, wiens praktijk niet of onvoldoende aangepast is aan een goede medische praktijk of aan een normaal voorzichtig en zorgvuldig geneesheer in gelijkaardige omstandigheden geplaatst, opnieuw ondervraagd. Het Comité wijst hiervoor in zijn schoot twee auditeurs aan, die ermee belast zijn de zorgverlener te horen zo deze laatste dit wenst en van dit onderhoud verslag uit te brengen aan het Comité. Wanneer de door de zorgverlener gegeven verantwoordingen aanvaard worden, stuurt het Comité hem een satisfecit. Zoniet kan het Comité hem een administratieve geldboete van 1.000 EUR tot 5.000 EUR opleggen

Wanneer de zorgverlener vervolgd wordt omdat hij onnodige of overbodige farmaceutische specialiteiten heeft voorgeschreven, zoals bedoeld in artikel 73, § 2, 2<sup>e</sup> lid, kan het Comité hem sanctioneren door de voordelen verbonden aan de accreditering geheel of gedeeltelijk in te trekken, en bij gebrek hieraan, wanneer hij niet geaccrediteerd is, hem een gelijkwaardige administratieve geldboete op te leggen van 1.000 tot 5.000 Euro. Dezelfde procedure tot plaatsing onder monitoring, zal ook voorafgaandelijk van toepassing zijn.

Het Comité informeert regelmatig de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie over de vaststellingen met betrekking tot de toepassing van de aanbevelingen voor goede medische praktijkvoering.

Voor wat de realiteit- en conformiteitscontrole betreft, wordt eveneens een systeem van administratieve geldboetes ingevoerd en gradueel toegepast in verhouding tot de ernst van de inbreuk. Deze geldboetes worden ook uitgesproken door het Comité. De zorgverlener moet eveneens de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen terugbetalen behalve wanneer de inbreuk die hem ten laste gelegd wordt de foutieve opstelling betreft van een administratief of medisch bescheid. Bovendien wordt in dit geval voorzien dat deze geldboete niet van toepassing is op de geneesheer die, zonder dit te vermelden, een geneesmiddel voorschrijft buiten de vergoedingsvoorwaarden rekening houdend met het bestaan van specifieke maatregelen, hier van toepassing krachtens artikel 77bis.

De zorgverlener heeft eveneens de mogelijkheid zijn gedrag schriftelijk te rechtvaardigen. Wanneer deze rechtvaardigingen door het Comité niet aanvaard worden, kan hij gehoord worden door twee auditeurs, aangewezen door het Comité, die bij dit laatste verslag zullen uitbrengen over het onderhoud.

Au vu des réponses fournies, le Service propose alors au Comité soit de placer toute la pratique du dispensateur sous monitoring soit de lui adresser un satisfecit.

Le placement sous monitoring dure au minimum 6 mois. La décision est notifiée à l'intéressé et elle indique la date de début du monitoring. Il y a lieu de souligner ici que cette mise sous monitoring ne porte pas préjudice au dispensateur ; elle ne modifie pas sa situation juridique. Au sens de l'article 6 des lois coordonnées sur le Conseil d'État, ce type de décision ne constitue pas un acte juridique administratif susceptible d'annulation ou de suspension par le Conseil d'État. Cette mesure n'est en réalité qu'un acte préparatoire, une mesure « d'instruction ».

A l'issue de la période de monitoring, le dispensateur dont la pratique ne s'est pas ou pas suffisamment adapté vers une bonne pratique médicale ou d'un médecin normalement prudent et diligent placé dans des circonstances similaires, est de nouveau interrogé. Le Comité désigne à cet effet en son sein, deux auditeurs chargés d'entendre le dispensateur de soins s'il le souhaite et de faire rapport de cet entretien au Comité. Si les justifications données par le dispensateur sont satisfaisantes, le Comité lui adresse un satisfecit. Sinon, il peut lui infliger une amende administrative de 1.000 euros à 5.000 euros.

Si le dispensateur est poursuivi parce qu'il a prescrit inutilement ou de façon superflue les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 73 § 2, alinéa 2, le Comité peut le sanctionner en lui retirant totalement ou partiellement les avantages en matière d'accréditation ou, à défaut, s'il n'est pas accrédité, en lui infligeant une amende administrative équivalente de 1.000 à 5.000 euros. La même procédure de mise sous monitoring lui sera aussi préalablement appliqué.

Le Comité informe par ailleurs régulièrement le Conseil national pour la promotion de la qualité à propos des constatations faites sur l'application des recommandations de bonne pratique médicale.

Pour ce qui est du contrôle de la réalité et de la conformité des prestations de santé, un système d'amendes administratives est également institué et appliqué selon une gradation suivant la gravité de l'infraction. Ces amendes sont aussi infligées par le Comité. Le dispensateur doit en plus restituer la valeur des prestations indues sauf lorsque le grief qui lui est imputé est d'avoir mal rédigé un document administratif ou médical. En outre, il est prévu dans ce cas que cette amende n'est pas applicable au médecin qui prescrit sans en faire mention, un médicament en dehors des conditions de remboursement compte tenu de l'existence de mesures spécifiques applicables en l'espèce en vertu de l'article 77bis.

Le dispensateur a également la possibilité de justifier son comportement par écrit. Si ces justifications ne sont pas retenues par le Comité, il peut être entendu par deux auditeurs désignés par le Comité qui lui feront rapport de cet entretien.

De sanctie van personen die zorgverleners hebben aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, wordt toevertrouwd aan de Dienst voor administratieve controle. Zijn leidend ambtenaar zal een sanctie van 1.000 tot 500.000 EURO kunnen opleggen. De betrokkenen zullen de gelegenheid gehad hebben zich te verantwoorden volgens een schriftelijke procedure, eventueel op hun verzoek aangevuld met een voorafgaandelijk verhoor door de leidend ambtenaar.

Iedere administratieve geldboete, ongeacht of zij werd uitgesproken op basis van § 2 of § 3 of § 5, kan met uitstel worden opgelegd. Zij moet worden uitgesproken binnen de drie jaar te rekenen vanaf de dag dat de inbreuk werd vastgesteld.

Herhaling wordt strenger bestraft. De geldboete kan verhoogd worden tot het tienvoud of tot het dubbele van het voorziene maximum, afhankelijk van het feit of de nieuwe te beteugelen inbreuk al dan niet tot dezelfde categorie behoort als diegene waarvoor de betrokken zorgverlener reeds veroordeeld werd. Een tijdslimiet wordt voorzien : namelijk 3 jaar te tellen vanaf de datum waarop de uitspraak van de geldboete definitief geworden is.

Wanneer de verstrekkingen, beoordeeld als onnodig duur of overbodig, ingeleid werden door een zorgverlener en voortgezet door een andere, kunnen beiden verantwoordelijk en strafbaar, met de geldboeten bedoeld in artikel 141, §§ 2 en 3, gesteld worden. De veroordeling van de ene neemt de verantwoordelijkheid van de andere niet weg.

Een rechtsmiddel tegen de beslissingen tot uitspraak van administratieve geldboetes is voorzien bij de Kamers van Beroep.

De geldboetes en de ten onrechte aangerekende terug te betalen bedragen maken inkomsten uit van de ziekteverzekering en kunnen zonodig teruggevorderd worden door de Administratie der Registratie en Domeinen.

Tot slot wordt een bepaling ingevoegd die de Koning de mogelijkheid biedt de modaliteiten en termijnen te bepalen binnen dewelke de verzekeringsinstellingen de Dienst de noodzakelijke informatie en gegevens moeten bezorgen voor de uitvoering van zijn opdrachten.

Met het oog op een vereenvoudiging worden de Bepaalde Kamers van het Comité afgeschaft. Paragraaf 1, 9° wordt bijgevolg opgeheven.

Artikel 141, 13°, b) werd gewijzigd met de wet van 22 februari 2002. Het was de bedoeling het Comité van de Dienst voor geneeskundige controle te verplichten zijn rechtspraak te publiceren teneinde zijn interpretatie bij de zorgverleners duidelijk te maken. Dit bevindt zich nochtans niet in de opstelling van de onvoldoende gecoördineerde tekst waardoor de bepaling letterlijk haar betekenis verliest.

Overigens verplicht de huidige tekst, wanneer men hem een zin wil toekennen, alle beslissingen van het Comité bekend te maken, zonder onderscheid naar voorwerp. Het Comité verleent bij voorbeeld de erkenning aan kandidaat-adviserend ge-

La sanction des personnes ayant incité des prestataires de soins à prescrire ou exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses, est confiée au Service du contrôle administratif. Son fonctionnaire dirigeant pourra leur infliger une sanction de 1.000 euros à 500.000 euros. Les intéressés auront eu l'occasion de s'expliquer selon une procédure écrite, complétée éventuellement, à leur demande, par une audition préalable par le fonctionnaire dirigeant.

Toute amende administrative, qu'elle soit prononcée sur base du § 2 ou du § 3 ou du § 5, peut être assortie d'un sursis. Elle doit être prononcée dans les trois ans à compter du jour que l'infraction a été constatée.

La récidive est sanctionnée de façon plus sévère : l'amende peut être portée à 10 fois ou au double du maximum prévu, selon que le nouveau manquement à sanctionner appartient ou pas à la même catégorie que celui qui a déjà valu une condamnation du dispensateur en cause. Une limite dans le temps est prévue : 3 ans à compter du jour où le prononcé de l'amende est définitif.

Lorsque des prestations jugées inutilement onéreuses ou superflues ont été initiées par un dispensateur et continuées par un autre, ils peuvent tous deux être tenus pour responsables et se voir infliger les amendes visées à l'article 141, §§ 2 et 3. La condamnation de l'un n'entraîne pas l'exonération de la responsabilité de l'autre.

Un recours contre les décisions de prononcé d'amendes administratives est ouvert devant les Chambres de recours.

Les amendes et les sommes indues à rembourser constituent des recettes de l'assurance soins de santé et peuvent être récupérées au besoin par l'Administration des Domaines.

Enfin, une disposition est insérée qui charge le Roi de fixer les modalités et les délais dans lesquels les organismes assureurs doivent fournir au Service les informations et données nécessaires à l'exécution de ses missions.

Par ailleurs, dans un souci de simplification, les chambres restreintes du Comité sont supprimées. Le §1<sup>er</sup>, 9° est abrogé en conséquence.

La loi du 22 février 2002 a modifié l'article 141, 13°, b). L'intention exprimée était d'obliger de publier sa jurisprudence afin d'éclairer les prestataires sur son interprétation des textes. Elle ne se retrouve toutefois pas dans le libellé du texte insuffisamment coordonné de sorte que la disposition est littéralement dépourvue de signification.

