

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.196/1
VAN 1 OKTOBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 11 september 2009 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekingen, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen", heeft het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe diverse wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 10 januari 1991 ⁽¹⁾. De wijzigingen houden onder meer een aanpassing in van de indexeringsregeling met betrekking tot bepaalde honoraria, betreffen de vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor sommige prestaties, en voegen de diëtiëkverstrekkingen voor de rechthebbenden die een zorgtrajectcontract hebben gesloten toe aan hoofdstuk I, A, van de bijlage bij het voornoemde koninklijk besluit.

Hoofdstuk I, B, van dezelfde bijlage wordt aangevuld met de vermelding van de podologieverstrekkingen voor de patiënt met type 2-diabetes die een zorgtrajectcontract heeft gesloten. De bijlage bij het koninklijk besluit van 10 januari 1991 wordt bovendien aangevuld met de nieuwe hoofdstukken V en VI, betreffende respectievelijk "Verstrekkingen inzake educatie van diabetespatiënten" en "Terugbetaalbaar zelfzorgmateriaal".

⁽¹⁾ Koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen.

2. In het eerste lid van de aanhef van het om advies voorgelegd ontwerp van koninklijk besluit wordt als rechtsgrond verwezen naar de artikelen 23, § 2, en 34, eerste lid, 7¹, 7^{1ter} en 7^{1quater}, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Hieromtrent vallen de hierna volgende opmerkingen te maken.

2.1. De artikelen 5 en 6 van het ontwerp hebben betrekking op de vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor sommige prestaties. In zoverre de verstrekkingen in het kader van een zorgtrajectcontract te beschouwen zijn als revalidatieverstrekkingen (zie hierna onder 2.2.1.), lijkt voor de voornoemde artikelen van het ontwerp veeleer rechtsgrond te worden geboden door artikel 37, § 6, derde lid, van de gecoördineerde wet ⁽²⁾.

2.2.1. De vraag rijst of voor de bepalingen van het ontwerp die betrekking hebben op verstrekkingen voor patiënten met een zorgtrajectcontract een voldoende rechtsgrond bestaat.

De gemachtigde verduidelijkte in dat verband wat volgt:

"1) De wettelijke basis voor de nieuwe verstrekkingen inzake educatie van diabetespatiënten en terugbetaalbaar zelfzorgmateriaal is artikel 23 § 2, tweede alinea van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994 (verder de GVU-wet genoemd). Die alinea bepaalt dat «de Koning de nomenclatuur [...] van de revalidatieverstrekkingen» vaststelt, op advies van het College van geneesheren-directeurs. «Te dien einde wint het College van geneesheren-directeurs advies in van de Raad voor advies inzake revalidatie.»

Er zijn verschillende redenen om deze nieuwe reglementering in de revalidatienomenclatuur op te nemen:

De nieuwe hoofdstukken «verstrekkingen inzake educatie van diabetespatiënten» en «terugbetaalbaar zelfzorgmateriaal» hebben grotendeels betrekking op diabetespatiënten. Deze verstrekkingen sluiten dan ook aan bij de diëtetiek- en podologieverstrekkingen die destijds reeds in de

⁽²⁾ Er vond geen overleg in de Ministerraad plaats met betrekking tot de ontworpen regeling. Indien ervan wordt uitgegaan dat het ontwerp mede rechtsgrond vindt in artikel 37, § 6, derde lid, van de gecoördineerde wet, dient dergelijk overleg alsnog te gebeuren, aangezien de betrokken wetsbepaling dat overleg voorschrijft.

revalidatienomenclatuur zijn opgenomen en die (tot nu toe) uitsluitend diabetespatiënten betreffen.

De nieuwe diabeteseducatieverstrekkingen zullen in de praktijk (in het kader van de revalidatienomenclatuur) overwegend door diëtisten en podologen worden verricht die een bijkomende opleiding als diabeteseducator hebben gevolgd (ook kinesitherapeuten die een dergelijke bijkomende opleiding hebben gevolgd komen hiervoor in aanmerking, maar in de praktijk zouden er hiervan minder zijn). Zoals reeds vermeld, zijn ook de 'gewone' terugbetaalbare verstrekkingen die diëtisten en podologen kunnen verrichten, destijds in de revalidatienomenclatuur ingeschreven.

De nieuwe reglementering regelt de terugbetaling van diabeteseducatieverstrekkingen en van o.m. diabeteszelfregulatiemateriaal in de eerste lijn : voortaan zullen diabetespatiënten dergelijke prestaties kunnen genieten in de eerste lijn, op voorschrift van de huisarts.

