



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 76.356/2
du 31 mai 2024

sur

un projet d'arrêté royal 'portant
exécution de l'article 36octies
de la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités, coordonnée le
14 juillet 1994 relative aux
conditions selon lesquelles
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités accorde une
intervention financière dans les
coûts liés à l'organisation d'une
pratique de médecin
généraliste'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 76.356/2
van 31 mei 2024

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van
artikel 36octies van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994 betreffende de
voorwaarden overeenkomstig
dewelke de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen een financiële
tegemoetkoming verleent in de
kosten verbonden aan de
organisatie van een
huisartspraktijk'

Le 2 mai 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 36octies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 relative aux conditions selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière dans les coûts liés à l'organisation d'une pratique de médecin généraliste'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 29 mai 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Philippe DE BRUYCKER, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 31 mai 2024.

*

Op 2 mei 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 36octies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 betreffende de voorwaarden overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent in de kosten verbonden aan de organisatie van een huisartspraktijk'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 29 mei 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Philippe DE BRUYCKER, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 mei 2024.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, la section de législation attire l'attention du demandeur d'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection des membres de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau Gouvernement, le Gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

COMPÉTENCE DE L'AUTEUR DE L'ACTE

1. Comme l'indique son intitulé et son article 2, § 1^{er}, le projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 36octies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 relative aux conditions selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière dans les coûts liés à l'organisation d'une pratique de médecin généraliste' vise à octroyer une aide aux cabinets de médecin généraliste et maisons médicales dans les coûts liés à l'organisation d'un cabinet de médecine généraliste.

Dans son avis du 2 avril 2024, l'Inspecteur des Finances considère que, puisque le projet fixe les conditions selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux cabinets de médecin généraliste et maisons médicales dans les coûts liés à l'organisation d'un cabinet de médecin généraliste, il règle la compétence de « l'organisation des soins de santé de première ligne et le soutien aux professions des soins de santé de première ligne », que l'article 5, § 1^{er}, I, 6^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' attribue aux communautés.

Invités à répondre à l'objection soulevée par l'Inspecteur des Finances, les délégués du Ministre ont reproduit une version plus détaillée de la note figurant dans le dossier communiqué à la section de législation du Conseil d'État – et dont la substance est reproduite dans l'extrait de la notule de la réunion du Comité de l'assurance des soins de santé du 25 mars 2024 –, jointe à la note de la Commission de contrôle budgétaire 2024/101 du 20 mars 2024, établie pour répondre à la question posée par le commissaire du Gouvernement lors du Comité de l'assurance du 25 mars 2024 concernant la question de compétence qui se pose autour de la mesure décrite dans la note CGV 2024/101 relative à l'élaboration de mesures de soutien à la médecine générale, réponse qui s'énonce comme suit :

« De organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn is een bevoegdheid toegewezen aan de deelstaten, maar waarop een uitzondering is voorzien voor wat betreft de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen die een gereserveerde federale bevoegdheid is gebleven.

De ziekte- en invaliditeitsverzekering (ZIV) blijft afhangen van de federale overheid die kan ingrijpen op aangelegenheden die tot de gemeenschapsbevoegdheden behoren, maar die haar bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering niet zo mag aanwenden dat zij in wezen gemeenschapsbevoegdheden uitoefent.

Er kunnen 2 vragen worden gesteld:

1° Behoort deze maatregel tot het domein van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen?

We stellen vast dat er een rechtsgrond voorzien is in de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wat op zich al een sterke indicatie is dat dit behoort tot het takenpakket. Het is niet de eerste keer dat het RIZIV tussenkomt in infrastructuurkosten (bv. financiering huisartsenwachtposten) of in de kosten voor management (zoals voor toezicht, organisatie en coördinatie,... bv. In het kader van de financiering van triage- en afnamecentra tijdens de Covid-crisis).

C) Art. 36*octies* GVVU-Wet:

'De Koning bepaalt op gezamenlijke voordracht van de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent in de kosten verbonden aan de organisatie van een praktijk overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen]. Indien het voorstel niet binnen de termijn van één maand wordt gedaan of indien de ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over het voorstel binnen de termijn van één maand.'

De referentie naar het artikel 35*duodecies* van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen is obsoleet.

De huidige referentie is het artikel 32 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (in werking getreden op 1/1/2022). Het KB nr. 78 werd gecoördineerd in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Enkele van de bepalingen van deze wet (waaronder deze die de voorwaarden voor structuur en organisatie van de praktijkvoering viseerde), werden opgeheven door de wet van 22 april 2019.

C.1. Artikel 32 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

‘Afdeling 10. – Structuur en organisatie van de praktijkvoering

Art. 32. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn [of na advies van de Federale commissie 'Rechten van de patiënt' als bedoeld in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voor wat betreft de naleving binnen het samenwerkingsverband van de rechten van de patiënt].

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier [, de rechten van de patiënt], de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.’

