

CHAMBRE - RAAD VAN STATE LEGISLATION - WETGEVING 1 20-03-1989 <i>Wandemeulebroeck</i> Transmis à M. KONINKRIJK BELGIE, mis à l'ordre du H. ROYAUME DE BELGIQUE.
--

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 6 maart 1989 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 153, § 6, 3° van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering", heeft op 9 maart 1989 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 6 mars 1989, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur une projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 153, § 6, 3° de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité", a donné le 9 mars 1989 l'avis suivant :

DOEL VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp heeft tot doel de criteria te bepalen op grond waarvan de Minister die de Sociale Voorzorg in zijn bevoegdheid heeft, laboratoria kan erkennen die in aanmerking wensen te komen voor verzekeringstegemoetkoming in verstrekkingen inzake klinische biologie verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Een dergelijke erkenning door Sociale Voorzorg is, benevens die door Volksgezondheid, een van de voorwaarden tot het verkrijgen van die verzekeringstegemoetkoming, gesteld door artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

VOORAFGAANDE OPMERKINGEN.

1. Voormeld artikel 153, § 6, van de ziekteverzekeringswet van 9 augustus 1963 stelt drie voorwaarden om voor verzekeringstegemoetkoming in aanmerking te komen, waaronder een erkenning door de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft (op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole) en een erkenning door de Minister die de Sociale Voorzorg in zijn bevoegdheid heeft (op grond van criteria die inzonderheid de kwantiteitscontrole en de financiering betreffen).

.../...

Aan de Regering mag worden in overweging gegeven, met het oog op een vereenvoudiging van de procedure, een wetgevend initiatief te nemen om die twee erkenningen tot één enkele te versmelten.

2. Artikel 5 van het ontwerp verwijst naar een bijlage die niet aan het voorgelegde ontwerp was gehecht maar door de gemachtigde ambtenaar separaat aan de Raad is bezorgd.

Uit het onderzoek ervan is gebleken dat het blijkbaar om een verouderd stuk gaat waarvan de terminologie en de verwijzingen niet zijn aangepast aan het thans voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit.

Opschrift.

Men verduidelijke het opschrift als volgt :

"Koninklijk besluit houdende de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 153, § 6, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering".

Artikel 2.

Aangezien de "nucleaire geneeskunde in vitro" vervat is in de verwijzing naar artikel 18, § 2, B, e, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984, kunnen die woorden worden weggelaten.

Voorts schrijve men, conform de bewoordingen van de wet :

"... die worden verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden ...".

+

Ondervraagd over de wijze waarop het ontworpen artikel 2 zich verhoudt tot artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, dat een aantal verstrekkingen vrijstelt van de in dat wetsartikel gestelde erkenningsvoorwaarden, heeft de gemachtigde ambtenaar als zijn zienswijze te kennen gegeven dat voormeld artikel 2 geen afbreuk doet aan die vrijstelling, zij het slechts op impliciete wijze.

Binnen de korte tijd die hem is gelaten, kan de Raad van State hierover geen uitsluitel geven.

Het ware, hoe dan ook, wenselijk de weerslag van het voorgelegde ontwerp op voormeld koninklijk besluit van 31 januari 1977 op een explicietere wijze te regelen.

.../...

Artikel 3.

Het mee te delen bedrag waarvan sprake in 1° betreft naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar uitsluitend de verstrekkingen aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden. Dit wordt bij voorkeur in het eerste lid van 1° geëxpliciteerd.

Het tweede lid van 1° formuleer men als volgt :

"De Minister bepaalt de nadere modaliteiten volgens welke dat bedrag wordt meegedeeld alsmede de periodiciteit van die mededelingen".

In 2° doelt het woord "bedragen" volgens de gemachtigde ambtenaar op zowel de trimesteriële voorschotten, het verrekend ristorno als de eventuele verwijlinteressen bedoeld in het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 34undecies van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, waarover door de Raad van State, afdeling wetgeving, het advies 18.971/1 is uitgebracht.

Het ware dus beter het woord "terugbetalen" te vervangen door "betalen".

In 3°, Nederlandse tekst, schrijf men "... alle wijzigingen ter kennis brengen ...".

.../...

Artikel 4.

Dit artikel bepaalt dat bij overdracht van een of meer erkende laboratoria aan een nieuwe uitbater, deze laatste "ex lege" ook alle rechten en plichten overneemt die met betrekking tot dat laboratorium of die laboratoria voortvloeien uit de toepassing van het ontworpen besluit en van het hierboven vermelde ontwerp tot uitvoering van artikel 34undecies van de wet van 9 augustus 1963 (betaling van het aandeel in de bedragen waarmee het budget van financiële middelen voor verstrekkingen van klinische biologie aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden wordt overschreden).

