

Rep. Nr. 21/19

\*

NB-001-18  
E/XXXX

\*

Tegensprekelijke  
tussenbeslissing van  
24 september 2019

\*

Beroep tegen de  
beslissing van de  
Kamer van eerste  
aanleg van 21  
december 2017

\*

VAN RECHTSWEGE  
UITVOERBAAR BIJ  
VOORRAAD  
NIETTEGENSTAANDE  
CASSATIEBEROEP

KAMER VAN BEROEP die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten worden behandeld, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, bij artikel 144 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

---

### BESLISSING

**Inzake** : Dr. A..., arts-specialist inwendige geneeskunde, (Rijksregisternummer XXXX), wonende te XXXX, met adres te XXXX, en die woonstkeuze doet bij zijn raadsman Mr. B..., advocaat te XXXX

*Appellant*, vertegenwoordigd door Mr. B..., advocaat met kantoor te XXXX.

**Tegen** : **RIZIV - Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle**, openbare instelling van sociale zekerheid, met zetel te 1150 Brussel, Tervurenlaan 211, ondernemingsnummer 0206.653.946.

*Geïntimeerde*, voor wie zijn verschenen, dr. C..., arts-inspecteur, en dhr. D..., attaché, ambtenaren bij de geïntimeerde.

\*

\* \*

Op de openbare terechtzitting van 26 maart 2019 heeft geen enkele partij de toepassing gevraagd van artikel 18, § 2, tweede lid, van het Koninklijk besluit van 9 mei 2008 tot bepaling van de werkingsregels en het Procedurereglement van de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV.

\*

\* \*

## **VOORGAANDEN IN DE PROCEDURE**

Gelet op de gedingstukken, in het bijzonder:

- het dossier van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC) bij het RIZIV;
- de bestreden beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 21 december 2017, ter kennis gebracht bij aangetekende brief van 4 januari 2018;
- het verzoekschrift tot hoger beroep van maandag 5 februari 2018, ontvangen ter griffie op 7 februari 2018;
- de beroepsconclusies voor de geïntimeerde van 16 april 2018, neergelegd ter griffie op 16 april 2018;
- de beroepsconclusies voor de appellant van 15 september 2018, neergelegd ter griffie op 17 september 2018;
- de tweede beroepsconclusies voor de geïntimeerde van 4 oktober 2018, neergelegd ter griffie op 4 oktober 2018;

Werden gehoord op de openbare terechtzitting van 26 maart 2019:

- mr. B... in de uiteenzetting van de middelen en conclusies voor de appellant;
- de heer D... in de uiteenzetting van het juridische luik van de middelen en conclusies voor de geïntimeerde;
- dr. C... in de uiteenzetting van het medisch-technische luik van de middelen en conclusies voor de geïntimeerde.

De debatten, gevoerd in het Nederlands, werden daarna gesloten, de zaak werd in beraad genomen en voor uitspraak gesteld op de openbare terechtzitting van 28 mei 2019. De uitspraak werd vervolgens wegens verder beraad verdaagd naar de buitengewone openbare terechtzitting van heden.

\*

## **1. De tenlastelegging**

1. Door de DGEC bij het RIZIV werd een onderzoek gevoerd naar het voorschrijven van groeihormonen door dr. A....

Dr. A... behaalde zijn diploma als dokter in de geneeskunde aan de XXXX in 1988 en specialiseerde zich vervolgens in de interne geneeskunde.

Hij was van XXXX tot XXXX werkzaam als internist-endocrinoloog in het E... te XXXX.

Sinds XXXX werkt hij als internist-endocrinoloog in het F...in XXXX. Daarnaast heeft dokter A... een praktijk te XXXX.

Dokter A... heeft zich onder meer toegelegd op de behandeling van patiënten met symptomen die typerend zijn voor het (zgn.) chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS).

2. De DGEC verklaart dat het onderzoek als volgt werd gevoerd.

In de databank elektronische tarificatiegegevens werden de verzekerden opgezocht aan wie minstens één verpakking groeihormoon (i.e. biosynthetisch somatropine – Genotonorm®, Humatrope®, Norditropin®, Nutropinac® en Zomacton®) werd voorgeschreven door dr. A... en die in de periode van januari 2006 tot en met april 2010 werd afgeleverd. Het bleek te gaan om 134 verzekerden.

Van deze 134 verzekerden werd opgezocht welke farmaca aan hen in diezelfde periode werden afgeleverd op voorschrift van om het even welke arts (dr. A..., de huisarts of een andere specialist).

Aldus werd volgens de DGEC per verzekerde nagegaan wanneer en door wie de therapie met groeihormoon werd opgestart, in welke maanden het werd afgeleverd, hoe lang het werd doorgenomen en welke andere farmaca er nog werden afgehaald, en dit over de volledige periode van 48 maanden (2006 tot en met 2009).

Bij de verzekeringsinstellingen gekend onder nr. 120, 121, 131, 235, 306, 311, 322, 401, 407, 501 en 526 werden de aanvragen tot terugbetaling van het groeihormoon opgevraagd, die werden opgesteld door dr. A....

Dr. A... werd ten slotte verhoord op 23 juni 2010. Het proces-verbaal van verhoor werd hem aangetekend opgestuurd op 1 juli 2010.

3. Op 15 september 2010 werd een proces-verbaal van vaststelling opgesteld.

Dit proces-verbaal werd op 21 september 2010 aangetekend opgestuurd naar het adres van dr. A... te XXXX. Het bewijs van

ontvangst van de zending werd naar de geïntimeerde (kantoor XXXX) teruggestuurd.

Omdat dr. A... liet weten dat zijn domicilie sinds 14 juli 2010 was gewijzigd, werd het proces-verbaal van vaststelling nogmaals naar het nieuwe adres in XXXX opgestuurd. Het bewijs van ontvangst van de zending werd andermaal naar geïntimeerde teruggestuurd.

4. Aan dokter A... werd het volgende ten laste gelegd:

*“Het opmaken, ondertekenen en uitreiken van aanvragen voor tegemoetkoming van farmaceutische producten opgenomen in Hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare specialiteiten (bijlage I van het K.B. van 21/12/2001) zonder dat aan de wettelijke vergoedingsvoorwaarden werd voldaan, waardoor tussen augustus 2008 en april 2010 deze farmaceutische producten ten onrechte werden in rekening gebracht aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”*

Dit betreft volgens de DGEC een inbreuk op artikel 73bis, 2° van de ZIV-wet 1994 en op het voormelde hoofdstuk IV betreffende de medicatie (terugbetalingsmodaliteiten biosynthetisch somatropine, (Genotonorm, Nutropinaq).

De DGEC besluit dat er voor 18 verzekerden in de periode vanaf september 2008 tot april 2010 ten onrechte 319 verpakkingen groeihormoon aan de verplichte ziekteverzekering zijn aangerekend voor een bedrag van € 253.475,59 omdat er niet voldaan werd aan de reglementaire vergoedingsvoorwaarden.

Deze som werd niet vrijwillig terugbetaald door dr. A...

## **2. De beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 21 december 2017**

5. Bij verzoekschrift van 2 april 2013 heeft de DGEC de zaak ten aanzien van dr. A... en de G... ingeleid voor de Kamer van eerste aanleg.

De vordering van de DGEC strekte er toe om dr. A... en de G... hoofdelijk te veroordelen tot de terugbetaling van de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen voor een bedrag van € 253.475,59.