En outre, le texte actuel oblige, si on veut bien lui accorder un sens, à publier toutes les décisions du Comité, sans en distinguer l'objet. Or, le Comité accorde par exemple leur agrément aux candidats médecins-conseils. Il valide aussi les pro-



neesheren. Het valideert eveneens de machtigingen die de adviserend geneesheren verlenen aan hun medewerkers om administratieve bescheiden in hun naam te tekenen. Het nut van dit soort beslissingen bekend te maken is vanzelfsprekend beperkt. Om deze redenen wordt de tekst herzien in die zin de bekendmaking te beperken tot die beslissingen die informatief nuttig zijn voor de zorgverleners. Het betreft definitieve beslissingen van het Comité en van de Kamers van beroep. Ze worden anoniem bekendgemaakt via het Internet op de website van het RIZIV.

**Artikel 22** : wijzigingen aan artikel 146.

Aan artikel 146 worden de noodzakelijke coördinaties aangebracht ten gevolge naamwijziging van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en van de verdwijning van de Beperkte Kamers.

Anderzijds wordt bepaald dat de vrijwillige terugbetaling van de onverschuldigd aangerekende prestaties, meer in het bijzonder in gevallen van manifeste fraude, een vervolging niet automatisch uitsluit.

**Artikel 23** : Wijziging van artikel 150

Dit artikel heeft als doel de nieuwe verplichting, bij artikel 138 opgelegd aan de tarificatiediensten, in de praktijk te regelen.

**Artikel 24** : wijzigingen aan artikel 155.

Naast de noodzakelijke coördinaties, richt het ontwerp Kamers van Beroep op. Zij zijn samengesteld uit één magistraat en uit vier bijzitters met raadgevende stem.

Twee van deze bijzitters vertegenwoordigen de verzekering-instellingen en de twee andere de verschillende medische en paramedische beroepen, vertegenwoordigd in het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. Zij zeten slechts in die zaken welke de groep, die hen heeft voorgedragen, aanbelangen.

Wanneer de Kamer van Beroep zich dient uit te spreken over een tuchtsanctie opgelegd door het Comité aan een adviserend geneesheer, een geneesheer-inspecteur, een apotheker-inspecteur of een sociaal controleur, is de aanwezigheid van bijzitters, geneesheren of apothekers die de magistraat adviseren, niet nodig gezien hier geen medische aangelegenheden worden behandeld. De magistraat zetelt dan in deze gevallen alleen.

De Koning wordt ermee belast de werkingsregels van deze Kamers van Beroep te bepalen en er de plaatsvervangende leden in te benoemen.

**Artikel 25** : invoeging van een artikel 164 bis

De ontworpen wijziging beoogt het toepassingsgebied van artikel 173 bis te verduidelijken teneinde te vermijden dat een zelfde zorgverlener, die verstrekkingen ten onrechte aanrekent, een administratieve geldboete moet betalen zoals bepaald in artikel 141 en ook gedwongen wordt een bijkomende vergoeding te storten. Zoals artikel 173bis wordt voorgesteld, betreft

curations que ces médecins conseils accordent à certains de leurs employés pour leur permettre de signer en leur nom des documents administratifs. L'intérêt de publier ce genre de décisions est évidemment relatif. C'est pourquoi le texte est revu de manière à limiter la publication aux seules décisions dont la connaissance est utile aux dispensateurs de soins. Il s'agit des décisions définitives du Comité et des Chambres de recours. Elle sont publiées sous forme anonyme via le réseau Internet de l'INAMI.

**Article 22** : modifications à l'article 146.

A l'article 146 sont apportées les coordinations nécessitées par le changement d'appellation du Service d'évaluation et de contrôle médical et par la disparition des chambres restreintes.

D'autre part, il est stipulé que le remboursement volontaire de l'indu ne met pas d'office à l'abri de poursuites, notamment en cas de fraude manifeste.

**Article 23** : Modification de l'article 150

Cet article a pour objet de régler en pratique la nouvelle obligation imposée aux offices de tarification par l'article 138.

**Article 24** : modifications à l'article 155.

Outre les coordinations nécessaires, le amendement crée des chambres de recours. Elles sont composées d'un magistrat et de quatre assesseurs ayant voix consultative.

Deux de ces assesseurs représentent les organismes assureurs, et les deux autres, les différentes professions médicales et paramédicales représentées au sein du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Ils ne siègent que pour les affaires qui intéressent le groupe qui les a présentés.

Par ailleurs, lorsque la Chambre de recours est saisie d'une sanction disciplinaire prononcée par le Comité à l'encontre d'un médecin-conseil, d'un médecin-inspecteur, d'un pharmacien-inspecteur ou d'un contrôleur social, la présence d'assesseurs médecins, conseillant le magistrat, ne s'impose pas puisqu'il n'est pas débattu de questions médicales. Le magistrat siège donc seul dans ces cas.

Le Roi est chargé en outre de déterminer les règles de fonctionnement de ces Chambres de recours et d'y nommer des membres suppléants.

**Article 25** : insertion d'un article 164 bis

La modification projetée vise à préciser le champ d'application de l'article 173 bis afin d'éviter qu'un même dispensateur qui porte en compte indûment des prestations soit tenu de payer une amende administrative énoncée à l'article 141 et contraint aussi de verser une indemnité compensatoire. L'article 173 bis, tel qu'il est proposé, concerne l'acte matériel de facturation des

het de materiele facturatie van verstrekkingen en niet de verstrekkingen zelf. Het beoogt dus de administratieve verantwoordelijken voor de facturatie en niet de zorgverleners, behalve wanneer zij zelf hun eigen prestaties aanrekenen. Het is dus de bedoeling de facturatediensten ertoe aan te zetten de nodige controles te doen teneinde te vermijden dat volstrekt onverschuldigde verstrekkingen zouden aangerekend worden, zoals bepaald in de cumulregels, voorzien door de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Het is eveneens de bedoeling deze diensten aan te moedigen hun werkwijzen en administratieve procedures aan te passen bij de vaststelling van vergissingen

**Artikel 26** : wijzigingen aan artikel 174.

De wijzigingen aangebracht aan artikel 174, 10° hebben een coördinatie als doel : er wordt verwezen naar het nieuwe artikel 141 § 5 alsook naar de nieuwe benaming van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en naar de Kamer van Beroep

**Artikel 27** : invoeging van een nieuw artikel 73 bis.

Hier wordt verwezen naar de bespreking onder artikel 2, tweede lid.

**Artikel 28** : wijziging van artikel 186

De hervorming van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zal een werktoename tot gevolg hebben, die een volledige bezetting van het kader van de geneesheren-inspecteurs zal noodzakelijk maken.

De waardering van de ervaring op financieel vlak van geneesheren zou voortaan kandidaten moeten aanmoedigen in dienst te treden bij het RIZIV.

**Artikel 29** : opheffing van de artikelen 142, 143, 144, 145, 156 en 157.

Dit artikel heft alle bepalingen op met betrekking tot de Controlegcommissie en de Commissie van Beroep, die ophouden te bestaan.

**Artikelen 30 tot 46** : wijzigingen aan de artikelen 2, 16, 27, 29bis, 69ter, 80, 90, 148, 149, 150, 152, 153, 154, 164, 170, 173bis, 175, 177, 183.

Al deze bepalingen zijn louter coördinerend.

**Artikel 47** : invoeging van een artikel 216.

Overgangsbepalingen worden genomen teneinde de afhandeling van die zaken te regelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet nog hangend zullen zijn voor de afgeschafte instanties.

prestations et non les prestations en elles-mêmes. Il vise donc les responsables administratifs de la facturation et non les dispensateurs sauf bien sûr, lorsqu'ils portent eux-mêmes en compte leurs propres prestations. Il s'agit donc d'inciter les services de facturation à opérer les vérifications nécessaires afin d'éviter de porter en compte des prestations manifestement indues, comme en cas de cumuls de prestations interdits par la nomenclature des soins de santé. Il s'agit aussi de pousser ces services à adapter leurs méthodes de travail, leurs processus administratifs lorsque des erreurs sont constatées.

**Article 26** : modifications à l'article 174.

Les modifications apportées à l'article 174, 10° ont pour but de le coordonner : il est fait référence au nouvel article 141, §5 ainsi qu'à la nouvelle dénomination du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et à la Chambre de recours.

**Article 27** : insertion d'un article 73 bis nouveau.

Il est renvoyé au commentaire fait sous l'article 2, dernier alinéa.

**Article 28** : modification de l'article 186

La réforme du Service d'évaluation et de contrôle médicaux entraînera un surcroît de travail qui nécessitera que le cadre des médecins-inspecteurs soit entièrement complété.

La valorisation au point de vue financier de l'expérience des médecins devrait encourager davantage de candidats à entrer en service à l'INAMI.

**Article 29** : abrogation des articles 142, 143, 144, 145 156 et 157.

Cet article abroge toutes les dispositions relatives à la Commission de contrôle et à la Commission d'appel, qui disparaissent.

**Articles 30 à 46** : modifications aux articles 2, 16, 27, 29 bis, 69 ter, 80, 90, 148, 149, 150, 152, 153, 154, 164, 170, 173 bis, 175, 177, 183.

Toutes ces dispositions sont de pure coordination.

**Article 47** : insertion d'un article 216.

Des dispositions transitoires sont prises afin de régler le sort des affaires qui, au jour de l'entrée en vigueur de la loi, seront toujours pendantes devant les instances supprimées.