C.2. Memorie van toelichting

‘Afdeling 10 Structuur en organisatie van de praktijkvoering

Art. 32. Op dit ogenblik bevat artikel 95 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen reeds een wettelijke basis om nadere voorwaarden te bepalen inzake organisatie en structuur van de praktijk. In onderhavig artikel wordt deze bepaling hernomen evenwel op een meer uitgebreide wijze. Bedoeld artikel 95 wordt opgeheven door artikel 80. Dit artikel bevat de wettelijke basis om bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit nadere regels te bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van enerzijds de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en anderzijds van samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars die bij koninklijk besluit worden omschreven. De Koning beschikt daarbij eveneens over de mogelijkheid om de gezondheidszorgbeoefenaars aan te wijzen die verplicht van het samenwerkingsverband deel uit maken. Deze nadere regelen worden vastgesteld na de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars te hebben gehoord. Daartoe wordt het advies ingewonnen van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regelen van toepassing zullen zijn. Die raden kunnen desgevallend samenwerken in het

opstellen van een advies. Opstellers wensen hierbij duidelijk te stellen dat dit artikel enkel een delegatie bevat voor het vaststellen van de structuur en de organisatie of met andere woorden de omkadering voor wat betreft de eigenlijke verstrekking van gezondheidszorg. Voor de niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen/de infrastructurele en organisatorische omkadering (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier) zijn immers de deelstaten bevoegd. Vanuit dit bevoegdheidsoogpunt is bepaald dat onder meer nadere regels kunnen worden vastgelegd met betrekking tot het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken. In elk geval mogen er geen regels worden vastgelegd die betrekking hebben op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling. De diagnostische en therapeutische vrijheid moet met andere woorden worden gerespecteerd.'

(...)

2° Treedt het RIZIV niet in de plaats van de bevoegde Gemeenschap door uitvoering van deze maatregel ?

Impulseo voorziet in incentives voor opstartende huisartsen (in Wallonië nog gekoppeld aan huisartsenarme zones) en ondersteuning van huisartsen en huisartsengroeperingen door een tegemoetkoming voor praktijkassistentie of telesecretariaat te voorzien. De Gemeenschappen geven aan de huisartsen de mogelijkheid om een praktijk op te starten, of om solo-praktijken te laten uitgroeien tot groepspraktijken met assistentie. Voor dat laatste dragen zij bij in de loonkost. Dit zijn dus allemaal incentives die de Gemeenschappen toelaten om de eerste lijn in de gezondheidszorg vorm te geven en te organiseren in functie van hun eigen zorglandschap.

De tegemoetkomingen die het RIZIV verleent staan daar niet helemaal los van, maar overlappen ze ook niet. Van zodra een praktijk geïnstalleerd is en iemand werd aangeworven zijn er ook nog een aantal andere kosten die gemaakt worden en die extra werk meebrengen voor de huisarts in de personeelsbegeleiding (bv. sollicitatieprocedures, functioneringsgesprekken) of in het management van de praktijk (bv. het opstellen van zorgprotocollen).

De maatregel voorgesteld door het RIZIV respecteert de reeds bestaande maatregelen genomen op het niveau van de Gemeenschap met betrekking tot de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn. Er is dus een complementariteit met de impulseo-premies van de gemeenschappen, maar geen bevoegdheidsinterferentie.

Tot slot kan nog worden opgemerkt dat de bevoegdheid van gemeenschappen inzake organisatie ook niet verhindert dat bijvoorbeeld sommige lokale besturen tussenkomen in de organisatie van de praktijk, bijvoorbeeld op het vlak van infrastructuur ».

Dans son accord conditionnel du 24 avril 2024, la secrétaire d'État au Budget fait l'observation suivante :

« Les informations qui m'ont été fournies en réponse à l'avis défavorable de l'Inspection des Finances, ne suppriment pas le risque de chevauchement des incitants et des soutiens à la profession qui ressortent de la compétence confiée aux entités fédérées par la loi spéciale de réformes institutionnelles (LSRI) du 8 août 1980 ».

2. Le projet examiné trouve son fondement légal, comme l'indique son intitulé et son préambule, dans l'article 36^{octies} de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la « loi coordonnée »), inséré par l'article 232 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, qui dispose ce qui suit :

« Le Roi détermine sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière dans les coûts liés à l'organisation d'une pratique conformément aux normes fixées sur la base de l'article 35^{duodecies} de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

L'arrêté susvisé est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Si la proposition n'est pas faite dans un délai d'un mois ou si les ministres ne peuvent s'y rallier, ceux-ci peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition, dans le délai d'un mois ».

Comme l'indique la note communiquée par les délégués du Ministre, l'article 35^{duodecies} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' a été remplacé par l'article 32 de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' ¹, qui dispose ce qui suit :

« Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé, préciser les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel et des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé précisés par Lui. Dans ce cadre, il peut désigner les professionnels des soins de santé qui font partie de l'accord de collaboration visé.

Les modalités visées à l'alinéa 1^{er} sont précisées après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités s'appliqueront ou après avis de la Commission fédérale 'Droits du patient' telle que visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient pour ce qui concerne le respect des droits du patient dans le cadre de l'accord de collaboration.

Les règles visées à l'alinéa 1^{er} peuvent entre autres concerner le dossier du patient, les droits du patient, la continuité et la permanence de la pratique, la description du rôle du professionnel des soins de santé individuel, la collaboration entre professionnels des soins de santé dans le cadre ou non d'un accord de collaboration et les conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé avec un niveau de qualité élevé.

Les règles visées à l'alinéa 1^{er} ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement ».

¹ L'article 35^{duodecies} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 était repris à l'article 95 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (voir le tableau de concordance figurant en annexe 2 de la loi publiée, *Moniteur belge*, 18 juin 2015, p. 35430). Cet article 95 a été abrogé par l'article 80 de la loi du 22 avril 2019. Le commentaire de cet article précise ce qui suit :

« L'article 95 de la même loi, qui contient le fondement légal nécessaire à l'établissement de la structure et de l'organisation de la pratique, est abrogé. Un fondement légal similaire figure à l'article 32 » (*Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, n° 54-3441/001, p. 68).