Tot nu toe werden dergelijke verstrekkingen voor ambulante patiënten (o.m. voor een deel van de doelgroep van de zorgtrajecten) alleen vergoed via de ziekenhuizen (tweede lijn), op basis van een revalidatieovereenkomst (zoals bedoeld in artikel 23 § 3 van hogervermelde wet) gesloten tussen het Riziv en vele ziekenhuizen. Om de zorgtrajecten te doen slagen, is het belangrijk dat de huisartsen de patiënten die zij in het kader van een zorgtraject begeleiden, op een kwalitatieve wijze kunnen opvolgen: daartoe moeten deze patiënten ook diabeteseducatie kunnen genieten en terugbetaling van zelfregulatiemateriaal kunnen genieten buiten het kader van de ziekenhuizen, omdat anders de rol van de endocrino-diabetoloog in de begeleiding van de patiënt te groot riskeert te zijn, ten nadele van de rol van de huisarts.

Aangezien de diabeteseducatie en diabeteszelfregulatie in de tweede lijn al vele jaren (sinds 1986) via een revalidatieovereenkomst wordt geregeld (toepassing van artikel 23 § 3 van de GVVU-wet), was het zowel inhoudelijk als organisatorisch logisch de vergoeding van deze verstrekkingen in de eerste lijn ook in de revalidatiereglementering op te nemen, met name in de revalidatienomenclatuur (toepassing van artikel 23 § 2, 2de alinea van de GVVU-wet). Overigens blijft ook de reglementering in de tweede lijn (reglementering op basis van een revalidatieovereenkomst) verder bestaan, voor diabetespatiënten die niet voor de zorgtrajecten in aanmerking komen of er geen wensen te sluiten.

Bij de reactie van de Raad voor advies inzake revalidatie dat het hier niet om revalidatieverstrekkingen gaat, kunnen overigens verschillende bedenkingen worden geformuleerd :

Zo geven noch artikel 23 noch andere bepalingen van de GVVU-wet een definitie van wat onder revalidatie en onder revalidatieverstrekkingen moet worden verstaan. De wetgever heeft daar een ruime interpretatiebevoegdheid gegeven aan de betrokken Riziv-organen. In de praktijk hebben het Verzekeringscomité en het College van geneesheren-directeurs in de loop der jaren een vrij brede definitie gehanteerd van het begrip «revalidatie», onder meer bij het sluiten van de in artikel 23 § 3 bedoelde overeenkomsten met de revalidatie-inrichtingen. Overigens

.../...

hanteren ook de Wereld Gezondheidsorganisatie en de Verenigde Naties brede definities van gezondheid en revalidatie⁽³⁾.

Dat bepaalde verstrekkingen die in het kader van de revalidatiereglementering worden vergoed, geen echte revalidatieverstrekkingen zijn in de enge zin van het woord, wordt al lang gezegd. Om hieraan iets te doen heeft de wetgever, via de programmawet van 27 december 2006, artikel 23 van de GVV-wet aangepast. Behalve over de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie spreekt de wet nu ook over de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra. Conform artikel 23 zijn op beide soorten programma's dezelfde wettelijke bepalingen van toepassing. Met deze aanpassing wou de wetgever er juist rekening mee houden dat verscheidene zorgprogramma's die via de 'revalidatie'-reglementering worden vergoed omdat het wettelijk kader van de revalidatieverstrekkingen het meest geëigend hiervoor bleek te zijn, geen revalidatieverstrekkingen zijn in de enge zin van het woord. Naar de geest van die aanpassing van de wet, kan de term 'nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen' ook gelezen worden als 'nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen en van de multidisciplinaire verstrekkingen'. De kwalitatieve diabeteszorg zoals die door de zorgtrajecten wordt beoogd, is een voorbeeld bij uitstek van dergelijke multidisciplinaire zorgverstrekking: zowel de huisarts, de endocrino-diabetoloog, de diabeteseducator en de leverancier van het materiaal hebben in deze context immers een belangrijke rol, in samenspraak met de diabetespatiënt zelf. In het ontwerp van reglementering is het vergoeden van het zelfregulatiemateriaal voor vele patiënten overigens gekoppeld aan het volgen van educatiesessies: beide hoofdstukken hangen dan ook samen.