Er werd bovendien gevorderd dat aan dr. A... een administratieve geldboete werd opgelegd tussen € 25 en € 250, te vermenigvuldigen met de opdecimes (x 5,5).

6. Bij beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 21 december 2017 werd de vordering van de DGEC bij het RIZIV ten aanzien van dokter A... ontvankelijk en gegrond verklaard.

De vordering ten aanzien van de G... werd ontvankelijk, doch ongegrond verklaard.

Dr. A... werd veroordeeld tot

- de terugbetaling van de waarde van de ten laste gelegde verstrekkingen voor een bedrag van € 253.475,59;
- de betaling van een administratieve geldboete voor een bedrag van € 200, te vermeerderen met 4,5 opdecimen (en derhalve te vermenigvuldigen met 5,5).

\*

De beslissing van de Kamer van eerste aanleg is samengevat gesteund op volgende motieven.

De Kamer van eerste aanleg oordeelde dat er overeenkomstig de ZIV-wet een functionele scheiding bestaat tussen het onderzoeksorgaan van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC) en de Kamer van eerste aanleg als administratief rechtscollege en dat niet werd aangetoond dat dit rechtscollege niet onpartijdig, noch onafhankelijk zou zijn.

De Kamer van eerste aanleg stelde vast dat het inleidend verzoekschrift werd verstuurd naar een adres waarop dr. A... zijn briefwisseling in België ontving en dat zijn belangen lopende de procedure op geen enkele wijze zijn geschaad. De exceptie van onontvankelijkheid werd geacht te zijn gedekt en werd om die reden afgewezen.

De Kamer van eerste aanleg oordeelde dat het beginsel van de redelijke termijn niet werd geschonden. De termijn van twee jaar van toepassing op de vaststelling van de feiten werd volgens de Kamer van eerste aanleg nageleefd en de vordering werd tijdig ingesteld. Het beginsel van de redelijke termijn werd geacht niet van toepassing te zijn op de terugvordering. De vertraging opgelopen in de behandeling van de zaak werd toegeschreven aan dr. A....

De Salduz-leer diende ter zake volgens de Kamer van eerste aanleg niet te worden toegepast vermits dr. A... niet van zijn vrijheid kon worden beroofd, noch aan andere dwangmaatregelen kon worden onderworpen. De ingeroepen schending van de rechten van verdediging werd evenmin bijgetreden. Het verhoor werd geacht correct te zijn verlopen en de tenlasteleggingen werden geacht in

hoofdzaak te steunen op de voorschriften van dr. A... voor een groeihormoon en de vergelijking ervan met de voorschriften voor andere farmaca.

Op basis van de samenlezing van Hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare specialiteiten (bijlage I bij het KB van 21 december 2001) en de artikelen 142, §1, 2° (oud), 73*bis*, 2° (oud) en 34, 5° (oud) van de ZIV-wet is de Kamer van eerste aanleg van oordeel dat er een wettelijke basis bestaat voor de terugvordering van de waarde van de door de ziekteverzekering ten laste genomen geneesmiddelen en dit ten aanzien van de zorgverlener die de reglementaire documenten heeft opgesteld voor het verstrekken van deze geneesmiddelen, terwijl er niet voldaan werd aan de desbetreffende nomenclatuurvoorwaarden.

Ten gronde oordeelde de Kamer van eerste aanleg dat de voorwaarden voor de terugbetaling van het groeihormoon in zake de overige deficiënties waarvoor vooraf een adequate suppletie therapie is ingesteld, gevolgd door een uitlokkende test (type Glucagontest) met als resultaat een te laag gehalte aan groeihormoon, niet vervuld zijn en dat de tenlastelegging gegrond is.

Het feit dat de machtiging tot terugbetaling werd gegeven door de adviserende arts van de verzekeringsinstelling ontslaat dr. A... volgens de Kamer van eerste aanleg niet van zijn verantwoordelijkheid als zorgverlener. Bovendien oordeelde de Kamer van eerste aanleg dat de machtigingen steunen op foutieve gegevens meegedeeld door dr. A..., hetgeen een reden te meer is om te besluiten dat hij zich niet op de machtiging kan beroepen. Tenslotte werd benadrukt dat de vergoedingsvoorwaarden voor de verleende prestaties niet vervuld waren en dat de machtiging ondergeschikt is aan de naleving ervan.

Op deze gronden werd dr. A... veroordeeld tot de terugbetaling van de onrechte aangerekende verstrekkingen.

De vordering lastens de G... werd afgewezen als ongegrond omdat de voorwaarden gesteld aan de hoofdelijke aansprakelijkheid, nl. het voor eigen rekening innen van de prestaties, niet vervuld zijn.

De vordering tot het opleggen van een administratieve geldboete aan dr. A... werd gegrond verklaard omdat er geen sprake was van onwetendheid en hij reeds voor gelijkaardige inbreuken is veroordeeld.

Dr. A... heeft hoger beroep aangetekend tegen de beslissing van de Kamer van eerste aanleg.

### **3. De vorderingen voor de Kamer van beroep**

7. Dr. A... (de appelland) vraagt om de voormelde beslissing van de Kamer van eerste aanleg te vernietigen.

Hij vraagt om, opnieuw wijzend, de vordering van het RIZIV onontvankelijk en ongegrond te verklaren en deze vordering af te wijzen.

8. Het RIZIV- Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (de geïntimeerde) vraagt vooreerst voorbehoud te verlenen om in voorkomend geval aanvullende conclusies te nemen.

De geïntimeerde vordert bovendien het hoger beroep ontvankelijk, doch ongegrond te verklaren en de beslissing van de Kamer van eerste aanleg te bevestigen.

### **4. De middelen van de partijen**

#### **4.1. De middelen van de appelland**

9. De appelland stelt dat de oorspronkelijke vordering van de geïntimeerde onontvankelijk is.

Als eerste middel wordt daartoe ingeroepen dat de geschillen niet door een onpartijdige en onafhankelijke rechter worden beslecht. De appelland is van oordeel dat de samenstelling van de Kamer van eerste aanleg en van de Kamer van beroep uit de andere leden, dan de voorzitter, strijdig is met artikel 151, § 1 van de Grondwet en artikel 6 van het EVRM omdat zij door de verzekeringsinstellingen worden aangeduid of concurrenten zijn van de appelland.

Als tweede middel wordt door de appelland aangehaald dat het recht op bijstand van een raadsman en de rechten van verdediging geschonden zijn doordat hem tijdens het verhoor in strijd met de Salduz-rechtspraak de bijstand van een raadsman werd ontnomen.

De appelland stelt in de derde plaats dat de redelijke termijn werd geschonden en dat de rechten van verdediging hierdoor niet werden gerespecteerd. Hij verwijst hiervoor naar het feit dat er tussen het verhoor van 15 september 2000 – zijnde de enige onderzoeksdaad – en het aanhangig maken van de zaak bij de Kamer van eerste aanleg

meer dan 2,5 jaar is verlopen, hetgeen het ook moeilijker maakt om zich te verdedigen.

Als vierde middel werpt de appellant op dat de rechten van verdediging worden geschonden door de onduidelijkheid van de tenlastelegging. Hieruit kan volgens hem immers niet worden opgemaakt welke precieze handelingen in tijd en plaats bepaalbaar, bedoeld worden.