**Artikel 48** : Een regelmatige evaluatie van het nieuwe controlesysteem wordt voorzien.

**Artikel 49** : regelt de inwerkingtreding van de wet.

*De minister van Sociale Zaken,*

Frank VANDENBROUCKE

Het amendement neemt een wetsontwerp over waarvoor volgende adviezen van de Raad van State werden gegeven :

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE  
NR. 34.385/1**

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 13 november 2002 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van amendement op een ontwerp van programmawet (maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverstrekkers en de hervorming van de geneeskundige controle), heeft op 19 november 2002 het volgende advies gegeven :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt :

*«Comme annoncé dans la déclaration de politique fédérale du 8 octobre 2002, le Gouvernement considère la responsabilisation individuelle des médecins comme un projet important qui devra être approuvé sans délai par les Chambres.*

*Dans ce même cadre politique, les partenaires de l'assurance maladie qui ont été associés à la préparation du projet de responsabilisation ont exprimé le souhait de voir ces textes votés avant de s'engager, en fin d'année, dans la conclusion d'un accord médico-mutualiste.*

*Au plan financier, ces projets devraient permettre de conscientiser davantage les dispensateurs sur la nécessité d'user à bon escient des ressources de l'assurance maladie. Des économies importantes et rapides sont donc attendues.*

*Sous l'angle technique, la suppression prévue des Chambres restreintes et de la Commission de contrôle et la reprise de leurs*

**Article 48** : Une évaluation régulière du nouveau système de contrôle est prévue.

**Article 49** : règle l'entrée en vigueur de la loi.

*Le ministre des Affaires sociales,*

Frank VANDENBROUCKE

L' amendement reprend un projet de loi pour lequel les avis du Conseil d'État suivants ont été donnés :

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT  
N° 34.385/1**

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 13 novembre 2002, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'amendement au projet de loi-programme (mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical), a donné le 19 novembre 2002 l'avis suivant :

Conformément à l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

*«Comme annoncé dans la déclaration de politique fédérale du 8 octobre 2002, le Gouvernement considère la responsabilisation individuelle des médecins comme un projet important qui devra être approuvé sans délai par les Chambres.*

*Dans ce même cadre politique, les partenaires de l'assurance maladie qui ont été associés à la préparation du projet de responsabilisation ont exprimé le souhait de voir ces textes votés avant de s'engager, en fin d'année, dans la conclusion d'un accord médico-mutualiste.*

*Au plan financier, ces projets devraient permettre de conscientiser davantage les dispensateurs sur la nécessité d'user à bon escient des ressources de l'assurance maladie. Des économies importantes et rapides sont donc attendues.*

*Sous l'angle technique, la suppression prévue des Chambres restreintes et de la Commission de contrôle et la reprise*

compétences par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux posent, dans la phase transitoire, des problèmes pratiques de gestion administrative. Plus l'entrée en vigueur de la loi est retardée et plus ces problèmes s'aggraveront.

Je souligne aussi que l'avant-projet initial à propos duquel l'avis du Conseil d'Etat avait été demandé dans le délai d'un mois a pu faire l'objet d'un examen approfondi. Les remarques formulées par la section de législation ont été suivies, à l'exception évoquée ci-dessus de la scission suivant les articles 77 et 78 de la Constitution. L'avis qui est maintenant demandé peut donc se limiter aux innovations apportées au texte de base. Il s'agit pour l'essentiel des dispositions suivantes :

– Aux articles 73, § 2 et 139, 2° des \*indicateurs de déviation manifeste+ constituent le critère sur base duquel la surconsommation ou la surprescription de prestations de santé est évaluée.

– Les mêmes principes sont applicables pour la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques. (article 73, § 2, alinéa 2).

– A l'article 73, du § 5 est ajouté afin de permettre de sanctionner les personnes physiques ou morales qui incitent les dispensateurs de soins à prescrire ou effectuer des prestations superflues ou trop coûteuses. La procédure et l'amende applicables sont énoncées à l'article 141, § 6.

– A l'article 140, de nouvelles règles de fonctionnement du Comité sont instaurées.

– A l'article 141, une procédure d'audition du dispensateur par deux membres du Comité est organisée afin de garantir les droits de la défense.

– A l'article 141 §§ 2, 3, 5, les amendes administratives sont modifiées; elles sont forfaitaires pour ce qui concerne la surconsommation (1.000 à 5.000 Euro). Pour ce qui est des amendes applicables lorsque des prestations n'ont pas été effectuées, les montants sont ramenés de 50 % à 200 % (article 141 § 5) et l'amende visée au point c de cet même article est désormais exprimée en Euro (10 à 125 Euro par document incorrect)

– En outre, l'infraction n'existe que si elle est répétée et que le dispensateur a reçu un avertissement préalable.

– Le délai de prescription pour le prononcé de l'amende est ramené à 3 ans. (6 ans pour les dossiers visés dans les dispositions transitoires). Le point de départ de ce délai est le jour du constat de l'infraction. En cas de cumul, l'amende la plus forte est prononcée. Des règles relatives à la récidive et au sursis sont ajoutées. (article 141 § 7)

– A l'article 141, § 7, alinéa 8, est établi le principe de la responsabilité à la fois du dispensateur qui initie le traitement ou qui prescrit les examens et du confrère qui les poursuit».

\*  
\* \*

de leurs compétences par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux posent, dans la phase transitoire, des problèmes pratiques de gestion administrative. Plus l'entrée en vigueur de la loi est retardée et plus ces problèmes s'aggraveront.

Je souligne aussi que l'avant-projet initial à propos duquel l'avis du Conseil d'Etat avait été demandé dans le délai d'un mois a pu faire l'objet d'un examen approfondi. Les remarques formulées par la section de législation ont été suivies, à l'exception évoquée ci-dessus de la scission suivant les articles 77 et 78 de la Constitution. L'avis qui est maintenant demandé peut donc se limiter aux innovations apportées au texte de base. Il s'agit pour l'essentiel des dispositions suivantes :

– Aux articles 73, § 2 et 139, 2° des \*indicateurs de déviation manifeste+ constituent le critère sur base duquel la surconsommation ou la surprescription de prestations de santé est évaluée.

– Les mêmes principes sont applicables pour la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques. (article 73, § 2, alinéa 2).

– A l'article 73, du § 5 est ajouté afin de permettre de sanctionner les personnes physiques ou morales qui incitent les dispensateurs de soins à prescrire ou effectuer des prestations superflues ou trop coûteuses. La procédure et l'amende applicables sont énoncées à l'article 141, § 6.

– A l'article 140, de nouvelles règles de fonctionnement du Comité sont instaurées.

– A l'article 141, une procédure d'audition du dispensateur par deux membres du Comité est organisée afin de garantir les droits de la défense.

– A l'article 141 " 2, 3, 5, les amendes administratives sont modifiées; elles sont forfaitaires pour ce qui concerne la surconsommation (1.000 à 5.000 Euro). Pour ce qui est des amendes applicables lorsque des prestations n'ont pas été effectuées, les montants sont ramenés de 50 % à 200 % (article 141 § 5) et l'amende visée au point c de cet même article est désormais exprimée en Euro (10 à 125 Euro par document incorrect)

– En outre, l'infraction n'existe que si elle est répétée et que le dispensateur a reçu un avertissement préalable.

– Le délai de prescription pour le prononcé de l'amende est ramené à 3 ans. (6 ans pour les dossiers visés dans les dispositions transitoires). Le point de départ de ce délai est le jour du constat de l'infraction. En cas de cumul, l'amende la plus forte est prononcée. Des règles relatives à la récidive et au sursis sont ajoutées. (article 141 § 7)

– A l'article 141, § 7, alinéa 8, est établi le principe de la responsabilité à la fois du dispensateur qui initie le traitement ou qui prescrit les examens et du confrère qui les poursuit».

\*  
\* \*

Een aanzienlijk aantal bepalingen van het amendement zijn identiek met die van het «voorontwerp van wet houdende maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverstrekkers en de hervorming van de geneeskundige controle», waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 12 juli 2002 het advies 33.485/1 heeft uitgebracht <sup>(1)</sup>. Wat die overgenomen bepalingen betreft, heeft de afdeling wetgeving, haar adviesbevoegdheid uitgeput. Het hiernavolgende onderzoek betreft derhalve uitsluitend de bepalingen van het amendement die nieuw zijn in vergelijking met die van het voorontwerp van wet waarover het advies 33.485/1 werd uitgebracht en die evenmin in het amendement werden opgenomen ingevolge dat advies <sup>(2)</sup>.

Het onderzoek van de nieuwe bepalingen die in het amendement zijn opgenomen, is daarenboven beperkt gebleven, ermee rekening houdend dat met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, om een spoedeisend advies binnen een termijn van ten hoogste drie dagen is verzocht.

Dat onderzoek noopt slechts tot het maken van de volgende opmerkingen.

1. Behoudens in spoedeisende gevallen, dient, met toepassing van artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, de ontworpen regeling om advies te worden voorgelegd aan ofwel de Nationale Arbeidsraad ofwel het bevoegde beheerscomité van de instelling die met de toepassing van die regeling is belast. Uit de aan de Raad van State toegezonden documenten blijkt niet dat met betrekking tot het voorliggende amendement om dergelijk advies zou zijn verzocht.

2. In het ontworpen artikel 141, § 6, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (artikel 10, 11°, van het geamendeerde voorontwerp) zouden de duidelijkheid, en derhalve de rechtszekerheid, ermee zijn gebaat indien op het einde werd geschreven «vanaf de uitspraak van de definitieve beslissing bedoeld in het eerste lid» in plaats van «vanaf de uitspraak van de definitieve beslissing».

<sup>(1)</sup> In overeenstemming met artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, dient het advies 33.485/1 te worden gehecht aan de memorie van toelichting van het ontwerp van programmawet dat het voorwerp is van amendering.

<sup>(2)</sup> In de adviesaanvraag wordt een opsomming gegeven van de essentiële wijzigingen die het amendement bevat in vergelijking met het voorontwerp van wet dat het voorwerp was van het advies 33.485/1.

Un nombre important de dispositions de l'amendement sont identiques à celles de l'«avant-projet de loi portant les mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical», sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a rendu l'avis 33.485/1 le 12 juillet 2002 <sup>(1)</sup>. En ce qui concerne les dispositions ainsi reproduites, la section de législation a épuisé sa compétence d'avis. Par conséquent, l'analyse qui suit porte uniquement sur les dispositions de l'amendement qui sont nouvelles comparativement à l'avant-projet de loi sur lequel l'avis 33.485/1 a été rendu et à celles qui n'ont pas été reproduites dans l'amendement à la suite de cet avis <sup>(2)</sup>.

Par ailleurs, l'analyse des nouvelles dispositions énoncées dans l'amendement a été limitée compte tenu du fait qu'en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, un avis urgent a été demandé dans un délai ne dépassant pas trois jours.

Cette analyse donne uniquement lieu aux observations suivantes.

1. En application de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, la réglementation en projet doit, sauf en cas d'urgence, être soumise à l'avis, soit du Conseil national du travail, soit du comité de gestion compétent de l'organisme qui est chargé d'appliquer cette réglementation. Il n'appert pas des documents transmis au Conseil d'État qu'un tel avis aurait été demandé pour le présent amendement.

2. Dans l'article 141, § 6, alinéa 4, en projet de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (article 10, 11°, de l'avant-projet amendé), il serait préférable, par souci de clarté et, dès lors, dans l'intérêt de la sécurité juridique, d'écrire à la fin «du prononcé de la décision définitive visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>» au lieu de «du prononcé de la décision définitive».