Overigens hebben de verstrekkingen inzake diabeteseducatie, die vooral tot doel hebben de patiënten de principes van zelfregulatie aan te leren (waaronder correct omgaan met het zelfregulatiemateriaal en de resultaten van de metingen correct interpreteren en aanwenden voor het aanpassen van de voeding en de insulinedosissen), een aantal revalidatie-aspecten: patiënten nieuwe technieken aanleren die hun ziekte compenseren, zodat ze een zo normaal mogelijk leven

⁽³⁾ Zo wordt de term "gezondheid" door de W.G.O. als volgt gedefinieerd:
"1. A state of complete physical, social and mental well-being, and not merely the absence of disease or infirmity.
2. Health is a resource for everyday life, not the object of living. It is a positive concept emphasizing social and personal resources as well as physical capabilities".
De term "revalidatie" wordt door de W.G.O. als volgt omschreven: "Het gecoördineerd en gecombineerd aanwenden van maatregelen op medisch, sociaal, onderwijskundig en arbeidstechnisch terrein om de gehandicapte op de voor hem optimale plaats in de maatschappij te brengen en te houden".
In de *Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities*, in 1994 uitgevaardigd door de Verenigde Naties, wordt de revalidatie, in de meest algemene zin, als volgt gedefinieerd: "De term revalidatie verwijst naar een proces waardoor personen met beperkingen in staat worden gesteld hun optimaal fysiek, sensorieel, intellectueel, psychisch en/of sociaal niveau te bereiken, door hen de instrumenten aan te reiken om via veranderingen in hun leven op een hoger niveau van onafhankelijkheid te komen".

kunnen leiden. De verstrekkingen die de revalidatienomenclatuur zou vergoeden, zijn dan ook integratiebevorderend".

2.2.2. De gemachtigde refereert aan artikel 23, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt:

"Onverminderd de verstrekkingen die gedekt zijn door de in § 3 bedoelde overeenkomsten, stelt de Koning, op advies van het College van geneesheren-directeurs, de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7/, 7/ter en 7/quater bedoelde revalidatieverstrekkingen vast en wijzigt deze alsmede de toepassingsregels ervan. Te dien einde wint het College van geneesheren-directeurs advies in van de Raad voor advies inzake revalidatie" ⁽⁴⁾.

Er moet worden vastgesteld dat in de aangehaalde wetsbepaling aan de Koning uitsluitend de bevoegdheid wordt verleend om de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7/, 7/ter en 7/quater bedoelde revalidatieverstrekkingen vast te stellen en dat in die bepaling als zodanig geen melding wordt gemaakt van verstrekkingen in het kader van een zorgtrajectcontract. Het is derhalve enkel in zoverre laatstgenoemde verstrekkingen kunnen worden gelijkgesteld met revalidatieverstrekkingen ⁽⁵⁾ in de zin van de aangehaalde wetsbepaling dat die bepaling kan worden geacht het ontwerp op dat punt tot rechtsgrond te strekken.

Aan de gemachtigde werd tevens specifiek de vraag voorgelegd welke rechtsgrond valt aan te wijzen voor de bepalingen van het ontwerp in verband met de erkenning en de aanvraag tot erkenning van een diabeteseducator en voor de bepalingen betreffende de distributiekkanalen en de erkenningsprocedure.

De gemachtigde antwoordde:

"(...) 3) *Rechtsgrond voor de bepalingen ivm erkenning en erkenningsaanvraag van diabeteseducator*: er is hiervoor geen specifieke rechtsgrond, net zo min als er een specifieke rechtsgrond is voor de erkenningen van diëtisten, podologen,

⁽⁴⁾ Artikel 34, eerste lid, 7/, van de gecoördineerde wet, heeft betrekking op de wegens revalidatie vereiste hulp, artikel 34, eerste lid, 7/ter, van die wet beoogt de door podologen verleende hulp, terwijl artikel 34, eerste lid, 7/quater, van dezelfde wet, de hulp verleend door diëtisten beoogt.

⁽⁵⁾ Tijdens de parlementaire bespreking van artikel 214 van de programmawet van 27 december 2006 werd alvast het onderscheid benadrukt dat bestaat tussen revalidatie en zorg voor chronische ziekten (*Parl. St.*, Kamer 2006-07, nr. 51K2773/001, 130).

orthoptisten en diensten voor cardiale revalidatie, erkenningen die allemaal al jaren geleden in de revalidatienomenclatuur zijn ingeschreven. Technisch-organisatorisch (mee om fraude te voorkomen) kan de verzekering voor geneeskundige verzorging immers alleen maar tussenkomen in verstrekkingen van gekende (geïdentificeerde) verstrekkers: de erkenningsprocedure is dan ook in de eerste plaats een identificatieprocedure van de bevoegde verstrekkers. Ter zake kan zeker niet verdedigd worden dat niet-gekwaliceerden als diabeteseducator zouden gaan fungeren. Door de nieuwe diabeteseducatieverstrekkingen voor te behouden aan gekwalificeerde diabeteseducatoren, houdt het ontwerp-KB ook rekening met een maatschappelijke realiteit: er bestaan immers specifieke bijscholingsprogramma's die opleiden tot diabeteseducator, en deze opleidingen beantwoorden aan een maatschappelijke behoefte. Tenslotte moet de erkennings- en identificatieprocedure er ook mee voor zorgen dat de patiënten de noodzakelijke educatieverstrekkingen kunnen genieten bij diabeteseducatoren die bereid zijn zich aan de Riziv-voorwaarden (o.m. wat hun honoraria betreft) te houden. Verder reikt deze riziv-erkenning niet.

