KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 21 mei 1993 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verzekeringstegemoetkoming mag worden verleend in het raam van een speciaal model voor de betaling van verstrekkingen inzake klinische biologie verricht in het laboratorium van het Prins Leopold Instituut voor Tropische geneeskunde te Antwerpen", heeft op 17 juni 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 21 mai 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions auxquelles l'intervention de l'assurance peut être accordée dans le cadre d'un modèle spécial de paiement de prestations de biologie clinique dispensées dans le laboratoire de l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold à Anvers", a donné le 17 juin 1993 l'avis suivant :

I. VOORAFGAANDE OPMERKINGEN.

1. Het ontwerp strekt ertoe de voorwaarden te bepalen waaronder de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging wordt verleend voor verstrekkingen inzake klinische biologie die zijn verricht in het laboratorium van het Prins Leopold Instituut voor tropische geneeskunde te Antwerpen. Het ontwerp bepaalt dat, benevens de normale verzekeringstegemoetkoming, aan het voornoemd Instituut jaarlijks een bijkomende verzekeringstegemoetkoming zal worden toegekend in de vorm van een forfaitair bedrag (artikel 4 van het ontwerp).

Aan de Raad van State is meegedeeld dat de bedoelde bijkomende verzekeringstegemoetkoming haar verantwoording vindt in de specificiteit van de in het ontwerp beoogde verstrekkingen, die meestal in onderaanneming door het Instituut worden verricht en die bovendien onrendabel zijn, gelet op het gespecialiseerd karakter ervan.

2. Volgens de vermeldingen in de aanhef dient het ontwerp zijn rechtsgrond te ontlenen aan artikel 34septies van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij de wet van 1 augustus 1985.

Luidens artikel 34septies, eerste lid, van de wet van 9 augustus 1963, kan, onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepa-

lingen van de wet en haar uitvoeringsbesluiten "bij wijze van experiment een naar tijd en toepassingsgebied beperkte tegemoetkoming van de ziekteverzekering worden toegekend voor bijzondere modellen van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging".

In zijn advies L. 21.047/1/V dat de Raad van State op 2 augustus 1991 heeft gegeven over een ontwerp van besluit dat het koninklijk besluit van 3 oktober 1991 is geworden "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder een tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering mag worden verleend in het raam van het experiment waarbij de geneesheer, houder van een getuigschrift van aanvullende opleiding, het medisch dossier van de patiënten beheert die hem hebben gekozen als hun vaste huisarts", is de Raad van State ervan uitgegaan dat, hoewel uit de parlementaire voorbereiding van artikel 34septies, eerste lid, van de wet van 9 augustus 1963, niet kan worden opgemaakt wat precies met de in die bepaling vermelde bijzondere modellen werd bedoeld (1), toch eruit kan worden

---

(1) In de verantwoording bij het amendement dat strekte tot invoeging van artikel 34septies werd onder meer gesteld wat volgt :

"Teneinde de kostenbeheersing in de ziekteverzekering een nieuwe oriëntering te kunnen geven, is het noodzakelijk dat alternatieve modellen van zorgverstrekking of financiering in een experimentele fase zouden worden uitgetest en geëvalueerd (...). Hierbij wordt in eerste instantie gedacht aan experimenten rond eerstelijnsgezondheidszorg, thuisgezondheidszorg en alternatieve financieringswijzen voor speciale verstrekkingen of ziekenhuisverpleging" (Parl. St., Kamer, 1194 (1984-1985), nr. 7).

afgeleid dat die bepaling ruim moet worden geïnterpreteerd (1).

3. Het spreekt vanzelf dat de bijkomende verzekeringstegemoetkoming welke het ontwerp met een verwijzing naar het reeds genoemde artikel 34septies van de wet van 9 augustus 1963, aan het Instituut voor tropische geneeskunde beoogt te verlenen, in rechte enkel te verantwoorden valt zo die tegemoetkoming bij wijze van uitzondering en in het raam van een in de tijd beperkt experiment geschiedt, rekening gehouden met de specifieke taken die aan het Instituut zijn toebedeeld en met het gespecialiseerd en onrendabel karakter van de in het ontwerp bedoelde verstrekkingen.

Zo nochtans de Regering een structurele en blijvende hervorming van het financieringsstelsel van het voornoemd Instituut zou voorstaan, zal daartoe de tussenkomst van de wetgever zijn vereist, dan wel de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen moeten worden aangepast, wat het Instituut betreft. In afwachting van een dergelijke hervorming kan de experimentele regeling van het ontwerp tijdelijk doorgang vinden.

II. BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

Men stelle het opschrift als volgt :

---

(1) Zie inzonderheid het verslag van de Kamercommissie (Parl. St., Kamer, 1194 (1984-1985), nr. 9); zie ook het verslag van de Senaatscommissie (Parl. St., Senaat, 889 (1984-1985), nr. 2).

"Koninklijk besluit betreffende de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen inzake klinische biologie verricht in het laboratorium van het Prins Leopold Intituut voor tropische geneeskunde te Antwerpen".

Artikel 1.

In aansluiting op de terminologie van artikel 34septies, eerste lid, van de wet van 9 augustus 1963, en rekening gehouden met de wijzigingen welke de wet van 15 februari 1993 in de beheersstructuur van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering heeft aangebracht, wordt voor artikel 1 van het ontwerp de volgende redactie in overweging gegeven :

"Artikel 1. -

Onder de hierna vermelde voorwaarden kan tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en het Prins Leopold Instituut voor tropische geneeskunde te Antwerpen een overeenkomst worden gesloten waarbij, in afwijking van de wets- en reglementsbepalingen betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tijdelijk in een bijzondere regeling wordt voorzien voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen inzake klinische biologie die door het laboratorium van het Instituut worden verricht".

Artikel 3.

Met het oog op de leesbaarheid worden de woorden "voor zover ze worden verricht ten behoeve van patiënten voor wie de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigd is" beter vermeld op het einde van artikel 3, na de woorden "van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort".

Artikel 4.

Men redigere paragraaf 1, 2°, als volgt :

"2° de tegemoetkomingen voor de in artikel 3 bedoelde verstrekkingen, ten belope van de honoraria welke voor die verstrekkingen zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 34 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, aangepast met toepassing van het bepaalde in artikel 153tricies bis van het koninklijk besluit van 4 november 1963 tot uitvoering van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen".

In paragraaf 2, 2°, schrappe men de woorden "van dit artikel". De Franse tekst van die paragraaf ware beter gesteld als volgt :

"§ 2. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé se compose :

1° d'un montant ...

2° des interventions visées au § 1er, 2°".

Artikelen 6 en 8.

Artikel 6 van het ontwerp voorziet in de mogelijkheid van verlenging van de overeenkomst na twee jaar, terwijl volgens artikel 8 de geldingsduur van het ontworpen besluit voor een tijdvak van twee jaar kan worden verlengd.

Zoals in de inleidende opmerkingen is gesteld, kan het ontwerp maar een rechtsbasis hebben zo het als een in de tijd beperkt experiment wordt opgevat. De bepalingen omtrent de mogelijkheid tot het verlengen van de overeenkomst en van de geldingsduur van het ontwerp-besluit stellen de rechtsbasis van het ontwerp in vraag en worden voorzichtigheidshalve beter uit het ontwerp weggelaten. In dat geval zal de redactie van de artikelen 6 en 8 moeten worden aangepast.

I. OBSERVATIONS PRELIMINAIRES.

1. L'arrêté en projet a pour objet de fixer les conditions auxquelles l'intervention de l'assurance soins de santé est accordée pour des prestations de biologie clinique effectuées dans le laboratoire de l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold à Anvers. Le projet dispose qu'en sus de l'intervention normale de l'assurance, une intervention supplémentaire sera octroyée annuellement à l'Institut précité sous la forme d'un montant forfaitaire (article 4 du projet).

Il a été communiqué au Conseil d'Etat que ladite intervention supplémentaire de l'assurance trouve sa justification dans la spécificité des prestations visées par le projet qui sont généralement effectuées en sous-traitance par l'Institut et qui ne sont, de surcroît, pas rentables, eu égard à leur spécialisation.

2. Selon les termes du préambule, le projet doit tenir son fondement légal de l'article 34septies de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, inséré par la loi du 1er août 1985.

Aux termes de l'article 34septies, alinéa 1er, de la loi du 9 août 1963, dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la loi et de ses arrêtés d'exécution, "une intervention de l'assurance-maladie, limitée dans le temps et dans son champ d'application, peut être accordée à titre expérimental pour

des modèles spéciaux de dispensation et de paiement de soins de santé".

Dans l'avis L. 21.047/1/V rendu le 2 août 1991 sur un projet d'arrêté qui est devenu l'arrêté royal du 3 octobre 1991 "fixant les conditions dans lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité peut être accordée dans le cadre de l'expérience pendant laquelle le médecin, porteur d'un certificat de formation complémentaire gère le dossier médical des patients qui l'ont choisi comme leur médecin de famille attitré", le Conseil d'Etat a considéré que, bien que les travaux préparatoires relatifs à l'article 34septies, alinéa 1er, de la loi du 9 août 1963 ne permettent pas de déterminer ce qu'il faut entendre exactement par les modèles spéciaux visés par cette disposition (1), il peut toutefois en être inféré qu'il y a lieu d'interpréter cette disposition au sens large (2).