10. De appellant is van oordeel dat de vordering van de geïntimeerde bovendien ongegrond is.

Om dit aan te tonen, beroept hij zich in de eerste plaats op het feit dat de tenlastelegging niet strafbaar is en geen schending uitmaakt van de ZIV-wet. De oorspronkelijke lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, gevoegd bij het KB van 21 december 2001, werd niet tegelijk gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad en bijgevolg kunnen de bepalingen volgens de appellant geen rechtskracht hebben.

Bovendien wordt ingeroepen dat hij wordt vervolgd voor feiten die dateren van vóór augustus 2008, terwijl de geïntimeerde zich beroept op de regels die nadien van kracht waren.

Ondergeschikt stelt de appellant vast dat de feiten die hem ten laste worden gelegd, niet onder het toepassingsgebied van artikel 73*bis*, 2° van de ZIV-wet vallen vermits het niet om verstrekkingen gaat.

In zoverre het KB van 21 december 2001 rechtskracht zou hebben, is de appellant van oordeel dat zijn wijze van invullen van de vrije formulieren geen inbreuk kan vormen op de ZIV-wetgeving vermits het niet gaat om specifiek reglementaire formulieren, maar om een omstandig verslag dat door de adviserende geneesheer van de verzekeringsinstelling te toetsen is aan de geldende criteria.

De appellant betwist dat hij de adviserende geneesheer in dwaling zou hebben gebracht en meent dat de bespreking patiënt per patiënt aantoonde dat hij correcte informatie doorgaf.

De appellant betwist de vordering tot terugbetaling van de aangerekende verstrekkingen ten slotte ook op volgende gronden.

Vooreerst wordt herhaald dat het voorschrijven van farmaceutische specialiteiten geen verstrekking betreft. Ondergeschikt wordt ingeroepen dat de geïntimeerde het bedrag van de terugvordering niet bewijst vermits er onmogelijk kan worden nagegaan hoe dit bedrag exact is samengesteld. Tenslotte wordt gesteld dat de



vordering verjaard is en ongegrond te verklaren is in zoverre zij werd gesteund op aanvragen ingediend vóór 1 augustus 2008.

#### **4.2. De middelen van de geïntimeerde**

11. De geïntimeerde stelt dat de oorspronkelijke vordering terecht gegrond is verklaard door de Kamer van eerste aanleg.

Hij meent dat niet concreet wordt aangetoond dat de Kamer van eerste aanleg en de Kamer van beroep, die werden opgericht als administratieve rechtscolleges, niet onafhankelijk, noch onpartijdig zijn. De geïntimeerde benadrukt dat de leden zetelen in persoonlijke naam, dat enkel de voorzitter van de Kamer van beroep stemgerechtigd is, dat de samenstelling van het rechtscollege evenwichtig is en dat er ook werd voldaan aan de vereiste van een aanleg met volle rechtsmacht.

De geïntimeerde stelt dat het recht op bijstand van een advocaat bij het verhoor ter zake niet van toepassing is aangezien de appellant niet van zijn vrijheid werd beroofd en er evenmin dwangmaatregelen mogelijk waren. Minstens heeft dit volgens de geïntimeerde geen schending van het recht op verdediging tot gevolg.

De geïntimeerde stelt dat de feiten tijdig zijn vastgesteld, nl. binnen de termijn van twee jaar na de ontvangst van de documenten door de verzekeringsinstellingen; dat het proces-verbaal van vaststelling van 15 september 2010 tijdig ter kennis is gebracht, nl. binnen de termijn van twee weken, en dat de zaak binnen de wettelijke termijn van 3 jaar te rekenen vanaf dit proces-verbaal werd ingeleid. De geïntimeerde meent dat er geen sprake is van een schending van de redelijke termijn en dat deze hoe dan ook niet tot de onontvankelijkheid van de vordering aanleiding zou kunnen geven.

De tenlastelegging is volgens de geïntimeerde duidelijk, nl. het ten onrechte aanrekenen van 319 verpakkingen groeihormonen aan de ziekteverzekering terwijl er niet werd voldaan aan de reglementaire vergoedingsvoorwaarden. De strafbare feiten werden naar zijn oordeel ook tijdig vastgesteld, nl. binnen de termijn van 2 jaar te rekenen vanaf de ontvangst van de documenten bij de verzekeringsinstellingen betreffende de ten laste gelegde verpakkingen groeihormonen.

De geïntimeerde is formeel dat de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals gepubliceerd in bijlage aan het KB van 18 februari 2002 wel degelijk rechtskracht heeft en dat de tenlastelegging is gesteund op de reglementering, zoals van

toepassing ten tijde van de inbreuk. De inbreuk valt volgens de geïntimeerde onder artikel 73*bis*, 2° van de ZIV-wet vermits de appellant als voorschrijver van de geneesmiddelen aan de basis ligt van de onterechte betalingen.

De geïntimeerde stelt dat de appellant de adviserende artsen heeft misleid door in de verslagen te vermelden dat er een suppletietherapie was voor een bijkomende deficiëntie, zonder hieraan toe te voegen dat deze niet voorafgaand was of in gevallen waarin er zelfs geen suppletietherapie was. De appellante kan zich volgens de geïntimeerde niet verschuilen achter de rol van de adviserende artsen.

De geïntimeerde stelt dat de vordering integraal gegrond te verklaren is.

De tenlastelegging steunt volgens de geïntimeerde op de verklaringen van dr. A... en op de historiek van de farmacagegevens van de verzekerden, waaruit blijkt dat dr. A... voorafgaand aan het voorschrijven van het groeihormoon geen suppletietherapie had ingesteld.

De geïntimeerde overloopt de inbreuken per patiënt en besluit dat niet voldaan werd aan de vergoedingsvoorwaarden.

De terugbetaling van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen betreft volgens de geïntimeerde een herstelmaatregel en geen sanctie en is terecht gesteund op de artikelen 73*bis*, 2° en 142, § 1, 2° van de ZIV-Wet. Voor een gedetailleerd overzicht van de ten laste gelegde verpakkingen verwijst de geïntimeerde naar de synthesesnota waarin deze per patiënt zijn opgegeven.

\*

\* \*

## **5. Beoordeling**

### **5.1. De ontvankelijkheid van het hoger beroep**

12. Het hoger beroep werd tijdig en regelmatig ingesteld. Het is ontvankelijk.

## **5.2. De gegrondheid van het hoger beroep**

### **5.2.1. De onafhankelijkheid van de Kamer van beroep**

13. De appellant werpt op dat de artikelen 151, § 1 van de Grondwet en artikel 6.1. van het EVRM geschonden zijn omdat het huidig geschil niet wordt beslecht door een onpartijdige en onafhankelijke rechter.

Deze stelling kan evenwel niet worden bijgetreden.

14. De Kamer van beroep doet in deze zaak uitspraak als administratief rechtscollege met volle rechtsmacht (cf. RvSt 14 februari 2013, nr. 222.509, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

Deze uitspraak komt in de plaats van deze van de Kamer van eerste aanleg, ongeacht of het hoger beroep wordt ingewilligd of afgewezen. Dit betekent dat de vraag of de Kamer van eerste aanleg al dan niet een onafhankelijke en onpartijdige instantie is, in de huidige stand van de zaak geen weerslag heeft op de oplossing van het geschil. Op deze vraag dient thans dan ook niet te worden ingegaan (cf. RvSt 14 februari 2013, nr. nr. 222.509; [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

15. Het recht op een eerlijk proces vereist dat de Kamer van beroep als rechterlijke instantie onafhankelijk is van de partijen betrokken in de zaak.