Een dergelijk ingrijpen in rechtsverhoudingen van burgerlijke aard kan niet worden ingepast in de bevoegdheid tot vaststelling van erkenningscriteria welke de Koning aan artikel 153, § 6, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 ontleent.

Om bestaanbaar te zijn met die wetsbepaling zou de bewuste verplichting als een erkenningsvoorwaarde moeten worden geformuleerd.

Er zou bijvoorbeeld kunnen worden bepaald dat in geval van overdracht van een laboratorium aan een nieuwe uitbater, het laboratorium enkel zijn erkenning behoudt indien voor dat laboratorium volledig is voldaan aan de verplichtingen voortvloeiend uit het onderhavige ontwerp en uit dat tot uitvoering van artikel 34undecies van de wet van 9 augustus 1963.

.../...

4

Artikel 6.

Men schrijve in het eerste lid :

"... beantwoordt aan de in artikel 5 bedoelde voorwaarden".

Artikel 7.

In het derde lid schrijve men :

"... dat zijn advies uitbrengt binnen vijftien dagen".

Om betwistingen te voorkomen ware het aangewezen in het vierde lid te bepalen dat van de definitieve beslissing moet worden kennis gegeven bij een ter post aangetekende brief.

Het vijfde lid voorziet in het intrekken van de erkenning "op zijn minst voor één kalendermaand en maximum voor drie kalendermaanden. In geval van eerste recidive zal de intrekking op zijn minst drie kalendermaanden en maximum zes kalendermaanden belopen".

Blijkens het zesde lid kan een nieuwe erkenning slechts worden verleend op verzoek van het laboratorium en "op voorwaarde dat het laboratorium ondertussen voldoet aan de verplichtingen die het had nagelaten te eerbiedigen".

.../...

Uit vorenstaande teksten blijkt duidelijk dat in het vijfde en zesde lid met het tijdelijk intrekken van de erkenning eigenlijk het schorsen ervan wordt bedoeld.

De tekst zou in die zin moeten aangepast worden. De erkenning zou dan geschorst worden tot het laboratorium opnieuw aan de voorwaarden voldoet, en met een minimum termijn als bepaald in het ontwerp.

Er moet alsdan worden geschreven

- in het eerste lid : "... kan de erkenning weigeren, schorsen of intrekken";
- in het tweede lid : "Alvorens de erkenning wordt geweigerd, geschorst of ingetrokken ..." en "... te weigeren, te schorsen of in te trekken";
- in het vijfde lid : "De erkenning wordt geschorst ..." en "... de schorsing ...".

In het laatste lid, waarbij in geval van tweede recidive de erkenning definitief kan worden ingetrokken, volstaat het dan het woord "definitief" te schrappen.

BUT DU PROJET.

Le projet a pour but de déterminer les critères selon lesquels le Ministre ayant la prévoyance sociale dans ses attributions peut agréer les laboratoires qui désirent être admis au bénéfice de l'intervention de l'assurance dans les prestations dispensées en matière de biologie clinique à des bénéficiaires non hospitalisés.

Cet agrément de la Prévoyance sociale, en sus de l'agrément de la Santé publique, constitue l'une des conditions d'obtention de cette intervention de l'assurance, prévues par l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

OBSERVATIONS PREALABLES.

1. L'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 sur l'assurance maladie-invalidité subordonne le bénéfice de l'intervention de l'assurance à trois conditions, dont celle d'être agréé par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions (agrément fondé sur des critères techniques et des critères de contrôle de la qualité) et celle d'être agréé par le Ministre ayant dans ses attributions la prévoyance sociale (agrément basé sur des critères qui ont trait, plus particulièrement, au contrôle de la qualité et au financement).

Le Conseil d'Etat se permet de suggérer qu'en vue d'une simplification de la procédure, le Gouvernement prenne une initiative législative visant à fusionner ces deux agréments en un seul.

.../...

2. L'article 5 du projet se réfère à une annexe qui n'était pas jointe au projet soumis mais qui a été remise séparément au Conseil d'Etat par le fonctionnaire délégué.

A l'examen il est apparu qu'il s'agit sans doute d'un document déjà ancien, dont la terminologie et les références ne sont pas adaptées au projet d'arrêté royal présentement soumis pour avis.

Intitulé.

L'intitulé devrait être précisé comme suit :

"Arrêté royal fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique, visés à l'article 153, § 6, 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité".

Article 2.

Comme la "médecine nucléaire in vitro" est comprise dans la référence à l'article 18, § 2, B, e, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984, ces mots peuvent être omis.

.../...

Dans le texte néerlandais, il convient par ailleurs d'écrire, conformément aux termes de la loi :

"... die worden verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden ...".