4) Rechtsgrond voor de bepalingen m.b.t. de distributiekkanalen en de erkenningsprocedure – waarom geen apothekers?

Ook hiervoor is er geen specifieke rechtsgrond (zie hierboven). In de praktijk wordt het materiaal al vele jaren zowel door apothekers als door andere leveranciers (o.m. diabetespatiëntenverenigingen en mediotheken) verdeeld, tot nu toe zonder tussenkomst van de verzekering. In het kader van de zorgtrajecten zullen zowel de apothekers als de andere leveranciers het materiaal kunnen verdelen. Omdat er hiervoor voor de apothekers reeds een afzonderlijke reglementering is uitgewerkt (momenteel ten experimentele titel binnen het kader van de overeenkomst tussen de verzekeringsinstellingen en de apothekers), worden de apothekers in de revalidatienomenclatuur uitgesloten: zij zijn immers al elders erkend en kunnen het materiaal dus reeds verdelen, aan dezelfde voorwaarden als in de revalidatienomenclatuur.

Voor de leveranciers die geen apotheker zijn is binnen het Riziv een identificatieprocedure uitgewerkt (om technische-organisatorische redenen, cf. hierboven) die mee moet vermijden dat de verzekering zou tussenkomen in materiaal dat zou worden verstrekt door leveranciers die hier op basis van de reglementering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten niet bevoegd voor zijn. De erkennings- en identificatieprocedure moet er ook mee voor zorgen dat de patiënten het materiaal bekomen via leveranciers die bereid zijn zich aan de Riziv-voorwaarden (o.m. wat de aangerekende prijs betreft) te houden. Verder reikt deze riziv-erkenning niet".

De door de gemachtigde verstrekte uitleg doet geen afbreuk aan de vaststelling dat er geen rechtsgrond valt aan te wijzen die het de Koning mogelijk maakt om de voorwaarden inzake erkenning van diabeteseducatoren te bepalen en om de daartoe vereiste opleidingen te regelen. Evenmin maakt de uitleg van de gemachtigde duidelijk welke de rechtsgrond is voor de bepalingen inzake de distributiekkanalen en de erkenningsprocedure.

.../...

3. Uit wat voorafgaat valt af te leiden dat de rechtsgrond voor diverse onderdelen van het ontwerp problematisch of minstens onduidelijk is. Het verdient daarom aanbeveling om de tekst van het ontwerp vanuit dat oogpunt aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen en om zo nodig in een verslag aan de Koning te verduidelijken welke rechtsgrond voor de onderscheiden onderdelen van de regeling valt aan te wijzen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef dient de verwijzing naar de bepalingen van de gecoördineerde wet die het ontwerp tot rechtsgrond strekken te worden aangepast, rekening houdend met wat omtrent de rechtsgrond is opgemerkt.

2. Men redigere het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Raad van State als volgt:

"Gelet op advies 47.196/1 van de Raad van State, gegeven op 1 oktober 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"

Artikel 4

Luidens artikel 4 van het ontwerp worden de bedragen van de honoraria "voor de in § 1 vermelde prestaties vanaf de datum van inwerkingtreding van dit koninklijk besluit, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ieder jaar vanaf 1 januari aangepast aan de evolutie van de waarde van het in artikel 1 van dat besluit bedoelde gezondheidsindexcijfer tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor".

.../...

Artikel 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 8 december 1997 bevat geen omschrijving van het begrip "gezondheidsindexcijfer", wel een indexeringsmechanisme, waarbij de honoraria worden gekoppeld aan de waarde van toepassing in het kalenderjaar ervoor, van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers der drie voorafgaande maanden. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 bevat een definitie waarin wordt verwezen naar de prijsindex bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 24 december 1993 ter uitvoering van de wet van 6 januari 1989 tot vrijwaring van 's lands concurrentievermogen, bekrachtigd bij artikel 90 van de wet van 30 maart 1994 houdende sociale bepalingen, en dus naar de gezondheidsindex.