L'article 36octies de la loi coordonnée doit toutefois être lu à la lumière de la répartition des compétences résultant de la sixième réforme de l'État, intervenue en 2014. Le Roi ne pourrait donc pas déduire de cet article, ni de l'article 32 de la loi du 22 avril 2019, une habilitation lui permettant d'empiéter sur les compétences communautaires. C'est ce que rappelait la section de législation dans son avis 64.331/2 donné le 22 octobre 2018, sur cette dernière loi à l'état d'avant-projet, notamment à propos de l'article 33 de l'avant-projet, devenu l'article 32 de la loi :

« 2.1. Dans l'avis n° 56.317/2 précité, la section de législation avait également émis des réserves sur certaines dispositions au regard de la conformité aux règles répartitrices de compétence.

L'avant-projet, en restreignant son objet aux 'prestations des soins de santé' et en définissant celles-ci de la même manière que notamment la loi du 10 mai 2015, relève bien de la compétence résiduelle fédérale en matière de réglementation de l'art de guérir.

L'exposé des motifs et le commentaire des articles contiennent également des rappels des compétences des communautés en matière de politique de la santé, de manière à ce que les dispositions de l'avant-projet ne soient pas susceptibles d'une interprétation qui les rendrait contraires à ces règles de répartition des compétences.

Ainsi, par exemple, à l'égard de l'article 15, qui impose au professionnel des soins de santé de 's'assurer[r] que l'encadrement nécessaire est présent et lui permet d'exécuter les soins de santé avec un niveau de qualité élevé' et habilite le Roi, 'en ce qui concerne l'acte médical lui-même, [à] fixer des conditions plus précises en matière d'encadrement', le commentaire précise ce qui suit :

'Un alinéa 2 prévoit qu'en ce qui concerne l'acte médical lui-même, des conditions en matière d'encadrement plus précises peuvent être fixées par arrêté royal. En application de cet alinéa, des conditions spécifiques pourraient, par exemple, être imposées en matière de stérilisation.

L'arrêté royal pourrait à cet égard se concentrer sur certaines prestations bien précises (exemple : chirurgie esthétique, gastro-entérologie). Pour l'exercice de cette disposition, une consultation des professionnels des soins de santé confirmés peut avoir lieu. Il peut s'agir, par exemple, des organisations professionnelles ou des sociétés savantes qui possèdent une expérience et une expertise importantes à ce sujet. Rien n'exclut qu'ils formulent un avis multidisciplinaire. Il convient de souligner que cela n'implique en aucun cas une délégation pour l'établissement de l'encadrement proprement dit d'un hôpital ou d'un autre établissement, ni pour l'encadrement lié à l'infrastructure ou à l'organisation de la première ligne. Cela porterait en effet atteinte à la compétence dévolue aux Communautés en matière d'encadrement et de conditions périphériques non médicales de l'activité médicale (accueil, traitement administratif, relation avec les praticiens professionnels non médicaux, le dossier non médical du patient)'.

Il appartiendra au Roi, lorsqu'il exécutera cette disposition, d'une part, de ne pas fixer des normes d'encadrement qui concerneraient non pas l'acte médical proprement dit mais bien les hôpitaux ou les autres établissements de soins et, d'autre part, de ne pas fixer des règles qui rendraient impossible ou exagérément difficiles l'exercice par les communautés de leur propre compétence.

Dans le même ordre d'idées, lorsque l'article 33, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet habilite le Roi 'par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé, [à] préciser les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel et des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé précisés par Lui' et, '[d]ans ce cadre, [à] désigner les professionnels des soins de santé qui font partie de l'accord de collaboration visé', ces règles pouvant notamment, aux termes de l'alinéa 3 de la même disposition 'concerner le dossier du patient, la continuité et la permanence de la pratique, la définition du rôle du professionnel des soins de santé individuel, la collaboration entre professionnels des soins de santé dans le cadre ou non d'un accord de collaboration et les conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé avec un niveau de qualité élevé', c'est à bon escient que le commentaire de cette disposition précise ce qui suit, dans le prolongement de l'insertion des mots 'pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé' au dispositif de l'article 33, alinéa 1^{er} :

'Les auteurs entendent préciser à cet égard que cet article contient uniquement une délégation pour la définition de la structure et de l'organisation ou, en d'autres termes, de l'encadrement en ce qui concerne la prestation proprement dite de soins de santé. Les conditions essentielles non médicales des actes médicaux/l'encadrement en termes d'infrastructure et d'organisation (par exemple, l'accueil, le traitement administratif, la relation avec les praticiens professionnels non médicaux, le dossier de patient non médical) relèvent en effet de la compétence des entités fédérées.

C'est sous cet angle de compétence que le texte a prévu la possibilité de préciser, entre autres, les règles relatives au dossier de patient, à la continuité et la permanence de la pratique, à la définition du rôle des professionnels des soins de santé individuels, à la collaboration entre les professionnels des soins de santé, que ce soit ou non dans le cadre d'un accord de collaboration, et aux conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé qui aient un niveau élevé de qualité'.

C'est dans cette interprétation que l'habilitation conférée au Roi par l'article 33 de l'avant-projet est admissible au regard des règles de répartition des compétences.

D'une manière générale, les dispositions de l'avant-projet, en ce compris les habilitations au Roi qu'elles contiennent, dans la mesure où elles sont susceptibles d'une interprétation conforme aux règles répartitrices de compétence, ne soulèvent donc pas d'objection au regard de celles-ci. Il appartiendra au Roi de respecter le principe de loyauté fédérale rappelé plus haut lorsqu'il mettra en œuvre ces habilitations »².

3. En effet, en vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980, modifiée par la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième Réforme de l'État', les Communautés sont compétentes à l'égard de « l'organisation des soins de santé de première ligne et le soutien des métiers de la santé de première ligne ».