+

Interpellé sur la manière dont l'article 2 en projet se positionne par rapport à l'article 1er de l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, qui exonère certaines prestations des conditions d'agrément prévues par cet article de la loi, le fonctionnaire délégué a déclaré qu'à son estime l'article 2 précité ne porte nulle atteinte, même implicite, à cette exonération.

Dans le bref délai qui lui est imparti, le Conseil d'Etat n'est pas en mesure de se prononcer sur ce point.

Quoiqu'il en soit, il serait souhaitable de régler de manière plus explicite l'incidence de l'arrêté en projet sur l'arrêté royal du 31 janvier 1977 précité.

.../...

Article 3.

Selon le fonctionnaire délégué, le montant à communiquer en vertu du 1°, concerne uniquement les prestations dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés. Il vaudrait mieux le dire expressément, de préférence à l'alinéa 1er du 1°.

L'alinéa 2 du 1° gagnerait à être formulé comme suit :

"Le Ministre détermine les modalités de communication de ce montant ainsi que la périodicité de cette communication".

Au 2°, le mot "montants" vise, selon le fonctionnaire délégué, à la fois les avances trimestrielles, la ristourne imputée et les intérêts de retard éventuels dont il est question dans le projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 34undecies de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, a donné l'avis 18.971/1.

Cela étant, il vaudrait mieux remplacer le mot "rembourser" par le mot "payer".

Au 3°, il convient d'écrire dans le texte néerlandais :

"... alle wijzigingen ter kennis brengen ...".

.../...

Article 4.

Cet article prévoit qu'en cas de cession d'un ou de plusieurs laboratoires agréés à un nouvel exploitant, celui-ci reprend aussi "ex lege" tous les droits et toutes les obligations qui découlent à l'égard de ce laboratoire ou de ces laboratoires de l'application de l'arrêté en projet et du projet d'arrêté précité portant exécution de l'article 34undecies de la loi du 9 août 1963 (paiement de la part d'intervention dans les montants à concurrence desquels il y a dépassement du budget des moyens financiers pour les prestations de biologie clinique dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés).

Une telle intervention dans des relations de droit civil n'entre pas dans le pouvoir de fixer les critères d'agrément, attribué au Roi par l'article 153, § 6, 3°, de la loi du 9 août 1963.

Pour être compatible avec cette disposition légale, l'obligation dont il s'agit devrait être formulée au titre de condition d'agrément.

On pourrait prévoir, par exemple, qu'en cas de cession d'un laboratoire à un nouvel exploitant, le laboratoire ne conserve le bénéfice de son agrément que pour autant qu'il soit entièrement satisfait, pour ce laboratoire, aux obligations qui découlent du présent projet et de celui qui porte exécution de l'article 34undecies de la loi du 9 août 1963.

.../...

Article 6.

A l'alinéa 1er, il conviendrait d'écrire :

"... répond aux conditions visées à l'article 5".

Article 7.

A l'alinéa 3, il convient d'écrire :

"... qui émet son avis dans les quinze jours".

Afin d'éviter des contestations, il est indiqué de disposer à l'alinéa 4 que la décision définitive doit être notifiée par lettre recommandée à la poste.

L'alinéa 5 prévoit le retrait de l'agrément "au moins pour un mois civil et au maximum pour trois mois civils. En cas de première récidive, ce retrait sera de trois mois civils au moins et au maximum de six mois civils".

Selon l'alinéa 6 un nouvel agrément ne pourra être accordé qu'à la demande du laboratoire et "à la condition qu'entre-temps le laboratoire ait satisfait aux obligations qu'il avait omis de respecter".

Il ressort clairement des textes reproduits ci-dessus que le retrait temporaire dont il est question aux alinéas 5 et 6 vise en fait la suspension de l'agrément.

.../...

Le texte devrait être adapté dans ce sens. L'agrément serait alors suspendu jusqu'à ce que le laboratoire satisfasse à nouveau aux conditions requises, et à concurrence du délai minimum prévu par le projet.

Il conviendrait alors d'écrire

- à l'alinéa 1er : "Le Ministre peut refuser, suspendre ou retirer l'agrément d'un laboratoire qui ...";
- à l'alinéa 2 : "Avant que l'agrément soit refusé, suspendu ou retiré ..." et "... propose le refus, la suspension ou le retrait ...";
- à l'alinéa 5 : "L'agrément est suspendu au moins ..." et "... cette suspension ...".

A l'alinéa dernier, qui prévoit qu'en cas de seconde récidive l'agrément est retiré définitivement, il suffira de supprimer le mot "définitivement".

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

de Heer : J. VERMEIRE,
Monsieur :
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

de Heren : S. FREDERICQ,
Messieurs :
F. DE KEMPENEER,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

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. M. VAN DAMME, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

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

Le rapport a été présenté
par M. M. VAN DAMME, auditeur.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

H. COREMANS.