Ofwel dient derhalve artikel 4 van het ontwerp beperkt te blijven tot een bepaling die stelt dat de bedragen van de honoraria van de in de bedoelde paragraaf 1 vermelde prestaties worden geïndexeerd overeenkomstig de regels van het koninklijk besluit van 8 december 1997, ofwel dient in artikel 4 zelf de wijze van indexering te worden vastgesteld en kan het begrip gezondheidsindexcijfer worden omschreven als het prijsindexcijfer dat berekend wordt voor de toepassing van artikel 2 van het voornoemde koninklijk besluit van 24 december 1993.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX, L. DENYS,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. A. SOMERS, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.196/1
DU 1^{ER} OCTOBRE 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 11 septembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix", a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend apporter diverses modifications à l'arrêté royal du 10 janvier 1991 ⁽¹⁾. Ces modifications impliquent entre autres une adaptation du régime d'indexation concernant certains honoraires, portent sur la fixation du montant de l'intervention de l'assurance pour certaines prestations et ajoutent, au chapitre I, A, de l'annexe de l'arrêté royal précité, les prestations diététiques destinées aux bénéficiaires qui ont conclu un contrat trajet de soins.

Le chapitre I, B, de la même annexe est complété par la mention des prestations de podologie destinées aux patients diabétiques de type 2 ayant conclu un contrat trajet de soins. L'annexe de l'arrêté royal du 10 janvier 1991 est en outre complétée par les nouveaux chapitres V et VI concernant respectivement les "Prestations d'éducation au diabète" et le "Matériel d'autogestion remboursable".

2. Au titre de fondement juridique, le premier alinéa du préambule du projet d'arrêté royal soumis pour avis fait référence aux articles 23, § 2, et 34, alinéa 1^{er}, 7/, 7/ter et 7/quater, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette référence appelle les observations suivantes.

⁽¹⁾ Arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix.

2.1. Les articles 5 et 6 du projet concernent la fixation du montant de l'intervention de l'assurance pour certaines prestations. Dans la mesure où les prestations effectuées dans le cadre d'un contrat trajet de soins doivent être considérées comme des prestations de rééducation (voir ci-après au 2.2.1.), les articles précités du projet paraissent plutôt tirer leur fondement juridique de l'article 37, § 6, alinéa 3, de la loi coordonnée ⁽²⁾.

2.2.1. La question se pose de savoir si les dispositions du projet qui concernent les prestations destinées aux patients qui ont conclu un contrat trajet de soins disposent d'un fondement juridique suffisant.

À cet égard, le délégué a donné les précisions suivantes:

"1) De wettelijke basis voor de nieuwe verstrekkingen inzake educatie van diabetespatiënten en terugbetaalbaar zelfzorgmateriaal is artikel 23 § 2, tweede alinea van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994 (verder de GvU-wet genoemd). Die alinea bepaalt dat «de Koning de nomenclatuur [...] van de revalidatieverstrekkingen» vaststelt, op advies van het College van geneesheren-directeurs. «Te dien einde wint het College van geneesheren-directeurs advies in van de Raad voor advies inzake revalidatie.»

Er zijn verschillende redenen om deze nieuwe reglementering in de revalidatienomenclatuur op te nemen:

De nieuwe hoofdstukken «verstrekkingen inzake educatie van diabetespatiënten» en «terugbetaalbaar zelfzorgmateriaal» hebben grotendeels betrekking op diabetespatiënten. Deze verstrekkingen sluiten dan ook aan bij de diëtietiek- en podologieverstrekkingen die destijds reeds in de revalidatienomenclatuur zijn opgenomen en die (tot nu toe) uitsluitend diabetespatiënten betreffen.

De nieuwe diabeteseducatieverstrekkingen zullen in de praktijk (in het kader van de revalidatienomenclatuur) overwegend door diëtisten en podologen worden verricht die een bijkomende opleiding als diabeteseducator hebben gevolgd (ook kinesitherapeuten die een dergelijke bijkomende opleiding hebben gevolgd komen hiervoor in aanmerking, maar in de praktijk zouden er hiervan minder zijn). Zoals reeds vermeld, zijn ook de 'gewone' terugbetaalbare verstrekkingen die diëtisten en podologen kunnen verrichten, destijds in de revalidatienomenclatuur ingeschreven.

⁽²⁾ Les règles en projet n'ont pas fait l'objet d'une délibération en Conseil des ministres. Si on considère que le projet trouve également son fondement juridique dans l'article 37, § 6, alinéa 3, de la loi coordonnée, cette délibération doit encore avoir lieu dès lors que ce dernier article la prescrit.