Gelet op het geheel van de wettelijke bepalingen en uitgangspunten in zake de benoeming, de samenstelling en de bevoegdheid van de Kamer van beroep, is de onafhankelijkheid van dit rechtscollege ten aanzien van de partijen in deze zaak en in het bijzonder ook ten aanzien van het RIZIV en haar diensten (zoals de DGEC) gewaarborgd en dit om volgende redenen.

De Kamer van beroep is overeenkomstig artikel 145, § 1 van de ZIV-wet 1994 samengesteld uit:

“1°

*een door de Koning benoemde voorzitter, raadsheer, in functie of emeritus, plaatsvervangend of toegevoegd, bij de in artikel 40 van de Grondwet bedoelde hof van beroep of arbeidshof, of een magistraat van het Openbaar ministerie bij deze hoven, als werkend lid;*

2°

*twee leden, artsen, met raadgevende stem, benoemd door de Koning uit de kandidaten door de verzekeringsinstellingen voorgedragen op dubbele lijsten, als werkende leden;*

3°

*twee leden, met raadgevende stem, benoemd door de Koning uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de groepen die respectievelijk zijn bedoeld in artikel 140, § 1, eerste lid, 3°, 5° tot 21°, als werkende leden. Deze leden hebben slechts zitting voor de zaken welke de groep die hen heeft voorgedragen, rechtstreeks aanbelangen.”*

In de huidige zaak is de Kamer van beroep overeenkomstig deze bepaling samengesteld uit een magistraat-voorzitter, uit twee leden, artsen, voorgedragen door de verzekeringsinstellingen en uit twee leden, artsen, voorgedragen door de representatieve verenigingen van artsen.

Deze leden zijn, zoals bij wet voorgeschreven, benoemd door de Koning.

De duur van het mandaat van de voorzitter en de leden van de Kamer van beroep is bepaald op vier jaar en is hernieuwbaar (art. 145, § 2, derde lid ZIV-Wet 1994).

Enkel de voorzitter-magistraat van de Kamer van beroep, die uit de aard van zijn/haar functie waakt over de onafhankelijkheid van de Kamer, heeft beslissingsbevoegdheid.

De overige leden hebben enkel een raadgevende stem.

Zij leggen de bij decreet van 20 juli 1831 voorgeschreven eed af betreffende de naleving van de wet (art. 145, § 9 van de ZIV-wet 1994, ingevoegd bij wet van 19 maart 2013).

Deze raadgevende leden zetelen niet als vertegenwoordiger van een verzekeringsinstelling of de beroepsgroep die hen heeft voorgedragen, maar in hun persoonlijke naam (cf. RvSt 14 februari 2013, nr. 222.509; RvSt 3 november 2016, nr. 236.345, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

Ook de raadgevende leden adviseren bijgevolg vrij en naar eigen goeddunken. Zij hebben geen instructies te ontvangen van de verzekeringsinstelling of van de beroepsgroep die hen heeft voorgedragen.

Het mandaat van de raadgevende leden is onverenigbaar is met dat van lid van het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (art. 145, § 2, tweede lid ZIV-wet 1994).

Alle voormelde elementen in acht genomen, dient te worden vastgesteld dat het wettelijk kader, zoals toegepast in de praktijk, de nodige waarborgen biedt inzake de onafhankelijkheid en

onpartijdigheid van de Kamer van beroep, opdat het recht op een eerlijk proces wordt gewaarborgd.

16. De elementen die de appellant aanvoert, ondergraven de voormelde rechten en waarborgen niet.

Dit geldt vooreerst voor de stelling dat enkel de Orde van artsen als een representatieve organisatie kan worden beschouwd, doch deze geen leden van de Kamer van beroep mag voordragen. Welke impact deze bemerking kan hebben op de onafhankelijkheid van de artsen die werden voorgedragen en die zetelen in de Kamer van beroep, is immers de vraag. Hierop wordt door de appellant niet ingegaan.

Daarnaast merkt de appellant op dat de verzekeringsinstellingen in deze zaak de belangen van de adviserende artsen zouden verdedigen en belangrijke schuldeisers zijn van het RIZIV.

De verzekeringsinstellingen zijn ter zake evenwel geen partij en worden, zoals hoger reeds vermeld, in de Kamer van beroep evenmin vertegenwoordigd. Het andersluidend uitgangspunt van de appellant kan dan ook geen argument opleveren om de onafhankelijkheid van de Kamer van beroep in vraag te moeten stellen.

Verder beroept de appellant zich op het feit dat de artsen, die in de Kamer van beroep zetelen, duidelijk concurrenten zouden zijn van de zorgverlener waarmee het RIZIV een geschil heeft.

Om welke reden de leden die deel uitmaken van de Kamer van beroep in de huidige zaak kunnen geacht worden een concurrentieel tegenstrijdig belang te hebben bij een vordering tot terugbetaling van ten onrechte aangerekende verstrekkingen, gesteld ten aanzien van de appellant, is echter de vraag. Hierop blijft de appellant het antwoord schuldig (cf. RvSt 14 februari 2013, nr. 222.509).

Tenslotte verwijst de appellant naar de principes van objectieve onpartijdigheid zoals vastgelegd door het Europees Hof van de Rechten van de Mens in onder meer het arrest van dit hof van 25 april 2015 (Morice t/Frankrijk), alsook naar het feit dat er geen schijn van partijdigheid mag zijn.

Op basis van welke elementen er conform deze rechtspraak aanleiding zou zijn om te besluiten tot een gebrek aan onafhankelijkheid of onpartijdigheid, wordt echter niet vermeld.

De Kamer van beroep kan enkel vaststellen dat het Europees Hof voor de Rechten van de Mens reeds meer dan eens oordeelde dat de

schijn van partijdigheid of de vrees omtrent het gebrek aan onpartijdigheid en onafhankelijkheid ten aanzien van de Kamer van beroep niet objectief gestaafd zijn (cf. EHRM 18 december 2018, Depraetere t/ België (n° 52691/13), met verwijzing naar EHRM 20 april 2006, Defalque t/ België (n° 37330/02).

\*

17. De Kamer van beroep besluit dan ook dat het middel gesteund op het gebrek aan onafhankelijkheid kan niet worden bijgetreden.

### 5.2.2. De schending van de Salduz-leer

18. De appellant stelt dat de vorderingen van de geïntimeerde onontvankelijk zijn omdat de Salduz-rechtspraak/-leer bij het verhoor werd geschonden.

Hij klaagt met name aan dat zijn raadsman, die aanwezig was bij het verhoor, dit niet langer mocht bijwonen vanaf het ogenblik dat de patiëntendossiers ter sprake kwamen (cf. proces-verbaal van verhoor van 23 juni 2010).

De appellant besluit dat er sprake is van een inbreuk op artikel 6 EVRM en op de Salduz-rechtspraak/-leer, zoals verder uitgewerkt in de Richtlijn 2013/EU/48.

De Kamer van beroep is van oordeel dat deze stelling evenwel niet kan worden bijgetreden om volgende redenen.

19. Vooreerst moet worden opgemerkt dat de rechten die artikel 6 EVRM volgens de Salduz-rechtspraak, alsook volgens de Richtlijn 2013/EU/48 omvat - met name het recht op bijstand van een advocaat, het non-incriminatierecht, het zwijgrecht en de desbetreffende cautieplicht -, pas van toepassing zijn wanneer er sprake is van een beschuldiging en de persoon als verdachte wordt verhoord.