Les développements de la proposition à l'origine de la loi spéciale du 6 janvier 2014 précisent ce qui suit :

« les communautés deviennent compétentes pour l'organisation des soins de santé de première ligne et pour le soutien des métiers de la santé de première ligne, à l'exception de ce qui relève de l'assurance maladie-invalidité. À l'heure actuelle, la compétence pour l'organisation des soins de santé de première ligne est ventilée entre l'autorité fédérale et

² Avis 64.331/2 donné le 22 octobre 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' (*Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, n° 54-3441/001, pp. 106-128).

les communautés. En vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les communautés sont en principe compétentes pour l'organisation des soins de santé de première ligne mais, dans ce cadre, elles ne peuvent en aucune manière porter atteinte aux compétences de l'autorité fédérale, telles que décrites aux *litterae* a) à g) de cette disposition, ni porter atteinte aux autres compétences fédérales, comme la compétence fédérale en matière d'«exercice de l'art médical et des professions paramédicales» [...]. En outre, l'autorité fédérale est restée jusqu'à présent compétente pour l'assurance maladie-invalidité et, de ce fait, également lorsqu'elle concerne l'organisation des soins de santé de première ligne et le soutien des métiers de la santé de première ligne.

Par 'organisation des soins de santé de première ligne et soutien des métiers de la santé de première ligne', l'on entend l'encadrement infrastructurel et organisationnel du niveau de soins de santé en dehors des hôpitaux aigus où les professionnels se consacrent au premier accueil et à l'accompagnement professionnel des problèmes de santé que le patient n'est pas à même de résoudre lui-même. Ainsi, les communautés deviennent par exemple compétentes pour les règles relatives aux cercles des médecins généralistes qui organisent les services de garde, le Fonds Impulseo pour la médecine générale [...], le financement des cercles de médecins généralistes [...], les réseaux locaux multidisciplinaires, les services intégrés de soins à domicile [...], les actions de prévention menées par les dentistes et les commissions médicales [...] »³.

Le Fonds Impulseo est organisé par l'arrêté royal du 23 mars 2012 'portant création d'un Fonds d'impulsion pour la médecine générale et fixant ses modalités de fonctionnement', dont l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, précise que « [l']intervention du Fonds d'impulsion complémentaire à l'intervention du Fonds de participation consentie sur base de l'article 74 de la loi du 28 juillet 1992 vise la première installation d'un médecin généraliste en pratique individuelle ou collective ».

Le fondement légal de cet arrêté réside dans l'article 36*duodecies* de la loi coordonnée qui énonce ce qui suit :

« Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, créer un Fonds d'impulsion pour la médecine générale, destiné au financement de mesures visant à soutenir la médecine générale, qui ont pour but de stimuler les médecins généralistes à exercer ou à continuer d'exercer une activité de médecine générale. Les mesures peuvent tenir compte de caractéristiques objectives spécifiques des médecins généralistes mêmes d'une part et de leur pratique et des caractéristiques locales de la médecine générale d'autre part et elles peuvent entre autres concerner les frais d'installation d'un médecin généraliste et les activités ne concernant pas les soins nécessaires pour la gestion de la pratique.

Les dépenses du Fonds d'impulsion sont prises en charge par le budget de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités de fonctionnement du Fonds d'impulsion ».

³ *Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/1, pp. 39-40. Voir à cet égard, notamment, l'avis 58.857/2 donné le 22 février 2016 sur un projet d'arrêté royal 'abrogeant l'arrêté royal du 16 février 2006 instituant un Conseil fédéral des Cercles de médecins généralistes'. Voir également A.-S. RENSON, « Soins de santé », in M. UYTENDAELE et M. VERDUSSEN, (dir.), *Dictionnaire de la Sixième Réforme de l'État*, Bruxelles, Larcier, 2015, pp. 797-825, plus spécialement pp. 809-811.

Cette matière relève, depuis la sixième réforme de l'État, des compétences des communautés ⁴.

Il en va de même pour le projet examiné. Les travaux préparatoires précités de la loi du 22 avril 2019 rappellent eux-mêmes la ligne de démarcation entre la compétence fédérale, relative aux prestations proprement dites des soins de santé, et la compétence communautaire, qui porte notamment sur « les conditions essentielles non médicales des actes médicaux/l'encadrement en termes d'infrastructure et d'organisation (par exemple, l'accueil, le traitement administratif, la relation avec les praticiens professionnels non médicaux, le dossier de patient non médical) ». Or, l'objet du projet examiné est bien d'accorder « une intervention financière aux cabinets de médecin généraliste et maisons médicales dans les coûts liés à l'organisation d'un cabinet de médecin général » (article 2, § 1^{er}, du projet). Cette intervention est destinée à permettre l'engagement d'un « collaborateur administratif ou assistant de pratique » (article 2, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, du projet). Même si certains aspects de cette intervention pourraient être rattachés à la prestation des soins (l'engagement d'un infirmier pour l'élaboration de protocoles de soins), l'essentiel porte sur le fonctionnement administratif du cabinet (Voir l'article 2, § 2, alinéa 2, du projet). Ainsi, la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste du 18 mars 2024 distingue-t-elle les deux formes suivantes que peut prendre l'intervention envisagée :

« 1. Intervention pour infrastructure : une intervention unique dans les frais de formation, de fonctionnement et d'infrastructure pour gérer le premier recrutement avec un collaborateur administratif ou un assistant de pratique avec un contrat de travail à durée indéterminée ou pour la gestion d'un infirmier de pratique dans un accord de collaboration fixe ;

2. Intervention pour la gestion de cabinet : une intervention annuelle pour la gestion de cabinet pour la gestion d'un collaborateur administratif, un assistant de pratique avec un contrat de travail à durée indéterminée, ou pour la gestion d'un infirmier de pratique dans un accord de collaboration fixe. Cette indemnisation couvre l'organisation de réunions de coordination, la gestion du personnel et l'élaboration de protocoles de soins ».