<sup>(1)</sup> Conformément à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, l'avis 33.485/1 doit être annexé à l'exposé des motifs du projet de loi-programme qui fait l'objet de l'amendement.

<sup>(2)</sup> La demande d'avis énumère les modifications essentielles que comporte l'amendement par rapport à l'avant-projet de loi qui a fait l'objet de l'avis 33.485/1.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

M. VAN DAMME, kamervoorzitter,

J. BAERT,  
J. SMETS, staatsraden,

Mevrouw

A. BECKERS, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME. Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct referendaris.

DE GRIFFIER,

A. BECKERS

DE VOORZITTER,

M. VAN DAMME

La chambre était composée de

Messieurs

M. VAN DAMME, président de chambre,

J. BAERT,  
J. SMETS, conseillers d'État,

Madame

A. BECKERS, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME. Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

LE GREFFIER,

A. BECKERS

LE PRESIDENT,

M. VAN DAMME

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE  
NR. 34.485/1**

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 23 mei 2002 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet «houdende maatregelen inzake de individuele responsabilisering van de zorgverstrekkers en de hervorming van de geneeskundige controle», heeft op 12 juli 2002 het volgende advies gegeven :

STREKKING VAN HET VOORONTWERP VAN WET

Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet streeft een tweevoudig oogmerk na.

Het ontwerp bevat in de eerste plaats een aantal maatregelen die de individuele verantwoordelijkheid van geneesheren beogen te versterken met het oog op het bevorderen van een goede medische praktijkvoering.

Die maatregelen houden in dat de overconsumptie en het voorschrijven van geneeskundige handelingen worden geëvalueerd en dat de betrokken zorgverlener als gevolg daarvan onder monitoring kan worden geplaatst. Het is de bedoeling dat de evaluatie gebeurt met inachtneming van hetzij de aanbevelingen die inzake een goede medische praktijkvoering zullen worden aangenomen door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie, hetzij de vereisten die kunnen worden gesteld aan de praktijk van een «normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener» in het geval aanbevelingen voor een goede medische praktijkvoering ontbreken.

In de tweede plaats strekt de ontworpen regeling ertoe de Dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - voortaan de «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle» genoemd - te hervormen.

De hervorming van de Dienst voor geneeskundige controle omvat diverse aspecten. Zij heeft vooreerst betrekking op de opdrachten van de Dienst, waarbij valt te benadrukken dat deze voortaan ook van preventieve aard zijn, in die zin dat informatie moet worden verstrekt aan de zorgverleners, teneinde inbreuken op de gecoördineerde wet en de uitvoeringsbesluiten ervan te voorkomen.

Voorts worden door het ontwerp wijzigingen aangebracht op het vlak van de aard van de maatregelen en de sancties die door de Dienst kunnen worden opgelegd. Zo wordt niet langer voorzien in de mogelijkheid van verbod van vergoeding van verstrekkingen en van verbod van toepassing van de derdebetalersregeling, maar wordt in de plaats ervan een systeem van administratieve geldboeten uitgewerkt.

Het ontwerp voorziet tevens in een vereenvoudiging van de procedures, in welk verband valt op te merken dat zowel inbreuken inzake realiteit en conformiteit, als inzake overconsumptie, in eerste aanleg zullen worden behandeld door het Comité van de Dienst, en in beroep door de Kamer van Beroep.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT  
N° 34.485/1**

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 23 mai 2002, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi «portant les mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical», a donné le 12 juillet 2002 l'avis suivant :

PORTEE DE L'AVANT-PROJET DE LOI

L'avant-projet de loi soumis pour avis poursuit un double objectif.

Il comporte tout d'abord un certain nombre de mesures visant à renforcer la responsabilité individuelle des médecins afin de promouvoir une bonne pratique médicale.

Ces mesures impliquent que la surconsommation et la prescription d'actes médicaux seront évaluées et que le dispensateur de soins concerné pourra, en conséquence, être mis sous monitoring. Il s'agit que l'évaluation se fasse en tenant compte soit des recommandations de bonne pratique médicale qui seront édictées par le Conseil national de promotion de la qualité, soit des conditions qui peuvent être imposées à la pratique d'un «prestataire normalement prudent et diligent» à défaut de recommandations de bonne pratique médicale.

En deuxième lieu, le régime en projet entend réformer le Service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité - désormais dénommé «Service d'évaluation et de contrôle médicaux».

La réforme du Service du contrôle médical comporte divers aspects. Elle concerne tout d'abord les missions du Service, dont il faut souligner que, désormais, elles seront également de nature préventive en ce sens que des informations devront être fournies aux dispensateurs de soins afin de prévenir les infractions à la loi coordonnée et à ses arrêtés d'exécution.

En outre, le projet apporte des modifications concernant la nature des mesures et des sanctions qui peuvent être prises par le Service. Ainsi, il n'est désormais plus possible d'interdire l'indemnisation de prestations et l'application du tiers payant, mais cette interdiction est remplacée par un système d'amendes administratives.

Le projet prévoit également la simplification des procédures. A cet égard, il faut noter que les infractions concernant tant la réalité et la conformité que la surconsommation seront traitées, en première instance, par le Comité du service et, en appel, par la Chambre de recours.

ONDERZOEK VAN DE TEKSTArtikel 1

1. Indien ervoor wordt geopteerd om de tekst van het ontwerp in te delen, dient die indeling te gebeuren in hoofdstukken en niet in afdelingen. Daarenboven moet elk artikel in die indeling worden opgenomen, wat inhoudt dat artikel 1 dient te worden ondergebracht in een nieuw hoofdstuk I, luidend «Inleidende bepaling».

2. Luidens artikel 1 van het ontwerp regelt de wet een aanleggenheid zoals bedoeld in artikel 77 van de Grondwet. Deze kwalificatie is correct in de mate dat ze betrekking heeft op de bevoegdheid, de werking, de samenstelling en meer algemeen de omvorming van de controlecommissie en de commissies van beroep, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering<sup>(1)</sup>. De betrokken controlecommissie en de commissies van beroep zijn immers administratieve rechtscolleges<sup>(2)</sup>. De opheffing of de omvorming ervan tot «Kamers van Beroep», waartoe tement in de memorie van toelichting wordt verduidelijkt dat «in administratieve cassatie tegen (hun) beslissingen kan worden gegaan bij de afdeling administratie van de Raad van State», betreft derhalve een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 77, eerste lid, 3°, van de Grondwet, die moet worden behandeld volgens de integraal bicamerale procedure.

De overige bepalingen van het ontwerp hebben evenwel betrekking op aangeleggenheden zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, wat tot gevolg heeft dat deze in een afzonderlijk wetsontwerp zullen moeten worden opgenomen.

Artikel 2

1. In het ontworpen artikel 73, § 2 tot 4, van de gecoördineerde wet - en in sommige andere bepalingen van het ontwerp -, wordt melding gemaakt van de notie «aanbevelingen (voor een goede medische praktijkvoering)». Zoals de ontworpen regeling is geconcipieerd, mag er evenwel van worden uitgegaan dat de betrokken «aanbevelingen» dwingende toetsingscriteria bevatten. Wanneer blijkt dat de zorgverlener er niet aan beantwoordt, wordt hij immers geacht in strijd te zijn met het bepaalde in het ontworpen artikel 73, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet.

<sup>(1)</sup> Zie het ontworpen artikel 141, § 7, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarin onder meer wordt bepaald dat het beroep bij de Kamer van Beroep opschortend is, artikel 8 van het ontwerp, op de 1° en 2° ervan na (de onderdelen van artikel 8 van het ontwerp dienen na 2° te worden hernummerd), en de artikelen 11 en 31 van het ontwerp.

<sup>(2)</sup> Zie voor wat de controlecommissie betreft, arrest Arbitragehof nr. 28/93 van 1 april 1993, overw. B.5.1.; voor wat de commissies van beroep aangaat zie o.m. R.v.St., LISBET, nr. 14.385 van 4 december 1970; ROSU, nr. 37.546 van 30 augustus 1991; VAN STEENBERGE, nr. 39.098 van 30 maart 1992; KEIMEUL, nr. 45.756 van 26 januari 1994; DE BEER, nr. 47.774 van 6 juni 1994. De beperkte kamers van het Comité van de Dienst voor geneeskundige controle van het RIZIV zijn daarentegen als organen van het actief bestuur en niet als administratieve rechtscolleges bestempeld geworden (zie o.m. R.v.St., HOUART, nr. 12.241 van 24 februari 1967; VAN BETSBRUGGE, nr. 13.379 van 4 februari 1969).

EXAMEN DU TEXTEArticle 1<sup>er</sup>

1. Si l'on choisit de diviser le texte du projet, cette division devrait se faire en chapitres et non en sections. En outre, aucun article ne peut être exclu de cette division, ce qui implique que l'article 1<sup>er</sup> devra être intégré dans un nouveau chapitre premier intitulé «Disposition introductive».

2. Selon l'article 1<sup>er</sup> du projet, la loi règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution. Cette qualification est correcte dans la mesure où elle concerne la compétence, le fonctionnement, la composition et, d'une manière plus générale, la réforme de la commission de contrôle et des commissions d'appel instituées auprès du Service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité<sup>(1)</sup>. La commission de contrôle concernée et les commissions d'appel sont, en effet, des juridictions administratives<sup>(2)</sup>. Dès lors, leur abrogation ou leur transformation en «Chambres de recours», à propos desquelles l'exposé des motifs précise que «la cassation administrative de (leurs) décisions pourra être poursuivie devant la section d'administration du Conseil d'État», concerne une matière visée à l'article 77, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, de la Constitution qui impose de suivre la procédure bicamérale parfaite.

Les autres dispositions du projet concernent toutefois des matières visées à l'article 78 de la Constitution, ce qui implique qu'elles devront être intégrées dans un projet de loi distinct.

Article 2

1. L'article 73, §§ 2 à 4, en projet, de la loi coordonnée - et certaines autres dispositions du projet - mentionnent la notion de «recommandations (de bonne pratique médicale)». Tel que le régime en projet est conçu, on peut toutefois considérer que ces «recommandations» contiennent des critères de contrôle contraignants. En effet, s'il s'avère que le dispensateur de soins ne répond pas à ces critères, il est en effet considéré enfreindre l'article 73, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, en projet, de la loi coordonnée.