Ter zake kan echter niet worden vastgesteld dat de appellant in die hoedanigheid zou zijn gehoord.

Daartoe volstaat het immers niet om vast te stellen dat er een vermoeden van een inbreuk bestaat. Dit vermoeden moet ook voldoende concreet zijn.

Dat dit voorafgaand aan het verhoor van de appellant reeds het geval was, wordt door hem niet ingeroepen, noch aangetoond.

Daartegenover staat overigens dat het proces-verbaal van vaststelling, waarbij hij werd beschuldigd van inbreuken, pas dateert van na zijn verhoor (cf. VAN DE WEYER, P. en LIERMAN, S. "Rechten van verdediging in een administratieve sanctieprocedure bij de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle", *T. Gez.*, 2017-18, afl. 4, blz. 240).

20. In de tweede plaats dient ten aanzien van de Salduz-rechtspraak van het EHRM waarnaar de appellant verwijst, te worden opgemerkt dat deze betrekking heeft op personen die zijn aangehouden, of die door de politie worden verhoord en nood hebben aan bescherming tegen onjuiste dwang van de overheid.

Het betreft met andere woorden personen die zich in een kwetsbare positie bevinden.

Zoals door het Hof van Cassatie werd beslist bij arrest van 17 april 2012, kan er ten aanzien van een verhoor door sociaal inspecteurs evenwel niet bij voorbaat worden vastgesteld dat de verhoorde persoon zich in een kwetsbare positie bevindt.

De sociaal inspecteurs beschikken immers slechts over beperkte bevoegdheden en zijn niet in de mogelijkheid om de vrijheid van de verhoorde persoon te benemen, noch om andere dwang-maatregelen te gebruiken (cf. Cass. 17 april 2012, P.11.0975, *TGR-TWVR* 2012, afl. 4, 283).

21. Ten slotte blijkt er ter zake ook geen aanleiding te zijn om te besluiten tot een schending van de rechten van verdediging.

De appellant haalt aan dat het niet mogelijk was om advies te bekomen van zijn raadsman om anders en beter te antwoorden op de gestelde vragen, noch om door zijn raadsman een voorstel tot schorsing van het verhoor te laten doen met het oog op de voorlegging van stukken uit het patiëntendossiers, noch om via zijn raadsman er op te wijzen dat verdere onderzoeksdaden nodig waren of om na overleg met zijn raadsman opmerkingen te formuleren.

Geen van de voormelde argumenten laat echter toe om te besluiten dat de rechten van verdediging onherroepelijk zouden geschaad zijn.

Vooreerst dient te worden opgemerkt dat het eerste deel van het verhoor van de appellant verliep met bijstand van zijn raadsman.

Bovendien betwist de appellant niet dat de afspraak voor het verhoor op voorhand is gemaakt en dat hij via de uitnodigingsbrief werd geïnformeerd over de lijst van alle te bespreken verzekeren. Bijgevolg was het mogelijk om hierover vooraf te overleggen met zijn raadsman en om de dossiers klaar te leggen voor het onderhoud. Klaarblijkelijk werd ervoor gekozen om dit laatste niet te doen.

Verder blijkt uit het proces-verbaal van verhoor niet dat er sprake was van enige dwang om zelfincriminerende verklaringen af te leggen. Over welke verklaringen het dan wel zou gaan, is overigens de vraag.

Ten slotte werd het proces-verbaal van verhoor van 23 juni 2010 bij aangetekende brief van 1 juli 2010 ter kennis gebracht van de appellant. Ook dit liet hem toe om hierop met bijstand van zijn raadsman opmerkingen te formuleren, verdere onderzoeksdaden te vragen, patiëntendossiers voor te leggen, ....

Op grond van de voormelde overwegingen besluit de Kamer van beroep dat de voorwaarden om te spreken van een schending van artikel 6 EVRM of van de Salduz-rechtspraak niet vervuld blijken te zijn.

22. In zoverre er alsnog redenen zouden zijn om te besluiten tot een verhoor van de appellant als verdachte en tot een miskennis van bepaalde rechten opgelegd door de Salduz-leer, werd er hoe dan ook niet aangetoond dat de inbreuk in voorkomend geval aanleiding geeft tot de onontvankelijkheid van de vordering van de geïntimeerde.

Dat het recht op een eerlijk proces hierdoor onherstelbaar zou zijn aangetast, kan immers niet automatisch worden aangenomen (cf. Cass. 23 november 2010, RW 2011-12, 308-314; Cass. 14 oktober 2014, P.14.0666.N).

Dit werd in de gegeven omstandigheden ook niet aangetoond.

In dit verband past het vooreerst op te merken dat aan de appellant zowel in het kader van de procedure voor de Kamer van eerste aanleg, als voor de Kamer van beroep de gelegenheid werd geboden om verweer te voeren, om in voorkomend geval op zijn verklaringen terug te komen en om patiëntendossiers voor te leggen.

Bovendien werden de inbreuken niet louter gesteund op de verklaringen afgelegd door de appellant in het kader van zijn verhoor, maar ook op basis van de aanvragen tot tegemoetkoming en van de



voorschriften die voor het groeihormoon en voor de andere farmaca zijn afgeleverd.

\*

23. Op grond van deze overwegingen besluit de Kamer van beroep dat op de vorderingen van de appellant gesteund op een schending van de Salduz-leer of van de rechten van verdediging niet kan worden ingegaan (cf. RvSt 18 november 2014, nr. 229.197).

### 5.2.3. De schending van de redelijke termijn en van de rechten van verdediging

24. De appellant stelt dat de redelijke termijn en de rechten van verdediging zijn geschonden doordat er nagenoeg 3 jaar verlopen zijn tussen het verhoor en het inleidend verzoekschrift.

De geïntimeerde betwist dit omdat de vordering is ingesteld binnen de bij wet bepaalde termijn.

25. Overeenkomstig artikel 142, § 3, 3° van de ZIV-wet 1994, dat ter zake van toepassing is, dient de betwisting te worden ingeleid bij de Kamer van eerste aanleg binnen een termijn van 3 jaar te rekenen vanaf het proces-verbaal van vaststelling.

Dit wettelijk uitgangspunt wordt op zich niet in vraag gesteld.

De appellant betwist evenmin dat deze termijn ter zake werd gerespecteerd. Dit is terecht : het proces-verbaal van vaststelling dateert immers van 15 september 2010 en de zaak werd ingeleid op 2 april 2013.

26. De appellant stelt dat de termijn onredelijk lang is omdat er na het verhoor niets is gebeurd en het na 3 jaar moeilijker is om zijn verdediging voor te bereiden, temeer daar zijn raadsman bij het verhoor geweerd werd.

Deze stelling kan evenwel niet worden gevolgd.

Zij gaat voorbij aan het feit dat de appellant na het verhoor van 23 juni 2010 in eerste instantie bij brief van 1 juli 2010 in kennis is gesteld van het desbetreffende proces-verbaal met verwijzing naar de voorwaarden die na te leven zijn bij het voorschrijven van groeihormonen en met opgave van de namen van de patiënten waarover hieromtrent vragen zijn gesteld. Vervolgens werd hem ook

het proces-verbaal van vaststelling van 15 september 2010 overgemaakt, waarin per patiënt werd vermeld welke geneesmiddelen er volgens de DGEC ten onrechte zijn afgeleverd. De desbetreffende aangetekende zendingen blijken weliswaar tot twee maal toe als onbesteld te zijn teruggekeerd, doch dit belet echter niet dat het proces-verbaal van verhoor reeds toeliet om voorzorgsmaatregelen te nemen omtrent een mogelijk later verweer.