L'autorité fédérale n'est dès lors pas compétente pour adopter le projet examiné.

*

⁴ Voir en ce sens notamment l'avis 63.006/3 donné le 21 mars 2018 sur un projet devenu l'arrêté du 19 avril 2018 du Collège réuni de la Commission communautaire commune 'portant modification de l'arrêté royal du 23 mars 2012 portant création d'un Fonds d'impulsion pour la médecine générale et fixant ses modalités de fonctionnement'.

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de afdeling Wetgeving de aandacht van de adviesaanvrager op het feit dat de ontbinding van de wetgevende kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

BEVOEGDHEID VAN DE STELLER VAN DE HANDELING

1. Zoals in het opschrift en in artikel 2, § 1, wordt aangegeven, strekt het ontwerp van koninklijk besluit ‘tot uitvoering van artikel 36octies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 betreffende de voorwaarden overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent in de kosten verbonden aan de organisatie van een huisartspraktijk’ ertoe aan de huisartspraktijken en de medische huizen een tegemoetkoming te verlenen in de kosten die aan de organisatie van een huisartspraktijk verbonden zijn.

Aangezien het ontwerp bepaalt overeenkomstig welke voorwaarden de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de huisartspraktijken en de medische huizen een financiële tegemoetkoming verleent in de kosten die aan de organisatie van een huisartspraktijk verbonden zijn, is de inspecteur van Financiën in zijn advies van 2 april 2024 van oordeel dat het ontwerp de bevoegdheid regelt inzake “de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn”, die artikel 5, § 1, I, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ toekent aan de gemeenschappen.

Naar aanleiding van het verzoek om tegemoet te komen aan het bezwaar van de inspecteur van Financiën, hebben de gemachtigden van de minister een meer gedetailleerde versie ter beschikking gesteld van de nota die in het dossier zit dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd – en waarvan de essentie wordt overgenomen in het uittreksel van de notulen van de vergadering van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 25 maart 2024. Die versie is als bijlage gevoegd bij nota 2024/101 die de Commissie voor begrotingscontrole op 20 maart 2024 heeft opgesteld als antwoord op een vraag die de regeringscommissaris tijdens de vergadering van het Verzekeringscomité van 25 maart 2024 heeft gesteld over de bevoegdheid inzake de maatregel beschreven in nota CGV 2024/101 betreffende het uitwerken van steunmaatregelen voor de huisartsgeneeskunde. Dat antwoord luidt als volgt:

“De organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn is een bevoegdheid toegewezen aan de deelstaten, maar waarop een uitzondering is voorzien voor wat betreft de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen die een gereserveerde federale bevoegdheid is gebleven.

De ziekte- en invaliditeitsverzekering (ZIV) blijft afhangen van de federale overheid die kan ingrijpen op aangelegenheden die tot de gemeenschapsbevoegdheden behoren, maar die haar bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering niet zo mag aanwenden dat zij in wezen gemeenschapsbevoegdheden uitoefent.

Er kunnen 2 vragen worden gesteld:

1° Behoort deze maatregel tot het domein van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen?

We stellen vast dat er een rechtsgrond voorzien is in de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wat op zich al een sterke indicatie is dat dit behoort tot het takenpakket. Het is niet de eerste keer dat het RIZIV tussenkomt in infrastructuurkosten (bv. financiering huisartsenwachtposten) of in de kosten voor management (zoals voor toezicht, organisatie en coördinatie,... bv. In het kader van de financiering van triage- en afnamecentra tijdens de Covid-crisis).

C) Art. 36*octies* GVVU-Wet:

‘De Koning bepaalt op gezamenlijke voordracht van de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent in de kosten verbonden aan de organisatie van een praktijk overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen]. Indien het voorstel niet binnen de termijn van één maand wordt gedaan of indien de ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over het voorstel binnen de termijn van één maand.’

De referentie naar het artikel 35*duodecies* van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen is obsoleet.

De huidige referentie is het artikel 32 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (in werking getreden op 1/1/2022).

Het KB nr. 78 werd gecoördineerd in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Enkele van de bepalingen van deze wet (waaronder deze die de voorwaarden voor structuur en organisatie van de praktijkvoering viseerde), werden opgeheven door de wet van 22 april 2019.

C.1. Artikel 32 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

‘Afdeling 10. – Structuur en organisatie van de praktijkvoering

Art. 32. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn [of na advies van de Federale commissie 'Rechten van de patiënt' als bedoeld in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voor wat betreft de naleving binnen het samenwerkingsverband van de rechten van de patiënt].

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier[, de rechten van de patiënt], de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.’

C.2. Memorie van toelichting

‘Afdeling 10 Structuur en organisatie van de praktijkvoering

Art. 32. Op dit ogenblik bevat artikel 95 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen reeds een wettelijke basis om nadere voorwaarden te bepalen inzake organisatie en structuur van de praktijk. In onderhavig artikel wordt deze bepaling hernomen evenwel op een meer uitgebreide wijze. Bedoeld artikel 95 wordt opgeheven door artikel 80. Dit artikel bevat de wettelijke basis om bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit nadere regels te bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van enerzijds de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en anderzijds van samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars die bij koninklijk besluit worden omschreven. De Koning beschikt daarbij eveneens over de mogelijkheid om de gezondheidszorgbeoefenaars aan te wijzen die verplicht van het samenwerkingsverband deel uit maken. Deze nadere regelen worden vastgesteld na de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars te hebben gehoord. Daartoe wordt het advies ingewonnen van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regelen van toepassing zullen zijn. Die raden kunnen desgevallend samenwerken in het opstellen van een advies. Opstellers wensen hierbij duidelijk te stellen dat dit artikel enkel een delegatie bevat voor het vaststellen van de structuur en de organisatie of met andere

woorden de omkadering voor wat betreft de eigenlijke verstrekking van gezondheidszorg. Voor de niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen/de infrastructurele en organisatorische omkadering (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier) zijn immers de deelstaten bevoegd. Vanuit dit bevoegdheidsoogpunt is bepaald dat onder meer nadere regels kunnen worden vastgelegd met betrekking tot het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken. In elk geval mogen er geen regels worden vastgelegd die betrekking hebben op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling. De diagnostische en therapeutische vrijheid moet met andere woorden worden gerespecteerd.'