<sup>(1)</sup> Voir l'article 141, § 7, alinéa 4, en projet, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui dispose entre autres que le recours devant la Chambre de recours est suspensif, l'article 8 du projet, à l'exception des 1° et 2° (la numérotation des subdivisions de l'article 8 du projet devra être adaptée après le 2°) et les articles 11 et 31 du projet.

<sup>(2)</sup> Voir, en ce qui concerne la commission de contrôle, l'arrêt de la Cour d'arbitrage n°28/93 du 1er avril 1993, considérant B.5.1.; pour ce qui concerne les commissions d'appel, voir notamment C.E., LISBET, n° 14.385 du 4 décembre 1970; ROSU, n° 37.546 du 30 août 1991; VAN STEENBERGE, n° 39.098 du 30 mars 1992; KEIMEUL, n° 45.756 du 26 janvier 1994; DE BEER, n° 47.774 du 6 juin 1994. Par contre, les chambres restreintes du Comité du Service du contrôle médical de l'I.N.A.M.I. ont été qualifiées d'organes de l'administration active et non de juridictions administratives (voir notamment C.E., HOUART, n°12.241 du 24 février 1967; VAN BETSBRUGGE, n° 13.379 du 4 février 1969).



Het is derhalve de vraag of het gebruik van de term «aanbeveling», die de gedachte aan een niet-dwingende, veeleer vrijblijvende richtsnoer oproept, vanuit juridisch oogpunt aangewezen is en of niet beter van «normen» gewag wordt gemaakt.

2. Op het einde van het ontworpen artikel 73, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet, lijkt het woord «aanvaard» te moeten worden vervangen door het woord «vastgesteld». Uit het ontworpen artikel 73, § 3, eerste lid, valt immers af te leiden dat de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ook op eigen initiatief kan handelen.

Indien daarentegen overeenkomstig het ontworpen artikel 73, § 3, eerste lid, door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aan de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie een «voorstel tot aanbeveling» wordt gedaan, dient deze laatste zich over dat voorstel binnen een termijn van vier maanden «uit te spreken», met dien verstande dat na het verstrijken van die termijn de voorgestelde aanbeveling wordt geacht te zijn «goedgekeurd» door de Nationale Raad. Ter wille van de duidelijkheid zou, in de memorie van toelichting, best met zoveel woorden worden aangegeven welke de precieze bevoegdheid van de Nationale Raad is in het geval de genoemde Dienst een voorstel tot aanbeveling formuleert en of meer bepaald in dat geval de Nationale Raad enkel over een goedkeuringsbevoegdheid ter zake beschikt, dan wel bevoegd blijft om het gedane voorstel te hervormen<sup>(3)</sup>.

3. De redactie van de eerste zin van het ontworpen artikel 73, § 4, kan worden vereenvoudigd door de zinsnede «wordt die praktijk gedefinieerd in vergelijking met de praktijk van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden» te vervangen door de zinsnede «wordt de praktijkvoering vergeleken met die van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden».

#### Artikel 4

In de inleidende zin van artikel 4 van het ontwerp dient de vermelding van de wijzigende wet van 21 december 1994 te worden geschrapt. Tevens wordt in dezelfde inleidende zin beter geschreven «wordt aangevuld met het volgende lid :» in plaats van «wordt vervolledigd door de volgende bepaling :».

#### Artikel 5

1. In het ontworpen artikel 139, tweede lid, 2°, van de gecoördineerde wet, dienen een aantal discordanties tussen de Nederlandse en de Franse tekst te worden weggewerkt. Zo wordt in de inleidende zin van het ontworpen artikel 139, tweede

<sup>3)</sup> Deze suggestie wint aan relevantie ermee rekening houdend dat in het ontworpen artikel 73, § 4, van de gecoördineerde wet, melding wordt gemaakt van «de in § 2 en 3 bedoelde aanbevelingen», wat de indruk kan wekken dat het ontworpen artikel 73, § 3, zo moet worden gelezen dat ook de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aanbevelingen kan doen die de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie vervolgens enkel kan «goedkeuren» of niet.

La question se pose dès lors de savoir s'il est indiqué, du point de vue juridique, d'employer le terme «recommandation», qui évoque une ligne directrice non obligatoire, plutôt non contraignante, et s'il ne serait pas préférable de parler de «normes».

2. A la fin de l'article 73, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de la loi coordonnée, il s'impose manifestement de remplacer le mot «acceptées» par le mot «édictees». Il se déduit en effet de l'article 73, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, que le Conseil national de promotion de la qualité peut également agir d'initiative.

Si par contre le Service d'évaluation et de contrôle médicaux fait, en application de l'article 73, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, une «proposition de recommandation» au Conseil national de promotion de la qualité, ce dernier doit «se prononcer» dans un délai de quatre mois, étant entendu que, passé ce terme, il est censé avoir «approuvé» la recommandation proposée. Par souci de clarté, il serait préférable d'indiquer de manière expresse dans l'exposé des motifs quelle est la compétence précise du Conseil national lorsque le Service précité formule une proposition de recommandation et notamment si, dans ce cas, le Conseil national ne dispose que d'un pouvoir d'approbation en la matière ou s'il demeure compétent pour réformer la proposition qui a été faite<sup>(3)</sup>.

3. La première phrase de l'article 73, § 4, en projet, pourrait être formulée plus clairement en remplaçant le segment de phrase «la pratique est définie par comparaison avec la pratique d'un prestataire normalement prudent et diligent» par «la pratique est comparée à celle d'un dispensateur de soins normalement prudent et diligent agissant dans des circonstances analogues».

#### Article 4

Dans la phrase liminaire de l'article 4 du projet, il y a lieu de supprimer la mention de la loi modificative du 21 décembre 1994. En outre, il serait préférable d'indiquer dans la même phrase liminaire «est complété par l'alinéa suivant :» au lieu de «est complété par la disposition suivante :».

#### Article 5

1. A l'article 139, alinéa 2, 2°, en projet, de la loi coordonnée, on éliminera un certain nombre de discordances entre le texte français et le texte néerlandais. Ainsi, seul le texte français de la phrase introductive de l'article 139, alinéa 2, 2°, en

<sup>(3)</sup> Cette suggestion est d'autant plus pertinente que l'article 73, § 4, en projet, de la loi coordonnée, fait mention des «recommandations visées aux §§ 2 et 3», ce qui pourrait donner à penser que l'article 73, § 3, en projet, doit s'interpréter en ce sens que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut formuler des recommandations que le Conseil national de promotion de la qualité ne peut, ensuite, qu'«approuver» ou non.

lid, 2°, enkel in de Franse tekst verwezen naar artikel 73 van de wet, en stemmen in het ontworpen artikel 139, tweede lid, 2°, b), de woorden «verzorging» en «prestations» niet met elkaar overeen.

2. Indien het effectief de bedoeling is om in het ontworpen artikel 139, tweede lid, 2°, a), uitsluitend te refereren aan de bekendmaking van de aanbevelingen, volstaat het te schrijven «met (niet : in) toepassing van artikel (niet : art.) 73, § 3;». Het is immers enkel het ontworpen artikel 73, § 3, tweede lid, van de gecoördineerde wet, dat betrekking heeft op de bekendmaking van de aanbevelingen.

### Artikel 6

1. In de inleidende zin van artikel 6 van het ontwerp moet ook het wijzigende koninklijk besluit van 25 april 1997 worden vermeld.

2. Artikel 6 dient aan te vangen als volgt :

«In artikel 141 van dezelfde wet, gewijzigd bij ... worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, eerste lid, inleidende zin, worden de woorden 'voor geneeskundige controle' vervangen door de woorden 'voor geneeskundige evaluatie en controle';

2° § 1, eerste lid, 1°, wordt vervangen als volgt :

'1° met de medewerking van ...';

3° § 1, eerste lid, 9°, wordt opgeheven;

4° § 1, eerste lid, 13°, wordt vervangen als volgt :  
§13° binnen de door de Koning vastgestelde ...<sup>(4)</sup>;

5° § 1, eerste lid, 16°, opgeheven bij de wet van 20 december 1995, wordt hersteld in de volgende lezing :

§16° ten opzichte van de zorgverleners de maatregelen bedoeld in de §§ 2 en 3 te nemen';

6° § 2 wordt vervangen als volgt :

§ 2. De opdracht bedoeld in artikel 139, tweede lid, 2°, a), wordt nader geregeld in de hierna volgende leden.

Op initiatief van ...'».

<sup>4)</sup> In de Nederlandse tekst dient op het einde van het ontworpen artikel 141, § 1, eerste lid, 13°, van de gecoördineerde wet te worden geschreven : «... en de met toepassing van de § 2 en 3 genomen beslissingen bekend te maken overeenkomstig de nadere regels die door de Koning worden vastgesteld». Ook in andere bepalingen van het ontwerp wordt de term «modaliteiten» telkens beter vervangen door bijvoorbeeld de woorden «nadere regels», die - in tegenstelling tot wat het geval is voor het woord «modaliteiten» - taalkundig wel correct zijn.

projet, fait référence à l'article 73 de la loi et les mots «prestations» et «verzorging» figurant à l'article 139, alinéa 2, 2°, b), en projet, ne concordent pas.

2. S'il s'agit effectivement que l'article 139, alinéa 2, 2°, a), en projet, fasse uniquement référence à la publication des recommandations, il suffit d'écrire «en application de l'article 73, § 3;». En effet, seul l'article 73, § 3, alinéa 2, en projet, de la loi coordonnée, concerne la publication des recommandations.

### Article 6

1. Dans la phrase liminaire de l'article 6 du projet, il convient de mentionner également l'arrêté royal modificatif du 25 avril 1997.

2. On rédigera le début de l'article 6 comme suit :

«A l'article 141 de la même loi, modifié par ..., sont apportées les modifications suivantes :

1° dans la phrase introductive du § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots 'du contrôle médical' sont remplacés par 'd'évaluation et de contrôle médicaux';

2° le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, est remplacé par la disposition suivante :

'1° d'assurer avec le concours du ...';

3° le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 9°, est abrogé;

4° le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 13°, est remplacé par la disposition suivante :

'13° d'établir dans les délais fixés par le Roi ...<sup>(4)</sup>;

5° le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 16°, abrogé par la loi du 20 décembre 1995, est rétabli dans la rédaction suivante :

'16° de prendre à l'égard des dispensateurs de soins les mesures visées aux §§ 2 et 3';

6° le § 2 est remplacé par la disposition suivante :

"2. La mission, visée à l'article 139, alinéa 2, 2°, a), est exercée suivant les modalités fixées par les alinéas suivants.