Daarenboven werd ook niet aangetoond dat het tijdsverloop in deze zaak de mogelijkheid om stukken te voegen of om verweer te voeren, zou hebben gehypothekeerd. In welke zin dit het geval zou zijn, wordt immers niet nader uitgelegd. Dat de bedoelde stukken of verweermogelijkheden ter zake bepalend kunnen zijn, blijkt evenmin.

27. Op grond van deze overwegingen besluit de Kamer van beroep dat de ingeroepen schending van de redelijke termijn geen grond oplevert om bij voorbaat te moeten besluiten tot de onontvankelijkheid van de vordering van de geïntimeerde.

#### **5.2.4. De onduidelijkheid van de tenlastelegging**

28. De appellant werpt op dat uit de tenlastelegging niet kan worden afgeleid welke handelingen in de tijd en plaats bepaalbaar, precies bedoeld worden.

Dit maakt volgens hem eveneens een schending uit van de rechten van verdediging.

De geïntimeerde betwist dit middel omdat de tenlastelegging in het proces-verbaal van vaststelling, in de synthesesnota en in het inleidend verzoekschrift voldoende duidelijk werd omschreven.

29. De Kamer van beroep stelt vast dat de tenlastelegging in de voormelde stukken telkens luidt als volgt :

*“Het opmaken, ondertekenen en uitreiken van aanvragen voor tegemoetkoming van farmaceutische producten opgenomen in Hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare specialiteiten (bijlage I van het K.B. van 21/12/2001) zonder dat aan de wettelijke vergoedingsvoorwaarden werd voldaan, waardoor tussen augustus 2008 en april 2010 deze farmaceutische producten ten onrechte werden in rekening gebracht aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”*

Bovendien werd in het proces-verbaal van vaststelling, in de synthesenota en in de gevalsbespreking ook de lijst gevoegd van de betrokken patiënten en van de farmaceutische producten die per patiënt ten onrechte in rekening zijn gebracht in de periode tussen september 2008 en april 2010.

Aan de hand van de voormelde elementen werd ten aanzien van de appellant, als zorgverlener die de aanvragen voor de tegemoetkoming voor de met name genoemde patiënten en farmaceutische producten (groeihormonen) heeft opgemaakt en deze heeft voorgeschreven, dan ook voldoende duidelijk gemaakt op welke handelingen in tijd en ruimte de inbreuken slaan.

30. De appellant stelt dat de omschrijving van de tenlastelegging ten minste aangeeft dat bepaalde feiten hieronder niet vallen of verjaard zijn.

Dit geldt volgens hem met name voor tenlasteleggingen die hun oorsprong vinden in feiten die dateren van vóór 1 augustus 2010 of die gepleegd zijn vóór 23 juni 2008.

Deze redenering, die klaarblijkelijk is gesteund op de data van de aanvragen van tegemoetkoming door de ziekteverzekering in de kosten van het groeihormoon, kan echter niet worden bijgetreden.

Artikel 142, § 2, tweede lid van de ZIV-wet, zoals van toepassing ten tijde van de feiten en op het ogenblik van het proces-verbaal van vaststelling, bepaalt ten aanzien van de processen-verbaal van vaststelling immers het volgende:

*“Op straffe van verval moeten deze processen-verbaal zijn opgesteld binnen twee jaar vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen.”*

Artikel 174, eerste lid, 10° van de ZIV-wet luidde op het ogenblik van de feiten als volgt:

*“(…)*

*10° Voor de toepassing van artikel 142, § 1, moeten de vaststellingen, op straffe van nietigheid, binnen de twee jaar plaatsvinden:*

*a) te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen. “*

Het uitgangspunt van de termijn van twee jaar is bijgevolg niet het tijdstip waarop de inbreuk of het strafbaar feit werd begaan, maar het ogenblik waarop de verzekeringsinstellingen de desbetreffende documenten hebben ontvangen.

Aangezien het proces-verbaal van vaststelling dateert van 15 september 2010 en werd verzonden op 21 september 2010, werd de termijn van twee jaar gerespecteerd ten aanzien van de documenten ontvangen tussen oktober 2008 en april 2010.

Dat de documenten betreffende de aanrekening van de groeihormonen tussen september 2008 en april 2010 pas vanaf oktober 2008 zijn ontvangen, staat op zich trouwens niet ter discussie.

Dat de desbetreffende aanvragen of voorschriften dateren van vóór deze periode is geen reden om te besluiten dat de vaststellingen laattijdig zouden zijn gedaan, noch om de feiten als verjaard te beschouwen.

31. Het middel van onontvankelijkheid kan, in zoverre dit wordt gesteund op de onduidelijkheid van de tenlastelegging of de verjaring, niet worden bijgetreden.

\*

\*

\*

### **5.2.5. De gegrondheid van de vordering**

#### **5.2.5.1. De wettelijke basis**

32. De tenlastelegging werd door de geïntimeerde omschreven als volgt:

*“Het opmaken, ondertekenen en uitreiken van aanvragen voor tegemoetkoming van farmaceutische producten opgenomen in Hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare specialiteiten (bijlage I van het K.B. van 21/12/2001) zonder dat aan de wettelijke vergoedingsvoorwaarden werd voldaan, waardoor tussen augustus 2008 en april 2010 deze farmaceutische producten ten onrechte werden in rekening gebracht aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”*

De appellant betwist dat deze feiten een schending van de wet kunnen uitmaken omdat

- (1) de voormelde lijst van vergoedbare specialiteiten geen rechtskracht zou hebben;

- (2) hem ten onrechte ten laste wordt gelegd dat hij niet zou hebben gehandeld conform deze lijst
- (3) de feiten niet vallen onder het toepassingsgebied van artikel 73bis, 2° van de ZIV-wet en bijgevolg niet kunnen worden bestraft overeenkomstig artikel 142 van dezelfde wet.

De Kamer van beroep is van oordeel dat deze argumenten niet kunnen worden bijgetreden.

33. De appellant stelt vooreerst de rechtskracht in vraag van de lijst van de vergoedbare specialiteiten en van de wettelijke vergoedingsvoorwaarden daarin bepaald,

Als reden daartoe wordt opgegeven dat deze lijst niet in het Belgisch Staatsblad werd gepubliceerd als bijlage bij het K.B. van 21 december 2001.

Het is juist dat de bijlage I bij het Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten niet samen met dit Koninklijk besluit werd gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

Dit belet echter niet dat de bedoelde bijlage werd gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 8 maart 2002 en als dusdanig gevoegd werd bij het Koninklijk besluit van 18 februari 2002 tot bevestiging van de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° b en c van de ZIV-wet.

Krachtens artikel 1 van dit Koninklijk besluit van 18 februari 2002 wordt deze bijlage I bovendien toegevoegd aan het Koninklijk besluit van 21 december 2001. Krachtens artikel 2 van het Koninklijk besluit van 18 februari 2002 treedt dit besluit in werking op datum van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, zijnde 8 maart 2002.

Bijgevolg heeft de bijlage I bij het Koninklijk besluit van 21 december 2002 vanaf deze laatste datum, zonder twijfel rechtskracht.