(...)

2° Treedt het RIZIV niet in de plaats van de bevoegde Gemeenschap door uitvoering van deze maatregel?

Impulseo voorziet in incentives voor opstartende huisartsen (in Wallonië nog gekoppeld aan huisartsenarme zones) en ondersteuning van huisartsen en huisartsengroeperingen door een tegemoetkoming voor praktijkassistentie of telesecretariaat te voorzien. De Gemeenschappen geven aan de huisartsen de mogelijkheid om een praktijk op te starten, of om solo-praktijken te laten uitgroeien tot groepspraktijken met assistentie. Voor dat laatste dragen zij bij in de loonkost. Dit zijn dus allemaal incentives die de Gemeenschappen toelaten om de eerste lijn in de gezondheidszorg vorm te geven en te organiseren in functie van hun eigen zorglandschap.

De tegemoetkomingen die het RIZIV verleent staan daar niet helemaal los van, maar overlappen ze ook niet. Van zodra een praktijk geïnstalleerd is en iemand werd aangeworven zijn er ook nog een aantal andere kosten die gemaakt worden en die extra werk meebrengen voor de huisarts in de personeelsbegeleiding (bv. sollicitatieprocedures, functioneringsgesprekken) of in het management van de praktijk (bv. het opstellen van zorgprotocollen).

De maatregel voorgesteld door het RIZIV respecteert de reeds bestaande maatregelen genomen op het niveau van de Gemeenschap met betrekking tot de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn. Er is dus een complementariteit met de impulseo-premies van de gemeenschappen, maar geen bevoegdheidsinterferentie.

Tot slot kan nog worden opgemerkt dat de bevoegdheid van gemeenschappen inzake organisatie ook niet verhindert dat bijvoorbeeld sommige lokale besturen tussenkomen in de organisatie van de praktijk, bijvoorbeeld op het vlak van infrastructuur."

In haar voorwaardelijke akkoordbevinding van 24 april 2024 heeft de staatssecretaris voor Begroting de volgende opmerking gemaakt:

"Les informations qui m'ont été fournies en réponse à l'avis défavorable de l'Inspection des Finances, ne suppriment pas le risque de chevauchement des incitants et des soutiens à la profession qui ressortent de la compétence confiée aux entités fédérées par la loi spéciale de réformes institutionnelles (LSRI) du 8 août 1980."

2. Zoals het opschrift en de aanhef aangeven, vindt het voorliggende ontwerp zijn rechtsgrond in artikel 36octies van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de “gecoördineerde wet”), dat is ingevoegd bij artikel 232 van de programmawet (I) van 24 december 2002 en als volgt luidt:

“De Koning bepaalt op gezamenlijke voordracht van de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent in de kosten verbonden aan de organisatie van een praktijk overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 35duodecies van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de Nationale commissie artsenziekenfondsen. Indien het voorstel niet binnen de termijn van één maand wordt gedaan of indien de ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over het voorstel binnen de termijn van één maand.”

Zoals wordt aangegeven in de nota die de gemachtigden van de minister hebben bezorgd, is artikel 35duodecies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ vervangen bij artikel 32 van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’,¹ dat als volgt luidt:

“De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn of na advies van de Federale commissie “Rechten van de patiënt” als bedoeld in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voor wat betreft de naleving binnen het samenwerkingsverband van de rechten van de patiënt.

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de rechten van de patiënt, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een

¹ Artikel 35duodecies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 werd overgenomen in artikel 95 van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (zie de concordantietabel in bijlage 2 van de bekendgemaakte wet, *Belgisch Staatsblad* 18 juni 2015, 35430). Dat artikel 95 is opgeheven bij artikel 80 van de wet van 22 april 2019. In de bespreking van dat artikel staat het volgende: “Artikel 95 van dezelfde wet dat een wettelijke basis bevat voor het vaststellen van de structuur en de organisatie van de praktijk wordt opgeheven. Een gelijkaardige wettelijke basis is opgenomen in artikel 32” (*Parl.St.* Kamer 2018-19, nr. 54-3441/001, 68).

samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.”

Artikel 36octies van de gecoördineerde wet moet evenwel worden gelezen in het licht van de bevoegdheidsverdeling die voortvloeit uit de zesde staatshervorming van 2014. De Koning zou dus noch uit dat artikel noch uit artikel 32 van de wet van 22 april 2019 kunnen afleiden dat hij ertoe gemachtigd is zich op het bevoegdheidsterrein van de gemeenschappen te begeven. De afdeling Wetgeving heeft daarop gewezen in advies 64.331/2, op 22 oktober 2018 gegeven over die laatste wet die zich toen nog in de voorontwerpfase bevond, en meer bepaald in verband met artikel 33 van het voorontwerp, dat artikel 32 van de wet is geworden:

“2.1. In het voornoemde advies 56.317/2 had de afdeling Wetgeving ook voorbehoud gemaakt aangaande een aantal bepalingen met betrekking tot de vraag of ze strookten met de bevoegdheidsverdelende regels.