Le Service d'évaluation ...'».

<sup>(4)</sup> A la fin du texte néerlandais de l'article 141, § 1er, alinéa 1er, 13°, en projet, de la loi coordonnée, on écrira : «... en de met toepassing van de "2 et 3 genomen beslissingen bekend te maken overeenkomstig de nadere regels die door de Koning worden vastgesteld». Dans les autres dispositions du projet, il serait également préférable de remplacer chaque fois le terme «modaliteiten» par les mots «nadere regels», par exemple, qui, contrairement au mot «modaliteiten», sont corrects du point de vue de la langue.

De daaropvolgende onderdelen van artikel 6 van het ontwerp dienen te worden vernummerd indien op het tekstvoorstel wordt ingegaan.

3. De woorden «bij de verzekeringsinstellingen», die voorkomen in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 141, § 2, tweede lid, worden niet weergegeven in de Franse tekst. Deze discordantie moet worden weggewerkt.

4. Er mee rekening houdend dat in het ontworpen artikel 141, § 2, derde lid, wordt uitgegaan van de hypothese van een overschrijding van drempelwaarden, vangt het betrokken lid beter aan als volgt :

«De Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie bepaalt op eigen initiatief of op verzoek van de Dienst de drempelwaarden waarboven de zorgverleners geacht worden van de genoemde aanbevelingen voor een goede medische praktijkvoering af te wijken. Wanneer de zorgverleners ...».

Het tekstvoorstel sluit niet alleen beter aan op de terminologie die ook in de artikelsgewijze bespreking wordt gebruikt, het draagt tevens bij tot een beter begrip van de overige bepalingen van het ontworpen artikel 141, § 2, derde lid, waarin ook aan «waarden» wordt gerefereerd.

5. In het ontworpen artikel 141, § 2, zesde lid - doch ook in het elfde lid van dezelfde paragraaf - wordt melding gemaakt van het sturen van een «satisfecit» aan de zorgverlener. Daar het woord «satisfecit» een weinig gebruikt woord is, draagt het niet bij tot de leesbaarheid en verstaanbaarheid van het ontwerp. Het ware eenvoudiger indien met zoveel woorden werd geschreven dat aan de zorgverlener wordt meegedeeld dat de door hem gegeven verantwoording aanvaard wordt.

6. Onder meer het eerste lid van het ontworpen artikel 141, § 2, doet ervan blijken dat in die paragraaf het geval wordt beoogd waarin er aanbevelingen voor een goede medische praktijkvoering bestaan. Vraag is derhalve of de zinsnede «of bij gebrek daaraan in vergelijking met de praktijkvoering van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden», in het ontworpen artikel 141, § 2, zevende lid, wel op haar plaats is in dat lid.

7. Aangezien uit het ontworpen artikel 141, § 2, twaalfde lid, valt af te leiden dat het betrokken voorstel van de Dienst aan het Comité gemotiveerd dient te zijn, schrijve men in het ontworpen elfde lid : «..., met indien nodig een gemotiveerd voorstel van geldboete» in plaats van «..., met zondig een voorstel van geldboete».

8. Indien het Comité oordeelt dat de door de zorgverlener gegeven verantwoordingen onvoldoende zijn, kan hij luidens het ontworpen artikel 141, § 2, twaalfde lid, «een geldboete (lees : administratieve geldboete) uitspreken die gelijk is aan minimum één procent en maximum 20 procent van het bedrag van de verstrekkingen, welke die zorgverlener heeft aangerekend aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging gedurende het kalenderjaar dat voorafgaat aan de begindatum van de periode van monitoring».

Il y aurait lieu d'adapter la numérotation des subdivisions suivantes de l'article 6 du projet dans l'hypothèse où la proposition de texte serait retenue.

3. Les mots «bij de verzekeringsinstellingen» figurant dans le texte néerlandais de l'article 141, § 2, alinéa 2, en projet, n'ont pas leur équivalent dans le texte français. Il y a lieu d'éliminer cette discordance.

4. Compte tenu du fait que l'article 141, § 2, alinéa 3, en projet, repose sur l'hypothèse du dépassement de seuils, il serait préférable de rédiger le début de cet alinéa comme suit :

«Le Conseil national de promotion de la qualité détermine de sa propre initiative ou à la requête du Service le seuil au delà duquel les dispensateurs de soins sont considérés comme s'écartant des recommandations de bonne pratique médicale susvisées. S'ils dépassent ce seuil, les dispensateurs de soins sont invités à se justifier ...».

La proposition de texte se rapproche non seulement davantage de la terminologie qui est également utilisée dans le commentaire des articles, mais elle permet en outre une meilleure compréhension des autres dispositions de l'article 141, § 2, alinéa 3, en projet, qui font également référence à un «seuil».

5. A l'article 141, § 2, alinéa 6, en projet - mais également à l'alinéa 11 du même paragraphe - il est question d'adresser un «satisfecit» au dispensateur de soins. Le mot «satisfecit» étant peu usité, il n'améliore pas la lisibilité ni la compréhension du projet. Il serait plus simple de mentionner explicitement qu'il est notifié au dispensateur de soins que les justifications qu'il a données sont acceptées.

6. Selon notamment l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 141, § 2, en projet, ce paragraphe vise le cas dans lequel il existe des recommandations de bonne pratique médicale. La question se pose dès lors de savoir si le segment de phrase «ou, à défaut, par comparaison avec la pratique, dans ces (lire : des) circonstances similaires, d'un dispensateur normalement prudent et diligent» figurant à l'article 141, § 2, alinéa 7, en projet, a bien sa place dans cet alinéa.

7. Dès lors qu'il peut se déduire de l'article 141, § 2, alinéa 12, en projet, que la proposition en question faite par le Service au Comité doit être motivée, on écrira à l'alinéa 11 en projet : «..., accompagnées, si nécessaire, d'une proposition motivée d'amende» au lieu de «..., accompagnées, le cas échéant, d'une proposition d'amende».

8. Selon l'article 141, § 2, alinéa 12, en projet, si le Comité estime que les justifications données par le dispensateur de soins sont insuffisantes, il peut infliger «une amende administrative égale au minimum à 1% et au maximum à 20% du montant des prestations que ce dispensateur a portées en compte à l'assurance soins de santé pendant l'année civile qui précède la date de début de la période de monitoring».

Rekening houdend met het maximumbedrag van de geldboete, is niet uitgesloten dat de boete in de praktijk overeenstemt met een substantieel gedeelte van het geheel van de inkomsten van de zorgverlener. Vraag is dan ook of aan de beoogde geldboete daardoor geen strafrechtelijke karakter moet worden toebedeeld. Het systeem van de geldboeten betreft weliswaar slechts bepaalde beroepscategorieën; de te sanctioneren handelingen hebben evenwel een maatschappelijk draagvlak dat de enkele belangensfeer van de betrokken beroepsgroepen overstijgt, gelet op het verband met de volksgezondheid en de goede werking van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Dergelijke elementen die betrekking hebben op de aard van de strafbare handeling en de zwaarte van de sanctie, wijzen in de richting van een strafrechtelijke kwalificatie <sup>6</sup>.

Indien de betrokken geldboete inderdaad een strafrechtelijk karakter moet worden toebedeeld, heeft zulks tot gevolg dat bepaalde onderdelen van de ontworpen evaluatieprocedures dienen te worden getoetst aan onder meer de Europeesrechtelijke principes en procedurele waarborgen zoals die voortvloeien uit vooral de artikelen 6 en 7 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden.

Het is weliswaar zo dat, naar het zeggen van een gemachtigde van de regering, het de bedoeling zou zijn dat het voorontwerp van wet nog wordt gewijzigd, wat het bedrag van de geldboete betreft. Niettemin meent de Raad van State, afdeling wetgeving, er nu reeds op te moeten wijzen dat, indien de betrokken geldboete als een strafrechtelijke sanctie zou worden aangemerkt, bepaalde onderdelen van de procedure beschreven in de ontworpen artikelen 73 en 141, § 2, van de gecoördineerde wet, bezwaarlijk kunnen worden geacht te beantwoorden aan de procedurele waarborgen die voor de burger voortvloeien uit de zo-even genoemde bepalingen van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden.

Dat is bijvoorbeeld het geval voor de omkering van de bewijslast inzake het vermoeden van schuld, bedoeld in het ontworpen artikel 73, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet, en met de vrij vaag gehouden omschrijving van de criteria op grond waarvan de praktijk van de zorgverlener kan worden getoetst aan het handelen «van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden». In het ontworpen artikel 73, § 4, van de gecoördineerde wet wordt wat dat betreft enkel gesteld dat daarbij «onder andere» wordt rekening gehouden met bepaalde wetenschappelijke informatie. Dergelijke omschrijving beantwoordt niet aan de precieze afbakening van de strafbare gedraging waartoe het legaliteitsbeginsel in strafzaken noopt.

<sup>5)</sup> Omtrent de kwalificatie van administratieve geldboeten als straf en de gevolgen daarvan, zie o.m. A. ALEN, «Administratieve geldboeten: hun internationaal- en internrechtelijke kwalificatie», in «De doorwerking van het publiekrecht in het privaatrecht», Gent, 1997, 265-314; A. DE NAUW, «De rechten van de mens, stuwende kracht van een nieuwe golf van penaliserings in het sociaal en fiscaal strafrecht», T. Strafr., 2001, 219; J. VELAERS, «De Grondwet en de Raad van State, Afdeling Wetgeving», Antwerpen - Apeldoorn, 1999, 101-108.

Compte tenu du montant maximum de l'amende, il n'est pas exclu que, dans la pratique, l'amende corresponde à une part substantielle du revenu total du dispensateur de soins. La question se pose dès lors de savoir s'il n'y aurait pas lieu que l'amende visée revête un caractère pénal. Si le système des amendes ne concerne que certaines catégories professionnelles, il n'en demeure pas moins que les actes qui doivent être sanctionnés ont une portée sociale qui excède la seule sphère d'intérêts de ces catégories, vu le lien avec la santé publique et le bon fonctionnement de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité. Pareils éléments qui concernent la nature de l'acte répréhensible et la sévérité de la sanction vont dans le sens d'une qualification pénale <sup>(5)</sup>.