Het argument van de appellant, nl. dat de lijst gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 8 maart 2002 niet de lijst zou zijn die gevoegd was bij het Koninklijk besluit van 21 december 2001, maar een aangepaste oude lijst gevoegd bij het Koninklijk besluit van 2 september 1980, doet aan de voormelde vaststelling geen afbreuk. Voortaan had de lijst zoals gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad

van 8 maart 2002 rechtskracht vermits zij, zoals reeds vermeld, bij Koninklijk besluit van 18 februari 2002 werd toegevoegd aan het Koninklijk besluit van 21 december 2001.

Ook de bemerking van de appellant dat in de aldus gevoegde lijst nog verwijzingen zijn opgenomen naar wijzigingsbesluiten van het Koninklijk besluit van 2 september 1980, is geen reden om anders te oordelen. Dat dergelijke verwijzingen ter zake dienend zijn of slaan op de vergoedbare specialiteiten die ter zake aan de orde zijn, blijkt overigens niet.

34. De appellant stelt in de tweede plaats dat aan de hand van de lijst van vergoedbare specialiteiten ten onrechte werd geoordeeld dat er aanvragen zijn opgesteld zonder dat aan de wettelijke vergoedingsvoorwaarden werd voldaan.

Dit argument raakt aan de tenlastelegging zelf en niet aan de wettelijke basis van de inbreuk. Dit komt pas aan bod bij de bespreking van de tenlastelegging per verzekerde (cf. verder nr. 37).

De appellant werpt bovendien op dat de geïntimeerde in de tenlastelegging verwijst naar de hoofdstuk IV van de bedoelde lijst zoals deze in voege was vanaf 1 augustus 2008, terwijl tal van aanvragen dateren van voordien.

Ook dit argument doet geen afbreuk aan de wettelijke basis.

Uit een vergelijking in de tijd van de vergoedbaarheidsvoorwaarden van het groeihormoon bij volwassenen blijkt immers dat de kernvoorwaarden van meet af aan dezelfde waren, nl. dat voorafgaand aan het aanvangen van de therapie met groeihormoon een suppletie therapie moet zijn ingesteld voor een andere hypofysaire hormoondeficiëntie, die tezamen met de groeihormoondeficiëntie werd gediagnosticeerd (cf. de voorwaarden op de lijst gepubliceerd in het B.S. van 8 maart 2002 op blz. 9314, cf. Ministerieel besluit van 12 januari 2006 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, B.S. 20 januari 2006 (ed. 3), blz. 3482-3483).

Vermits een schending van deze kernvoorwaarden ter zake aan de orde is gesteld, is er geen reden om te twijfelen aan de wettelijke basis ervan en dit zowel vóór als na 1 augustus 2008.

Voor het overige kan enkel worden herhaald dat ook de aanvragen tot tegemoetkoming van vóór 1 augustus 2008 in aanmerking kunnen worden genomen, in zoverre zij nadien – in de periode vanaf september 2008 tot april 2010 - aanleiding hebben gegeven tot het ten onrechte laten aanrekenen van de prestaties nadien (cf. hoger nr. 30).

35. De appellant betwist ten slotte dat de ingeroepen feiten onder het toepassingsgebied van artikel 73bis, 2° van de ZIV-wet kunnen vallen, zijnde de bepaling waarop de geïntimeerde zich beroept om te besluiten tot de bestraffing ervan overeenkomstig artikel 142 van dezelfde wet.

Artikel 73bis, 1° en 2° van de ZIV-wet, zoals ingevoegd bij wet van 13 december 2006 en vóór de aanpassing ervan bij wet van 29 maart 2012, luidde als volgt:

*“(…)*

*Onverminderd eventueel straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van maatregelen voorzien in artikel 142, § 1:*

*1° reglementaire documenten voorzien in deze wet of de uitvoeringsbesluiten ervan op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd;*

*2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in deze wet, zijn uitvoeringsbesluiten of de krachtens deze wet afgesloten overeenkomsten en akkoorden;*

*(…).”*

De appelland betwist dat de toepassing van het voormelde 2° van artikel 73bis kan worden ingeroepen, omdat het voorschrijven van farmaceutische specialiteiten geen verstrekking van zorgen of behandeling betreft.

Dit laatste is terecht, doch belet niet dat de ingeroepen inbreuken tot het toepassingsgebied van artikel 73bis, 2° van de ZIV-wet kunnen gerekend worden.

Aan de appellant wordt niet het verstrekken van geneesmiddelen ten laste gelegd, maar wel het feit dat hij reglementaire documenten, nl. aanvragen voor de toekenning van vergoedbare specialiteiten, heeft opgesteld en afgeleverd terwijl de behandeling die hij verstrekt niet aan de desbetreffende vergoedingsvoorwaarden voldoet.

Dergelijke inbreuk ressorteert onder het toepassingsgebied van artikel 73*bis*, 2° van de ZIV-wet.

#### **5.2.5.2. De machtiging van de adviserende geneesheer van de verzekeringsinstelling**

36. De appellant stelt dat hem geen inbreuken ten laste kunnen worden gelegd vermits hij voor de farmaceutische specialiteiten die hij heeft voorgeschreven, enkel een verslag diende op te stellen waaruit blijkt dat naar zijn mening aan de criteria is voldaan en hij geen reglementaire formulieren moest indienen waarin uitdrukkelijk moet worden bevestigd dat de voorwaarden voor terugbetaling verenigd zijn.

Ook deze stelling kan evenwel niet worden bijgetreden om volgende redenen.

Vooreerst past het op te merken dat in artikel 73*bis*, 2° van de ZIV-wet niet verwezen wordt naar het opstellen van reglementaire “formulieren”, maar wel naar reglementaire “documenten”.

Bovendien is het document, nl. het verslag, dat volgens de lijst van vergoedbare specialiteiten van de behandelende endocrino-diabetologie wordt gevraagd, bedoeld als basis voor het verlenen van een machtiging tot vergoeding door de adviserend geneesheer en dient uit dit verslag onder meer te blijken dat aan de vermelde criteria - die als vergoedingsvoorwaarden gelden -, voldaan is.

Bijgevolg dient het bedoelde verslag, minstens in zoverre dit moet aantonen dat de vergoedingsvoorwaarden vervuld zijn en het de grondslag vormt voor het verlenen van een machtiging, te worden beschouwd als een “reglementair document”. Het is immers bedoeld om een vergoeding te bekomen voor de verstrekking van farmaceutische specialiteiten.

Dat de adviserende geneesheer aan de hand van dit document dient na te gaan of de voorwaarden vervuld zijn en in voorkomend geval zijn/haar goedkeuring geeft, ontslaat de appellant ook niet van zijn verantwoordelijkheid (cf. RvSt nr. 222.509 van 14 februari 2013). Als



zorgverlener in de zin van artikel 2, n) van de ZIV-wet wordt de appelland immers geacht zijn medewerking te verlenen aan een openbare dienst (cf. Arbitragehof nr. 133/2001 van 30 oktober 2001; Arbitragehof nr. 26/2002 van 30 januari 2002) en de verplichting na te komen om enkel verstrekkingen te laten aanrekenen aan de ziekteverzekering indien de desbetreffende voorwaarden van de nomenclatuur en de reglementaire bepalingen vervuld zijn.

### **5.2.5.3. De tenlasteleggingen**

37. De tenlasteleggingen betreffen het aanvragen van een machtiging aan de adviserend arts van de verzekeringsinstellingen tot tegemoetkoming voor farmaceutische producten opgenomen in Hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare specialiteiten (bijlage I van het K.B. van 21/12/2001) zonder dat aan de wettelijke vergoedingsvoorwaarden werd voldaan en met als gevolg dat deze ten onrechte werden aangerekend.