De nieuwe reglementering regelt de terugbetaling van diabeteseducatieverstrekingen en van o.m. diabeteszelfregulatiemateriaal in de eerste lijn : voortaan zullen diabetespatiënten dergelijke prestaties kunnen genieten in de eerste lijn, op voorschrift van de huisarts.

Tot nu toe werden dergelijke verstrekingen voor ambulante patiënten (o.m. voor een deel van de doelgroep van de zorgtrajecten) alleen vergoed via de ziekenhuizen (tweede lijn), op basis van een revalidatieovereenkomst (zoals bedoeld in artikel 23 § 3 van hogervermelde wet) gesloten tussen het Riziv en vele ziekenhuizen. Om de zorgtrajecten te doen slagen, is het belangrijk dat de huisartsen de patiënten die zij in het kader van een zorgtraject begeleiden, op een kwalitatieve wijze kunnen opvolgen: daartoe moeten deze patiënten ook diabeteseducatie kunnen genieten en terugbetaling van zelfregulatiemateriaal kunnen genieten buiten het kader van de ziekenhuizen, omdat anders de rol van de endocrino-diabetoloog in de begeleiding van de patiënt te groot riskeert te zijn, ten nadele van de rol van de huisarts.

Aangezien de diabeteseducatie en diabeteszelfregulatie in de tweede lijn al vele jaren (sinds 1986) via een revalidatieovereenkomst wordt geregeld (toepassing van artikel 23 § 3 van de GVU-wet), was het zowel inhoudelijk als organisatorisch logisch de vergoeding van deze verstrekingen in de eerste lijn ook in de revalidatiereglementering op te nemen, met name in de revalidatienomenclatuur (toepassing van artikel 23 § 2, 2de alinea van de GVU-wet). Overigens blijft ook de reglementering in de tweede lijn (reglementering op basis van een revalidatieovereenkomst) verder bestaan, voor diabetespatiënten die niet voor de zorgtrajecten in aanmerking komen of er geen wensen te sluiten.

Bij de reactie van de Raad voor advies inzake revalidatie dat het hier niet om revalidatieverstrekingen gaat, kunnen overigens verschillende bedenkingen worden geformuleerd :

Zo geven noch artikel 23 noch andere bepalingen van de GVU-wet een definitie van wat onder revalidatie en onder revalidatieverstrekingen moet worden verstaan. De wetgever heeft daar een ruime interpretatiebevoegdheid gegeven aan de betrokken Riziv-organen. In de praktijk hebben het Verzekeringscomité en het College van geneesheren-directeurs in de loop der jaren een vrij brede definitie gehanteerd van het begrip «revalidatie», onder meer bij het sluiten van de in artikel 23 § 3 bedoelde overeenkomsten met de revalidatie-inrichtingen. Overigens

hanteren ook de Wereld Gezondheidsorganisatie en de Verenigde Naties brede definities van gezondheid en revalidatie⁽³⁾.

Dat bepaalde verstrekkingen die in het kader van de revalidatiereglementering worden vergoed, geen echte revalidatieverstrekkingen zijn in de enge zin van het woord, wordt al lang gezegd. Om hieraan iets te doen heeft de wetgever, via de programmawet van 27 december 2006, artikel 23 van de GVVU-wet aangepast. Behalve over de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie spreekt de wet nu ook over de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra. Conform artikel 23 zijn op beide soorten programma's dezelfde wettelijke bepalingen van toepassing. Met deze aanpassing wou de wetgever er juist rekening mee houden dat verscheidene zorgprogramma's die via de 'revalidatie'-reglementering worden vergoed omdat het wettelijk kader van de revalidatieverstrekkingen het meest geëigend hiervoor bleek te zijn, geen revalidatieverstrekkingen zijn in de enge zin van het woord. Naar de geest van die aanpassing van de wet, kan de term 'nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen' ook gelezen worden als 'nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen en van de multidisciplinaire verstrekkingen'. De kwalitatieve diabeteszorg zoals die door de zorgtrajecten wordt beoogd, is een voorbeeld bij uitstek van dergelijke multidisciplinaire zorgverstrekking: zowel de huisarts, de endocrino-diabetoloog, de diabeteseducator en de leverancier van het materiaal hebben in deze context immers een belangrijke rol, in samenspraak met de diabetespatiënt zelf. In het ontwerp van reglementering is het vergoeden van het zelfregulatiemateriaal voor vele patiënten overigens gekoppeld aan het volgen van educatiesessies: beide hoofdstukken hangen dan ook samen.