Si un caractère pénal doit effectivement être reconnu à l'amende concernée, il s'ensuit que certains éléments des procédures d'évaluation en projet doivent être vérifiés notamment au regard des principes de droit européen et des garanties procédurales, tels qu'ils découlent essentiellement des articles 6 et 7 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Selon les déclarations d'un délégué du gouvernement, il est certes envisagé d'encore modifier l'avant-projet de loi, en ce qui concerne le montant de l'amende. Le Conseil d'État, section de législation, estime toutefois, devoir souligner dès à présent que, si l'amende concernée est qualifiée de sanction pénale, certains éléments de la procédure décrite aux articles 73 et 141, § 2, en projet, de la loi coordonnée, peuvent difficilement être réputés satisfaire aux garanties procédurales qui découlent, pour le citoyen, des dispositions précitées de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

C'est par exemple le cas du renversement de la charge de la preuve en matière de présomption de culpabilité, visé à l'article 73, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi coordonnée, et de la définition assez vague des critères sur la base desquels la pratique du dispensateur de soins peut être comparée à la pratique «d'un prestataire normalement prudent et diligent (agissant dans des circonstances analogues)». L'article 73, § 4, en projet, de la loi coordonnée, précise à ce propos uniquement qu'il est tenu compte «entre autres» de certaines informations scientifiques. Une telle définition ne s'accorde pas avec la délimitation précise du comportement délictueux que commande le principe de la légalité en matière répressive.

<sup>(5)</sup> En ce qui concerne la qualification des amendes administratives en tant que peines et leurs effets, voir notamment A. ALEN, «Administratieve geldboeten: hun internationaal- en internrechtelijke kwalificatie», dans «De doorwerking van het publiekrecht in het privaatrecht», Gand, 1997, 265-314; A. DE NAUW, «De rechten van de mens, stuwende kracht van een nieuwe golf van penaliserings in het sociaal en fiscaal strafrecht», T. Strafr., 2001, 219; J. VELAERS, «De Grondwet en de Raad van State, Afdeling Wetgeving», Anvers - Apeldoorn, 1999, 101-108.

9. In het ontworpen artikel 141, § 3 (artikel 6, 6° - lees : artikel 6, 7° - van het ontwerp), wordt het geval beoogd waarin er geen aanbevelingen voor een goede medische praktijkvoering zijn.

De ontworpen bepaling verwijst naar de procedure die in het ontworpen artikel 141, § 2, wordt beschreven met betrekking tot het geval waarin er wel dergelijke aanbevelingen zijn. De betrokken verwijzing is evenwel niet duidelijk. Zo kan de vraag worden gesteld of in geval van een evaluatie op grond van een vergelijking met de praktijkvoering van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener, de procedure steeds aanvangt met een plaatsing onder monitoring, zonder dat de daaraan voorafgaande stappen kunnen worden gezet.

Rekening houdend met onduidelijkheden als de voorgaande, verdient het, ter wille van de rechtszekerheid, aanbeveling dat in het ontworpen artikel 141, § 3, een volledige beschrijving zou worden opgenomen van de in het beoogde geval te doorlopen procedure.

10.1. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 141, § 6 (artikel 6, 9° - lees : artikel 6, 10° - van het ontwerp), schrijve men «De in artikel 139, tweede lid, 3°, vastgestelde ...».

10.2. Wat de aard van de administratieve geldboete, bedoeld in het ontworpen artikel 141, § 6, betreft, mag worden verwezen naar opmerking 8.

10.3. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 141, § 6, b), is de zinsnede «..., met uitzondering van de situaties hierna vermeld onder punt c)», die in de Nederlandse tekst voorkomt, niet weergegeven.

10.4. In het geval bedoeld in het ontworpen artikel 141, § 6, b), wordt blijkbaar ervan uitgegaan dat de verstrekkingen steeds onverschuldigd zullen zijn. Vraag is of dat inderdaad zo is en of op het einde van b) van de ontworpen bepaling niet beter wordt geschreven «van de waarde van de betrokken verstrekkingen».

11. Overeenkomstig het tweede lid van het ontworpen artikel 141, § 7 (artikel 6, 10° - lees : artikel 6, 11° - van het ontwerp), kunnen de administratieve geldboeten «maximum 3 jaar worden opgeschort». Er moet worden vastgesteld dat in het ontwerp niet wordt bepaald onder welke voorwaarden of op grond van welke criteria tot dergelijke opschorting kan worden besloten, alhoewel zulks de rechtszekerheid ten goede zou komen.

#### Artikel 7

In de inleidende zin van artikel 7 van het ontwerp dienen tevens de wijzigende wetten van 25 januari 1999 en 12 augustus 2000 te worden vermeld.

#### Artikel 8

1. In de inleidende zin van artikel 8 van het ontwerp schrijve men «vervangen bij de wet van 28 december 1999» in plaats van «gewijzigd bij de wet van 28 december 1999».

9. L'article 141, § 3, en projet (l'article 6, 6° - lire : l'article 6, 7° - du projet), vise le cas de l'absence de recommandations de bonne pratique médicale.

La disposition en projet se réfère à la procédure décrite à l'article 141, § 2, en projet, en ce qui concerne le cas où de telles recommandations existent. Toutefois, la référence concernée n'est pas claire. Ainsi, l'on peut se demander si, dans le cas d'une évaluation fondée sur une comparaison avec la pratique d'un prestataire normalement prudent et diligent, la procédure débute toujours par un placement sous monitoring, sans que les étapes précédentes ne puissent se dérouler.

Compte tenu des imprécisions, telles que celle précitée, il est recommandé, dans un souci de sécurité juridique, d'insérer dans l'article 141, § 3, en projet, une description complète de la procédure à suivre dans le cas visé.

10.1. Dans la phrase liminaire de l'article 141, § 6, en projet (l'article 6, 9° - lire : l'article 6, 10° - du projet), on écrira : «La compétence prévue à l'article 139, alinéa 2, 3°, ...».

10.2. En ce qui concerne la nature de l'amende administrative, visée à l'article 141, § 6, en projet, on se reportera à l'observation 8.

10.3. Le texte français de l'article 141, § 6, b), en projet, ne contient pas d'équivalent pour le membre de phrase «... met uitzondering van de situaties hierna vermeld onder punt c)», qui figure dans le texte néerlandais.

10.4. Dans le cas visé à l'article 141, § 6, b), en projet, il est considéré manifestement que les prestations seront toujours indues. Reste à savoir si c'est effectivement le cas et s'il ne vaudrait pas mieux écrire à la fin du b) de la disposition en projet «de la valeur des prestations concernées».

11. Conformément à l'alinéa 2 de l'article 141, § 7, en projet (article 6, 10° - lire : article 6, 11° - du projet), les amendes administratives peuvent être «assorties d'un sursis d'une durée maximale de 3 ans». Il y a lieu de constater que le projet ne détermine pas dans quelles conditions ou sur la base de quels critères un tel sursis peut être décidé, bien qu'une telle précision contribuerait à améliorer la sécurité juridique.

#### Article 7

Dans la phrase liminaire de l'article 7 du projet, il y a lieu de mentionner également les lois modificatives des 25 janvier 1999 et 12 août 2000.

#### Article 8

1. Dans la phrase liminaire de l'article 8 du projet, on écrira «remplacé par la loi du 28 décembre 1999» au lieu de «modifié par la loi du 28 décembre 1999».

2. Artikel 8, 2°, van het ontwerp late men aanvangen als volgt : «2° in § 1, eerste lid, 2°, worden de woorden naar de bepalingen van artikel 115 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987' ingevoegd na ...».

3. De regeling die inzake de samenstelling van de Kamers van Beroep is opgenomen in het ontworpen artikel 155, § 6, eerste lid, b), en tweede lid, verschilt van de overeenkomstige regeling van het bestaande artikel 155, § 6, van de gecoördineerde wet. Het verdient aanbeveling ter zake enige verduidelijking te geven in de memorie van toelichting.

Voorts lijkt, ter wille van de coherentie van het ontworpen artikel 155, § 6, tweede lid, dat lid te moeten aanvangen als volgt : «De leden bedoeld in artikel 140, eerste lid, 3° en 5° tot 21°, hebben slechts ...»<sup>(6)</sup>.

Bovendien zal men opmerken dat, anders dan wat in het ontworpen artikel 155, § 6, eerste lid, b), het geval is, in het ontworpen artikel 155, § 6, tweede lid, niet wordt gerefereerd aan artikel 140, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wet.

#### Artikel 9

De wijzigingen die artikel 9 van het ontwerp beoogt aan te brengen in artikel 174 van de gecoördineerde wet, blijven beperkt tot het bepaalde in het eerste lid, 10°, en het derde lid van dat artikel. Men passe derhalve de redactie van artikel 9 van het ontwerp aan als volgt :

«Art. 9. In artikel 174 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid wordt 10° vervangen als volgt :

10° voor de toepassing van artikel 141, § 6, ... hebben ontvangen»;

2° het derde lid wordt vervangen als volgt :

«De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen ... is genomen».

#### Artikel 10

In het eerste lid van het ontworpen artikel 73bis van de gecoördineerde wet, schrijve men «De voorschrijvers van verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, ten behoeve van ...».

#### Artikel 11

Om wetgevingstechnische redenen dient artikel 11 van het ontwerp te worden geredigeerd als volgt :

<sup>(6)</sup> Men schrijve dus telkens «artikel 140, eerste lid, 2° tot 21°», «artikel 140, eerste lid, 3°», enzovoort.

2. On rédigera le début de l'article 8, 2°, du projet, comme suit : «2° au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, les mots 'aux dispositions de l'article 115 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987' sont insérés après ...».

3. La règle relative à la composition des Chambres de recours, énoncée à l'article 155, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, b), et alinéa 2, en projet, diffère de la règle correspondante contenue à l'article 155, § 6, existant dans la loi coordonnée. Il est recommandé d'apporter quelque clarification à ce sujet dans l'exposé des motifs.

Pour la cohérence de l'article 155, § 6, alinéa 2, en projet, ensuite, le début de cet alinéa semble devoir être formulé comme suit : «Les membres visés à l'article 140, alinéa 1<sup>er</sup>, 3° et 5° à 21°, ne siègent que ...»<sup>(6)</sup>.

En outre, il convient d'observer qu'à la différence de l'article 155, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, b), en projet, l'article 155, § 6, alinéa 2, en projet, ne fait pas référence à l'article 140, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi coordonnée.

#### Article 9

Les modifications que l'article 9 du projet vise à apporter à l'article 174 de la loi coordonnée, se limitent à la disposition énoncée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 10°, et à l'alinéa 3 de cet article. On adaptera dès lors la formulation de l'article 9 du projet comme suit :

«Art. 9. A l'article 174 de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le 10° est remplacé par la disposition suivante :

«10° pour l'application de l'article 141, § 6, ... organismes assureurs»;

2° l'alinéa 3 est remplacé par la disposition suivante :

«Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7° ... Chambre de recours».