Doordat het onderwerp van het voorontwerp beperkt wordt tot de ‘verstrekkingen van gezondheidszorg’ en deze verstrekkingen op dezelfde wijze worden gedefinieerd als met name in de wet van 10 mei 2015, valt het voorontwerp daadwerkelijk onder de residuele bevoegdheid die de federale overheid heeft op het stuk van de regelgeving inzake de geneeskunst.

Ook in de memorie van toelichting en in de artikelsgewijze bespreking worden de bevoegdheden van de gemeenschappen inzake het gezondheidsbeleid in herinnering gebracht, zodat de bepalingen van het voorontwerp niet zodanig geïnterpreteerd kunnen worden dat ze strijdig zouden zijn met die bevoegdheidsverdelende regels.

Zo bijvoorbeeld wordt in de bespreking van artikel 15, dat de gezondheidszorgbeoefenaar oplegt ‘[zich ervan te verzekeren] dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten’ en waarbij de Koning gemachtigd wordt ‘voor wat het medisch handelen zelf betreft, nadere voorwaarden inzake omkadering [vast te leggen]’, het volgende gesteld:

‘In een tweede lid wordt voorzien dat bij koninklijk besluit voor wat het eigenlijk medisch handelen betreft nadere voorwaarden inzake omkadering kunnen worden vastgelegd. In uitvoering hiervan kunnen er bijvoorbeeld specifieke voorwaarden inzake sterilisatie worden opgelegd.

Het koninklijk besluit kan zich daarbij op bepaalde verstrekkingen toespitsen (vb. esthetische chirurgie, gastro-enterologie). Voor de uitvoering van deze bepaling kan te rade worden gegaan bij de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars. Dit kunnen bijvoorbeeld de beroepsorganisaties of wetenschappelijke verenigingen zijn die ter zake een ruime ervaring en deskundigheid hebben. Niets sluit uit dat zij een multidisciplinair advies formuleren. Merk op dat dit in geen enkel geval een delegatie inhoudt voor het vaststellen van de omkadering zelf van een ziekenhuis of een andere instelling noch voor de infrastructurele en organisatorische omkadering van de eerste lijn. Dat zou immers een inbreuk inhouden op de bevoegdheid van de gemeenschappen voor de omkadering en niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier).’

De Koning mag, wanneer Hij die bepaling uitvoert, enerzijds geen wettelijk kader vaststellen dat niet op de eigenlijke medische handeling, maar wel op de ziekenhuizen of andere zorginstellingen betrekking heeft, en anderzijds geen regels vaststellen die het de gemeenschappen onmogelijk of overdreven moeilijk zouden maken hun eigen bevoegdheid uit te oefenen.

Artikel 33, eerste lid, van het voorontwerp machtigt de Koning om, ‘bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels[te] bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars’ en ‘daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars [aan te duiden] die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband’, waarbij die regels luidens het derde lid van diezelfde bepaling onder meer ‘betrekking [kunnen] hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken’. In de bespreking van die bepaling wordt de invoeging van de woorden ‘voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg’ in het dispositief van artikel 33, eerste lid, terecht als volgt becommentarieerd:

‘Opstellers wensen hierbij duidelijk te stellen dat dit artikel enkel een delegatie bevat voor het vaststellen van de structuur en de organisatie of met andere woorden de omkadering voor wat betreft de eigenlijke verstrekking van gezondheidszorg. Voor de niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen/de infrastructurele en organisatorische omkadering (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier) zijn immers de deelstaten bevoegd.

Vanuit dit bevoegdheidsoogpunt is bepaald dat onder meer nadere regels kunnen worden vastgelegd met betrekking tot het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.’

Volgens die interpretatie is de machtiging die bij artikel 33 van het voorontwerp aan de Koning wordt verleend, aanvaardbaar in het licht van de bevoegdheidsverdelende regels.

In het algemeen doen de bepalingen van het voorontwerp, met inbegrip van de machtigingen die daarbij aan de Koning worden verleend, geen bezwaren rijzen in het licht van de bevoegdheidsverdelende regels, aangezien ze geïnterpreteerd kunnen worden op een wijze die in overeenstemming is met die regels. De Koning dient zich te houden aan het beginsel van de federale loyaliteit waaraan hiervoor herinnerd is wanneer hij aan die machtigingen uitvoering geeft.”²

² Advies 64.331/2 van 22 oktober 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ (*Parl.St.* Kamer 2018-19, nr. 54-3441/001, 106-128).

3. Krachtens artikel 5, § 1, I, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, gewijzigd bij de bijzondere wet van 6 januari 2014 ‘met betrekking tot de Zesde Staatshervorming’, zijn de gemeenschappen immers bevoegd voor “de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn”.

In de toelichting van het voorstel dat tot de bijzondere wet van 6 januari 2014 heeft geleid, staat het volgende:

“[D]e gemeenschappen [worden] bevoegd voor de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en voor de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn, met uitzondering van datgene wat behoort tot de ziekte- en invaliditeitsverzekering. De bevoegdheid voor de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg is op dit ogenblik verdeeld tussen de federale overheid en de gemeenschappen. De gemeenschappen zijn op grond van artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen principieel bevoegd voor de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg, zij het dat zij daarbij op geen enkele wijze afbreuk mogen doen aan de bevoegdheden van de federale overheid zoals die zijn omschreven in de *litterae* a) tot g) van die bepaling, noch aan de andere federale bevoegdheden zoals de federale bevoegdheid inzake de ‘uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen’ (...). Bovendien is de federale overheid tot op heden bevoegd gebleven voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering, zo ook wanneer deze betrekking heeft op de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn.