Overigens hebben de verstrekkingen inzake diabeteseducatie, die vooral tot doel hebben de patiënten de principes van zelfregulatie aan te leren (waaronder correct omgaan met het zelfregulatiemateriaal en de resultaten van de metingen correct interpreteren en aanwenden voor het aanpassen van de voeding en de insulinedosissen), een aantal revalidatie-aspecten: patiënten nieuwe technieken aanleren die hun ziekte compenseren, zodat ze een zo normaal mogelijk leven

⁽³⁾ Zo wordt de term "gezondheid" door de W.G.O. als volgt gedefinieerd:
"1. A state of complete physical, social and mental well-being, and not merely the absence of disease or infirmity.
2. Health is a resource for everyday life, not the object of living. It is a positive concept emphasizing social and personal resources as well as physical capabilities".
De term "revalidatie" wordt door de W.G.O. als volgt omschreven: "Het gecoördineerd en gecombineerd aanwenden van maatregelen op medisch, sociaal, onderwijskundig en arbeidstechnisch terrein om de gehandicapte op de voor hem optimale plaats in de maatschappij te brengen en te houden".
In de *Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities*, in 1994 uitgevaardigd door de Verenigde Naties, wordt de revalidatie, in de meest algemene zin, als volgt gedefinieerd: "De term revalidatie verwijst naar een proces waardoor personen met beperkingen in staat worden gesteld hun optimaal fysiek, sensorieel, intellectueel, psychisch en/of sociaal niveau te bereiken, door hen de instrumenten aan te reiken om via veranderingen in hun leven op een hoger niveau van onafhankelijkheid te komen".

kunnen leiden. De verstrekkingen die de revalidatienomenclatuur zou vergoeden, zijn dan ook integratiebevorderend".

2.2.2. Le délégué se réfère à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée, qui dispose:

"Sans préjudice des prestations couvertes par les conventions visées au § 3, le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1, 7/, 7/ter [et] 7/quater, ainsi que ses règles d'application. À cette fin, le Collège des médecins-directeurs recueille l'avis du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle" ⁽⁴⁾.

Force est de constater que la disposition légale citée habilite uniquement le Roi à établir la nomenclature des prestations de rééducation visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 7°, 7°ter et 7°quater et qu'elle ne mentionne pas explicitement des prestations dans le cadre d'un contrat trajet de soins. C'est dès lors uniquement dans l'hypothèse où ces dernières prestations peuvent être assimilées à des prestations de rééducation ⁽⁵⁾ au sens de la disposition légale citée, qu'on peut considérer que cette disposition procure un fondement juridique au projet sur ce point.

Le délégué a été plus particulièrement interrogé sur le point de savoir quel était le fondement juridique des dispositions du projet qui concernent l'agrément et la demande d'agrément comme éducateur en diabétologie ainsi que des dispositions concernant les canaux de distribution et la procédure d'agrément.

Le délégué a répondu:

⁽⁴⁾ L'article 34, alinéa 1^{er}, 7/, de la loi coordonnée concerne les soins nécessités par la rééducation fonctionnelle, son article 34, alinéa 1^{er}, 7/ter, les soins donnés par des podologues, alors que son article 34, alinéa 1^{er}, 7/quater, vise les soins donnés par des diététiciens.

⁽⁵⁾ Les travaux préparatoires de l'article 214 de la loi-programme du 27 décembre 2006 ont déjà mis l'accent sur la distinction entre la revalidation et les soins destinés aux malades chroniques (*Doc. parl.*, Chambre 2006-07, n° 51K2773/001, 130).

"(...) 3) *Rechtsgrond voor de bepalingen ivm erkenning en erkenningsaanvraag van diabeteseducator*: er is hiervoor geen specifieke rechtsgrond, net zo min als er een specifieke rechtsgrond is voor de erkenningen van diëtisten, podologen, orthoptisten en diensten voor cardiale revalidatie, erkenningen die allemaal al jaren geleden in de revalidatienomenclatuur zijn ingeschreven. Technisch-organisatorisch (mee om fraude te voorkomen) kan de verzekering voor geneeskundige verzorging immers alleen maar tussenkomen in verstrekkingen van gekende (geïdentificeerde) verstrekkers: de erkenningsprocedure is dan ook in de eerste plaats een identificatieprocedure van de bevoegde verstrekkers. Ter zake kan zeker niet verdedigd worden dat niet-gekwalficeerden als diabeteseducator zouden gaan fungeren. Door de nieuwe diabeteseducatieverstrekkingen voor te behouden aan gekwalficeerde diabeteseducatoren, houdt het ontwerp-KB ook rekening met een maatschappelijke realiteit: er bestaan immers specifieke bijscholingsprogramma's die opleiden tot diabeteseducator, en deze opleidingen beantwoorden aan een maatschappelijke behoefte. Tenslotte moet de erkennings- en identificatieprocedure er ook mee voor zorgen dat de patiënten de noodzakelijke educatieverstrekkingen kunnen genieten bij diabeteseducatoren die bereid zijn zich aan de Riziv-voorwaarden (o.m. wat hun honoraria betreft) te houden. Verder reikt deze riziv-erkenning niet.