#### Article 10

A l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 73bis, en projet, de la loi coordonnée, on écrira «Les prescripteurs de prestations visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, destinées à des bénéficiaires ...».

#### Article 11

Pour des motifs de légistique, il y a lieu de rédiger l'article 11 du projet comme suit :

<sup>(6)</sup> On écrira donc chaque fois «l'article 140, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° à 21°», «l'article 140, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°», etc.

«Art. 11. In dezelfde wet worden opgeheven :

- 1° artikel 142, gewijzigd bij de wet van 28 december 1999;
- 2° de artikelen 143 en 144, vervangen bij de wet van 28 december 1999;
- 3° artikel 145, gewijzigd bij de wetten van 28 december 1999 en 14 januari 2002;
- 4° artikel 156, gewijzigd bij de wetten van 24 en 28 december 1999 en 12 augustus 2000;
- 5° artikel 157".

#### Artikel 12

1. In de inleidende zin schrijve men «... wordt de bepaling onder f) vervangen ...».
2. In de Franse tekst van het ontworpen f) van artikel 2 van de gecoördineerde wet, schrijve men «d'évaluation et de contrôle médicaux» in plaats van «d'évaluation et de contrôle médical».

#### Artikel 15

Men late artikel 15 van het ontwerp aanvangen als volgt : «In artikel 29bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, worden ...».

#### Artikel 16

Artikel 16 van het ontwerp strekt tot het aanpassen van artikel 69ter, § 14, van de gecoördineerde wet, dat evenwel een wijzigingsbepaling is van artikel 17 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 dat de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vaststelt. In zoverre nog in andere bepalingen van dat koninklijk besluit melding wordt gemaakt van de Dienst waarvan de benaming moet worden aangepast, dient die aanpassing bij koninklijk besluit te gebeuren, zij het dat daarbij in voorkomend geval om praktische redenen kan worden overwogen om, in plaats van te opteren voor afzonderlijke wijzigingsbepalingen, één algemene wijzigingsbepaling te redigeren.

#### Artikel 17

Men passe de redactie van artikel 17 van het ontwerp aan als volgt :

«Art. 17. In artikel 80 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in 7° worden de woorden ...;

«Art. 11. Sont abrogés, dans la même loi :

- 1° l'article 142, modifié par la loi du 28 décembre 1999;
- 2° les articles 143 et 144, remplacés par la loi du 28 décembre 1999;
- 3° l'article 145, modifié par les lois des 28 décembre 1999 et 14 janvier 2002;
- 4° l'article 156, modifié par les lois des 24 et 28 décembre 1999 et 12 août 2000;
- 5° l'article 157".

#### Article 12

1. Dans la phrase liminaire, on écrira «la disposition sous f) est remplacée ...».
2. Dans le texte français de l'article 2, f), en projet, de la loi coordonnée, il conviendrait d'écrire «d'évaluation et de contrôle médicaux» plutôt que «d'évaluation et de contrôle médical».

#### Article 15

On rédigera le début de l'article 15 du projet comme suit : «Dans l'article 29bis de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001, les mots ...».

#### Article 16

L'article 16 du projet vise à adapter l'article 69ter, § 14, de la loi coordonnée, lequel constitue toutefois une disposition modificative de l'article 17 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé. Dans la mesure où d'autres dispositions de cet arrêté royal font état du Service dont l'appellation doit être adaptée, il faut procéder à cette adaptation par arrêté royal, étant entendu qu'il peut, le cas échéant, être envisagé pour des raisons pratiques de rédiger une seule disposition modificative générale au lieu d'opter pour des dispositions modificatives distinctes.

#### Article 17

On adaptera la formulation de l'article 17 du projet comme suit :

«Art. 17. A l'article 80 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 24 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

- 1° au 7°, les mots ...;

2° in 10° worden de woorden ...».

#### Artikel 18

Artikel 18 van het ontwerp dient aan te vangen als volgt : « In artikel 90, tweede lid, van dezelfde wet, worden ... ».

#### Artikel 21

Het derde en het vierde lid van artikel 150 van de gecoördineerde wet zijn tot op heden ongewijzigd gebleven. In artikel 21 van het ontwerp moeten derhalve de woorden « ..., gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 24 december 1999 » worden geschrapt.

#### Artikel 22

Artikel 22 van het ontwerp dient aan te vangen als volgt : « In artikel 152, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden ... ».

#### Artikel 23

In artikel 23 van het ontwerp moet worden geschreven : « In artikel 153, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, en tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden ... ».

#### Artikel 25

Men redigere artikel 25 van het ontwerp als volgt :

« Art. 25. In artikel 164, eerste en vierde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden 'Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 146 en 156' vervangen door de woorden 'Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 141, § 2 en 6, en 146' ».

#### Artikel 26

In artikel 26 van het ontwerp dient ook melding te worden gemaakt van de wijzigende wet van 26 juni 2000.

#### Artikel 28

Men late artikel 28 van het ontwerp aanvangen als volgt : « In artikel 175, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden ... ».

2° au 10°, les mots ... ».

#### Article 18

Il y a lieu de rédiger le début de l'article 18 du projet comme suit : « Dans l'article 90, alinéa 2, de la même loi, les mots... ».

#### Article 21

Les alinéas 3 et 4 de l'article 150 de la loi coordonnée sont jusqu'à présent demeurés inchangés. A l'article 21 du projet, il faut donc omettre les mots « ..., modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 24 décembre 1999 ».

#### Article 22

Il y a lieu de rédiger le début de l'article 22 du projet comme suit : « A l'article 152, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots ... ».

#### Article 23

A l'article 23 du projet, il faut écrire : « A l'article 153, alinéa 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 20 décembre 1995, et alinéa 2, de la même loi, les mots ... ».

#### Article 25

On rédigera l'article 25 du projet comme suit :

« Art. 25. A l'article 164, alinéas 1<sup>er</sup> et 4, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, les mots 'sous réserve de l'application des articles 146 et 156' sont remplacés par les mots 'sous réserve de l'application de l'article 141, ' 2 et 6, et 146' ».

#### Article 26

L'article 26 du projet doit également faire mention de la loi modificative du 26 juin 2000.

#### Article 28

On rédigera le début de l'article 28 du projet comme suit : « Dans l'article 175, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les mots ... ».



Artikel 29

Artikel 29 van het ontwerp moet aanvangen als volgt : «In artikel 177, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996, worden de woorden ...».

Artikel 30

Men schrijve : «In artikel 183, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996, worden de woorden ...».

Artikel 31

Artikel 31 van het ontwerp bevat een overgangsbepaling die in de gecoördineerde wet wordt geïntegreerd. Ter wille van de duidelijkheid zou artikel 31 van het ontwerp evenwel beter als een autonome bepaling worden geconcipieerd.

Op die wijze wordt dan vermeden dat wordt gerefereerd aan «de inwerkingtreding van deze wet», waarmee evenwel niet de inwerkingtreding van de gecoördineerde wet als zodanig wordt bedoeld, doch wel de inwerkingtreding van de ontworpen regeling. Tevens kan dan worden voorkomen dat in de gecoördineerde wet wordt verwezen naar bepalingen van diezelfde wet, die met het heden om advies voorgelegde ontwerp worden opgeheven, gewijzigd of vervangen (zie bijvoorbeeld de verwijzing naar de «Commissie van beroep bedoeld in artikel 142, § 2" in het ontworpen 216, vierde lid, van de gecoördineerde wet)<sup>(7)</sup>.

Slotopmerkingen

1. De tekst van het ontwerp moet worden vervolledigd met de passende slotformule en de vermelding van de ondertekende personen.

2. De hele tekst zou moeten worden herbekeken op het gebied van correct taalgebruik en de wetgevingstechniek<sup>(8)</sup>.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

M. VAN DAMME, kamervoorzitter,

J. BAERT, J. SMETS, staatsraden,

Mevrouw

A. BECKERS, griffier.

<sup>7)</sup> Er zou derhalve moeten worden verwezen naar de bepalingen van de gecoördineerde wet zoals die van toepassing waren voor de opheffing, de wijziging of de vervanging ervan door de ontworpen wet.

<sup>8)</sup> Er kan nuttig gebruik worden gemaakt van de handleiding «Wetgevingstechniek. Aanbevelingen en formules» opgenomen op de internetsite van de Raad van State (<http://www.raadvst-consetat.be>).

Article 29

Il y a lieu de rédiger le début de l'article 29 du projet comme suit : «Dans l'article 177, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996, les mots ...».

Article 30

Il conviendrait d'écrire : «Dans l'article 183, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996, les mots ...».

Article 31

L'article 31 du projet comporte une disposition transitoire, à intégrer dans la loi coordonnée. Dans un souci de clarté, il serait toutefois préférable de rédiger l'article 31 du projet comme une disposition autonome.

En procédant ainsi, l'on évite de faire mention de «l'entrée en vigueur de la présente loi», formulation qui ne vise toutefois pas l'entrée en vigueur de la loi coordonnée en tant que telle, mais l'entrée en vigueur du texte en projet. En outre, cela permet d'éviter qu'il soit fait référence dans la loi coordonnée à des dispositions de cette même loi, que le projet soumis ce jour pour avis abroge, modifie ou remplace (voir, par exemple, la référence à la «Commission d'appel visée à l'article 142, § 2" figurant dans l'article 216, alinéa 4, en projet, de la loi coordonnée)<sup>(7)</sup>.

Observations finales

1. Il y a lieu de compléter le texte du projet par la formule finale appropriée et la mention des signataires.

2. Il conviendrait de revoir l'ensemble du texte du point de vue de la correction de la langue et de la légistique<sup>(8)</sup>.

La chambre était composée de

Messieurs

M. VAN DAMME, président de chambre,

J. BAERT, J. SMETS, conseillers d'État,

Madame

A. BECKERS, greffier.

<sup>(7)</sup> Il faudrait par conséquent faire référence aux dispositions de la loi coordonnée, telles qu'elles s'appliquaient avant d'être abrogées, modifiées ou remplacées par la loi en projet.

<sup>(8)</sup> On se reportera utilement à la circulaire «Légistique formelle. Recommandations et formules» qui se trouve sur le site internet du Conseil d'Etat <http://www.raadvst-consetat.be>.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME. Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

*DE GRIFFIER,*

A. BECKERS

*DE VOORZITTER,*

M. VAN DAMME

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME. Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

*LE GREFFIER,*

A. BECKERS

*LE PRESIDENT,*

M. VAN DAMME