De farmaceutische producten bestonden meer bepaald uit biosynthetisch somatotropine (groeihormoon).

Vermits groeihormoon een duur product is, worden aan de terugbetaling ervan door de verplichte ziekteverzekering strikte voorwaarden verbonden.

De specialiteit wordt volgens de toepasselijke reglementaire bepalingen opgenomen in de bijlage aan het Koninklijk besluit van 21 december 2001 onder volgende voorwaarden vergoed bij volwassenen:

*“De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in een van de volgende situaties:*

*1) Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoontesten ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de patiënt de volwassen lengte bereikt hebben.*

*2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere*

*hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen:*

- *thyrotrope as (tekort aan TSH:) hypothyrotrope hypothyroïdie*
- *corticotrope as (tekort aan ACTH) hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison*
- *gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) hypogonadotroop hypogonadisme*
- *antidiuretische as (tekort aan ADH) diabetes insipidus,*

*moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoon-test ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie-therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.*

*3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoon-test met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen:*

- *thyrotrope as (tekort aan TSH:) hypothyrotrope hypothyroïdie*
- *corticotrope as (tekort aan ACTH) hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison*
- *gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) hypogonadotroop hypogonadisme*
- *antidiuretische as (tekort aan ADH) diabetes insipidus,*

*Bovendien moet een adequate suppletie-therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.*

*De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend arts een omstandig verslag, waaruit blijkt*

- *dat aan de vermelde criteria is voldaan*
- *de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie*
- *de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.*

*Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij het Koninklijk besluit van 21 12 2001 en waarvan de*

*geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.*

*De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan."*

In het geval de diagnose van groeihormoondeficiëntie als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening op volwassen leeftijd wordt gesteld, vereist de voormelde reglementering aldus dat

- de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld wordt aan de hand van één dynamische groeihormoontest met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog;
- tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd);
- en dat een adequate suppletietherapie voor de overige hormoondeficiënties is ingesteld, alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

Bij de opgave van deze voorwaarden werd het tijdsverloop tussen het instellen van de suppletietherapie voor de andere hypofysaire hormoondeficiënties en het aanvatten van de therapie met groeihormoon niet nader bepaald, noch aan bijkomende voorwaarden onderworpen.

De tegemoetkoming kan slechts worden toegekend indien daartoe machtiging wordt verleend door de adviserend geneesheer. Deze wordt verleend op basis van een omstandig verslag van de behandelende geneesheer-specialist, waaruit blijkt dat aan de voormelde criteria is voldaan en waarin opgave is gedaan van bepaalde hormonale waarden. In dit verband werd in de reglementering niet vermeld dat de laboverslagen zelf toe te voegen zijn, noch dat deze verslagen op zich een vergoedingsvoorwaarde zouden uitmaken.

38. De geïntimeerde is van oordeel dat ten aanzien van de patiënten vermeld in de gevallenbespreking niet voldaan werd aan de reglementaire toekenningsvoorwaarden.

Dit wordt door de appellant betwist met verwijzing naar het patiëntendossier, waaruit naar zijn mening blijkt dat de voorwaarden vervuld zijn, zowel inzake (1) het stellen van een diagnose groeihormoondeficiëntie aan de hand van de glucagontest samen

met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie als (2) het vooraf instellen van een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties.

De Kamer van beroep stelt vast dat de geïntimeerde op de gegevens opgenomen in deze patiëntendossiers slechts zeer summier of zelfs niet ingaat, terwijl de appellant niet altijd concreet aanwijst welke stuk(ken) uit het patiëntendossier zijn stelling op de beide voormelde punten precies staven.

Ten einde met de nodige kennis van zaken te kunnen oordelen over de tenlasteleggingen en de gevolgen hieraan verbonden, acht de Kamer van het beroep het aangewezen dat de partijen hun standpunt op de voormelde punten per patiënt nader zouden uiteenzetten en staven, alvorens hierover te oordelen.

In zoverre de geïntimeerde zich ter staving van de tenlastelegging beroept op de farmacagegevens, geldt eenzelfde vraag. In dit verband past het dat de geïntimeerde verduidelijkt en aan de hand van stukken staft op welke gegevens hij zich precies beroept om te besluiten dat een behandeling is “ingesteld” of “opgestart” in de zin van de reglementering en op welk tijdstip dit te situeren is. Deze vraag rijst onder meer in het geval er enkel wordt verwezen naar voorschriften of aanvragen tot tegemoetkoming.

In de mate dat de tenlasteleggingen gehandhaafd blijven, wordt aan de geïntimeerde ook gevraagd om de stukken voor te leggen die de bedragen staven welke het voorwerp van de terugvordering uitmaken.

\*

De Kamer van beroep besluit ambtshalve tot de heropening van de debatten ten einde de partijen te horen over de voormelde punten, nadat zij in conclusies hun standpunt hierover hebben meegedeeld en de desbetreffende stavende stukken concreet hebben aangeduid en/of toegevoegd aan hun stukkenbundel.

\*

\* \*

OM DEZE REDENEN,

DE KAMER VAN BEROEP die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in het bijzonder op de artikelen 144 en 145, en op artikel 112 van de Gezondheidswet van 13 december 2006;

Na beraadslaging in overeenstemming met het bepaalde in artikel 145 van de gecoördineerde wet, en artikel 19 van het Procedurereglement;

Recht doende op tegenspraak.

Ontvangt het hoger beroep.

Alvorens verder te oordelen.

Beveelt ambtshalve de heropening van de debatten.

Verzoekt de partijen om in conclusies hun standpunt nader uiteen te zetten over de vragen gesteld onder randnr. 38 van deze beslissing en de desbetreffende stavende stukken concreet aan te duiden en/of toe te voegen aan hun stukkenbundel.

Bepaalt de termijn voor het zenden ervan aan de tegenpartij en het neerleggen ter griffie van de Kamer van beroep:

- op uiterlijk 29 november 2019 door de geïntimeerde;
- op uiterlijk 31 januari 2020 door de appellant.

Zegt dat de partijen vervolgens overeenkomstig artikel 18 van het Procedurereglement zullen opgeroepen worden om te worden gehoord in de uiteenzetting van hun middelen op de rechtsdag en het uur bepaald in deze oproeping.

Aldus uitgesproken door de Voorzitter op de buitengewone openbare terechtzitting van 24 september 2019 van de Kamer van beroep die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, opgericht bij artikel 144 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en ondertekend door:

- Mevrouw Marijke DEMEDTS, Voorzitter van de Kamer van beroep;
- De heer Martin VOLCKE, griffier van de Kamer van beroep.

Volgen de handtekeningen:

De griffier,

De Voorzitter,

Martin VOLCKE

Marijke DEMEDTS

De Kamer van beroep de kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden, die in die taal de zaak heeft gehoord en er in die taal over beraadslaagde, was samengesteld uit mevrouw Marijke DEMEDTS, magistraat-Voorzitter, en dokter Vera DEGROOF en dokter Eva TRAEY, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, alsmede dokter Philippe DE WILDE en dokter Constantinus POLITIS, vertegenwoordigers van de representatieve organisaties van het artsenkorps; de leden-geneesheren hebben aan de beraadslaging deelgenomen bij wege van advies. De Kamer van beroep werd bijgestaan door de heer Martin VOLCKE, griffier in de Kamer van beroep.