Onder ‘organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn’ verstaat men de infrastructurele en organisatorische omkadering van het gezondheidszorgniveau buiten acute ziekenhuizen waar professionele hulpverleners zich toeleggen op de eerste deskundige opvang en de begeleiding van gezondheidsproblemen die de patiënt ervaart zelf niet te kunnen oplossen. Zo worden de gemeenschappen bijvoorbeeld bevoegd voor de regels met betrekking tot de huisartsenkringen die de wachtdiensten organiseren, het Impulsfonds voor de huisartsgeneeskunde (...), de financiering van de huisartsenkringen (...), de Lokaal Multidisciplinaire Netwerken, de Geïntegreerde Diensten Thuisverzorging (...), de preventieacties door tandartsen en de geneeskundige commissies.”³

Het Impulseo-fonds is opgericht bij het koninklijk besluit van 23 maart 2012 ‘tot oprichting van een Impulsfonds voor de huisartsgeneeskunde en tot vaststelling van de werkingsregels ervan’, waarvan artikel 3, § 1, eerste lid, bepaalt dat “[d]e tussenkomst van het Impulsfonds die de tussenkomst van het Participatiefonds aanvult, toegestaan op basis van artikel 74 van de wet van 28 juli 1992, (...) de eerste installatie [beoogt] van een algemeen geneeskundige in een individuele praktijk of groepspraktijk”.

³ *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 39-40. Zie in dat verband met name advies 58.857/2 van 22 februari 2016 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot opheffing van het koninklijk besluit van 16 februari 2006 tot oprichting van een Federale Raad voor de Huisartsenkringen’. Zie ook A.-S. RENSON, “Soins de santé” in M. UYTENDAELE en M. VERDUSSEN (eds.), *Dictionnaire de la Sixième Réforme de l'État*, Brussel, Larcier, 2015, 797-825, in het bijzonder 809-811.

Dat besluit ontleent zijn rechtsgrond aan artikel 36^{duodecies} van de gecoördineerde wet, dat als volgt luidt:

“De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een impulsfonds voor de huisartsgeneeskunde oprichten, bestemd voor de financiering van maatregelen ter ondersteuning van de huisartsgeneeskunde, die tot doel hebben huisartsen aan te zetten een huisartsgeneeskundige activiteit uit te oefenen of te blijven uitoefenen. De maatregelen kunnen rekening houden met specifieke objectieve karakteristieken van enerzijds de huisartsen zelf en anderzijds hun praktijk en de plaatselijke kenmerken van de huisartsgeneeskunde, en kunnen onder meer betrekking hebben op de kosten voor de installatie van een huisarts en voor de niet-verzorgingsgebonden activiteiten noodzakelijk voor het beheer van de praktijk.

De uitgaven van het impulsfonds worden ten laste genomen door de begroting van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de werkingsregels van het impulsfonds.”

Sinds de zesde staatshervorming valt die aangelegenheid onder de bevoegdheden van de gemeenschappen.⁴

Hetzelfde geldt voor het voorliggende ontwerp. De voormelde parlementaire voorbereiding van de wet van 22 april 2019 wijst zelf op de grens tussen de federale bevoegdheid, die betrekking heeft op de eigenlijke verstrekkingen van gezondheidszorg, en de gemeenschapsbevoegdheid, die onder meer betrekking heeft op “de niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen/de infrastructurele en organisatorische omkadering (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier)”. Het voorliggende ontwerp strekt er echter wel degelijk toe “een financiële tegemoetkoming [te verlenen] aan huisartspraktijken en medische huizen in de kosten verbonden aan de organisatie van een huisartspraktijk” (artikel 2, § 1, van het ontwerp). Die tegemoetkoming moet het mogelijk maken “een administratief medewerker of een praktijkassistent” aan te werven (artikel 2, § 2, eerste lid, 1°, van het ontwerp). Ook al zouden sommige aspecten van die tegemoetkoming in verband kunnen worden gebracht met de zorgverstrekking (de aanwerving van een verpleegkundige om zorgprotocollen op te stellen), ze heeft in hoofdzaak betrekking op de administratieve werking van de praktijk (zie artikel 2, § 2, tweede lid, van het ontwerp). Zo onderscheidt de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen in haar voorstel van 18 maart 2024 de volgende twee vormen die de voorgenomen tussenkomst kan aannemen:

“1. Tegemoetkoming voor infrastructuur: een eenmalige tegemoetkoming in de opleidings-, werkings- en infrastructuurkosten voor het managen van de aanwerving van een administratief medewerker of een praktijkassistent met een arbeidsovereenkomst van onbepaalde tijd of voor het managen van een praktijkverpleegkundige in vast samenwerkingsverband;

⁴ Zie in die zin met name advies 63.006/3 van 21 maart 2018 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van 19 april 2018 van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie ‘houdende wijziging van het koninklijk besluit van 23 maart 2012 tot oprichting van een Impulsfonds voor de huisartsgeneeskunde en tot vaststelling van de werkingsregels ervan’.

2. Tegemoetkoming voor praktijkmanagement: een jaarlijkse tegemoetkoming voor praktijkmanagement voor het managen van een administratief medewerker of, een praktijkassistent met een arbeidsovereenkomst van onbepaalde tijd of voor het managen van een praktijkverpleegkundige in vast samenwerkingsverband. Deze tegemoetkoming dekt de organisatie van coördinatievergaderingen, het beheer van personeel en het ontwikkelen van zorgprotocollen.”

De federale overheid is bijgevolg niet bevoegd om het voorliggende ontwerp vast te stellen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Patrick RONVAUX