4) *Rechtsgrond voor de bepalingen m.b.t. de distributiekkanalen en de erkenningsprocedure – waarom geen apothekers?*

Ook hiervoor is er geen specifieke rechtsgrond (zie hierboven). In de praktijk wordt het materiaal al vele jaren zowel door apothekers als door andere leveranciers (o.m. diabetespatiëntenverenigingen en mediotheken) verdeeld, tot nu toe zonder tussenkomst van de verzekering. In het kader van de zorgtrajecten zullen zowel de apothekers als de andere leveranciers het materiaal kunnen verdelen. Omdat er hiervoor voor de apothekers reeds een afzonderlijke reglementering is uitgewerkt (momenteel ten experimentele titel binnen het kader van de overeenkomst tussen de verzekeringsinstellingen en de apothekers), worden de apothekers in de revalidatienomenclatuur uitgesloten: zij zijn immers al elders erkend en kunnen het materiaal dus reeds verdelen, aan dezelfde voorwaarden als in de revalidatienomenclatuur.

Voor de leveranciers die geen apotheker zijn is binnen het Riziv een identificatieprocedure uitgewerkt (om technische-organisatorische redenen, cf. hierboven) die mee moet vermijden dat de verzekering zou tussenkomen in materiaal dat zou worden verstrekt door leveranciers die hier op basis van de reglementering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten niet bevoegd voor zijn. De erkennings- en identificatieprocedure moet er ook mee voor zorgen dat de patiënten het materiaal bekomen via leveranciers die bereid zijn zich aan de Riziv-voorwaarden (o.m. wat de aangerekende prijs betreft) te houden. Verder reikt deze riziv-erkenning niet".

Les explications fournies par le délégué n'ôtent rien à la circonstance qu'il n'y a pas de fondement juridique permettant au Roi de fixer les conditions d'agrément comme éducateur en diabétologie et de régler les formations requises à cette fin. Ces explications ne permettent pas non plus de déterminer le fondement juridique des dispositions concernant les canaux de distribution et la procédure d'agrément.

3. Il résulte de ce qui précède que le fondement juridique de diverses dispositions du projet est problématique ou à tout le moins ambigu. Dès lors, il est recommandé de réexaminer le texte du projet sur ce point et, si nécessaire, de préciser dans un rapport au Roi quel est le fondement juridique des différentes parties du règlement en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, on adaptera la référence aux dispositions de la loi coordonnée qui procurent un fondement juridique au projet en tenant compte des observations formulées à l'égard de ce fondement.

2. On rédigera l'alinéa du préambule faisant référence à l'avis du Conseil d'État comme suit :

"Vu l'avis 47.196/1 du Conseil d'État, donné le 1^{er} octobre 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;"

Article 4

Selon l'article 4 du projet, "à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté royal, le montant des honoraires pour les prestations mentionnées au § 1^{er} est adapté, à partir du 1^{er} janvier de chaque année, conformément à l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, à l'évolution de la valeur de l'indice-santé visé à l'article 1^{er} dudit arrêté royal, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente".

L'article 1^{er} de l'arrêté royal précité du 8 décembre 1997 ne contient pas de définition de la notion "indice santé", mais bien un mécanisme d'indexation liant les honoraires à la valeur, applicable dans l'année civile précédente, de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des prix des trois mois précédents. L'article 2 de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 comporte une définition faisant référence à l'indice des prix visé à l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 24 décembre 1993 portant exécution de la loi du 6 janvier 1989 de sauvegarde de la compétitivité du pays, ratifié par l'article 90 de la loi du 30 mars 1994 portant des dispositions sociales, et donc à l'indice santé.

Soit l'article 4 du projet se limitera dès lors à disposer que les montants des honoraires des prestations mentionnées au paragraphe 1^{er} visé sont indexées conformément aux règles de l'arrêté royal du 8 décembre 1997, soit il fixera lui-même le mode d'indexation, la notion d'indice santé pouvant être définie comme étant l'indice des prix qui est calculé pour l'application de l'article 2 de l'arrêté royal du 24 décembre 1993 précité.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, L. DENYS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme A. SOMERS, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A. BECKERS

M. VAN DAMME