---

(1) Dans la justification de l'amendement qui tendait à insérer l'article 34septies, il était notamment précisé ce qui suit :

"Afin de pouvoir donner une nouvelle orientation à la maîtrise des dépenses de l'assurance-maladie, il est indispensable que des modèles alternatifs de dispensation ou de financement de soins soient testés et évalués dans une phase expérimentale (...). On songe ici en premier lieu à des expérimentations concernant les soins de santé primaires, les soins à domicile et les systèmes de financement alternatifs pour prestations spéciales ou hospitalisation" (Doc. parl., Chambre, 1194 (1984-1985), n° 7).

(2) Voir notamment le rapport de la Commission de la Chambre (Doc. parl., Chambre, 1194 (1984-1985), n° 9); voir également le rapport de la Commission du Sénat (Doc. parl., Sénat, 889 (1984-1985), n° 2).

3. Il est évident que l'intervention supplémentaire de l'assurance que le projet entend accorder à l'Institut de médecine tropicale en faisant référence à l'article 34septies précité de la loi du 9 août 1963, trouve uniquement à se justifier en droit si cette intervention est accordée à titre exceptionnel et dans le cadre d'une expérience limitée dans le temps, compte tenu des tâches spécifiques qui sont dévolues à l'Institut ainsi que de la spécialisation et de l'absence de rentabilité des prestations visées par le projet.

Dans l'hypothèse, toutefois, où le Gouvernement envisagerait une réforme structurelle et durable du système de financement de l'Institut précité, il faudra soit l'intervention du législateur à cet effet, soit une adaptation de la nomenclature des prestations médicales en ce qui concerne l'Institut. En attendant pareille réforme, la réglementation expérimentale du projet peut temporairement être adoptée.

II. OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Intitulé.

Il conviendrait de rédiger l'intitulé de la manière suivante :

"Arrêté royal relatif à l'intervention de l'assurance soins de santé pour des prestations de biologie clinique effectuées dans le laboratoire de l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold à Anvers".

Article 1er.

Conformément à la terminologie employée à l'article 34septies, alinéa 1er, de la loi du 9 août 1963, et eu égard aux modifications que la loi du 15 février 1993 a apportées au mode de gestion de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, il est suggéré de rédiger l'article 1er du projet comme suit :

"Article 1er.-

Une convention peut être conclue dans les conditions définies ci-après, entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold à Anvers, prévoyant temporairement, par dérogation aux dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assurance obligatoire soins de santé, un régime spécial en ce qui concerne l'intervention de l'assurance soins de santé pour des prestations de biologie clinique qui sont effectuées dans le laboratoire de l'Institut".

Article 3.

Pour des raisons de lisibilité, il vaudrait mieux rédiger le texte français comme suit :

"Pour l'application du présent arrêté, on entend par prestations les prestations qui sont visées aux articles ... et l'invalidité et pour lesquelles le laboratoire a été agrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses

attributions, pour autant qu'elles aient été effectuées en faveur de patients pour lesquels l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est due".

Article 4.

Il y aurait lieu de rédiger le paragraphe 1er, 2°, de la manière suivante :

"2° des interventions pour les prestations visées à l'article 3, à concurrence des honoraires fixés pour ces prestations conformément à l'article 34 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, adapté en application de l'article 153tricies bis de l'arrêté royal du 4 novembre 1963 portant exécution de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités".

Le texte français du paragraphe 2 gagnerait à être rédigé comme suit :

"§ 2. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé se compose :

1° d'un montant ...

2° des interventions visées au § 1er, 2°".

Articles 6 et 8.

L’article 6 du projet prévoit la possibilité de reconduire la convention après deux ans, alors que, selon l’article 8, la validité de l’arrêté en projet peut être prorogée pour une durée de deux ans.

Ainsi que le spécifient les observations préliminaires, le projet n’a de fondement légal que s’il est conçu comme une expérience limitée dans le temps. Les dispositions relatives à la possibilité de reconduire la convention et de proroger la durée de validité de l’arrêté en projet remettent en question le fondement légal du projet, en sorte qu’il serait plus prudent de les en omettre. En pareil cas, il faudra adapter l’énoncé des articles 6 et 8.

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heer Monsieur	: H. COREMANS,	kamervoorzitter, président de chambre,
Mevrouw Madame	: S. VANDERHAEGEN,	
de Heer Monsieur	: M. VAN DAMME,	staatsraden, conseillers d'Etat,
de Heren Messieurs	: G. SCHRANS, : E. WYMEERSCH,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	: A. BECKERS,	griffier, greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. VAN HAEGENDOREN, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. VAN HAEGENDOREN, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

H. COREMANS.