

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 8 september 1997 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen inzake klinische biologie verricht in het laboratorium van het Prins Leopold Instituut voor Tropische geneeskunde te Antwerpen voor het jaar 1997", heeft op 12 september 1997 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 8 septembre 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'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 pour l'année 1997", a donné le 12 septembre 1997 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, vervangen bij de wet van 4 augustus 1996, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het spoedeisend karakter gemotiveerd door het feit dat

"enerzijds de erkenningscriteria bedoeld in artikel 22, 16°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, nog niet door de Koning werden vastgelegd terwijl het anderzijds onontbeerlijk is dat dringend maatregelen genomen worden om de verstrekkingen inzake klinische biologie verricht in het laboratorium van het Prins Leopold Instituut voor Tropische geneeskunde te Antwerpen voor 1997 te financieren".

*

* *

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit regelt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen inzake klinische biologie die zijn verricht in het laboratorium van het Prins Leopold Instituut voor tropische geneeskunde te Antwerpen, hierna het Instituut genoemd. Het betreft een specifieke, uitsluitend voor het Instituut geldende regeling welke afwijkt van de algemene regelen inzake de verzekerings-tegemoetkoming voor verstrekkingen inzake klinische biologie, gelet op de bijzondere aard van de door het Instituut verrichte verstrekkingen en de daarmee gepaard gaande bijkomende kosten.

De ontworpen regeling heeft enkel betrekking op de verstrekkingen welke in 1997 worden verricht en komt in essentie neer op het verlengen van de regeling welke sinds 1993, jaarlijks en ten experimentelen titel, met toepassing van artikel 56 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (1), met betrekking tot de in het Instituut verrichte verstrekkingen inzake klinische biologie is toegepast (2). De tekst van het ontwerp is

(1) Voorheen artikel 34septies van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

(2) In dat verband mag worden verwezen naar de regelingen vervat in de koninklijke besluiten van 16 juli 1993 (voor de jaren 1993 en 1994) en 7 maart 1996 (voor de jaren 1995 en 1996).

trouwens in ruime mate gelijklopend met die van het koninklijk besluit van 7 maart 1996, dat in een gelijkaardige regeling voorzag voor de jaren 1995 en 1996 (1).

2. Het koninklijk besluit van 13 april 1997 heeft in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, een artikel 22, 16°, ingevoegd, dat moet toelaten de tijdelijke en experimentele regelingen welke tot op heden tot stand zijn gebracht met betrekking tot de verzekerings-tegemoetkoming voor verstrekkingen inzake klinische biologie als bedoeld in het ontwerp, te vervangen door een meer permanente regeling, welke daarenboven is gesteund op bepaalde wettelijke criteria die specifiek zijn voor de activiteiten van de laboratoria voor klinische biologie (2).

-
- (1) Wat artikel 4, § 2, 1°, van het ontwerp betreft, valt er wel een verschil met het koninklijk besluit van 7 maart 1996 te noteren, in die zin dat de ontworpen bepaling in een eenmalige storting van het forfaitair jaarbedrag voorziet, terwijl in de overeenkomstige bepaling van het koninklijk besluit van 7 maart 1996 werd uitgegaan van een betaling in maandelijkse schijven. Daarenboven wordt, anders dan in het laatstgenoemde besluit het geval was, het precieze bedrag van de in artikel 4, § 1, 1°, van het ontwerp bedoelde begrotingsenveloppe in het ontwerp zelf ingeschreven.
- (2) Op te merken valt dat de experimenten welke sinds 1993 werden opgezet m.b.t. de in het Instituut verrichte verstrekkingen waren gesteund op artikel 56 van de gecoördineerde wet, waarin de verzekeringstegemoetkoming werd beoogd "voor bijzondere modellen van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging", zonder dat daarbij specifiek van de verstrekkingen inzake klinische biologie werd gewaagd.

.../...

Daartoe voorziet artikel 22, 16°, van de gecoördineerde wet onder meer in een bijzondere erkenningsregeling van de laboratoria voor klinische biologie welke een exclusieve rol vervullen als referentiecentra bij de diagnose en de behandeling van tropische en infectieuze aandoeningen en waarvan de verstrekkingen inzake klinische biologie een specifiek karakter vertonen. Die erkenning wordt verleend door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, op grond van door de Koning vast te stellen criteria welke betrekking hebben "op voorwaarden van technische aard, inzake programmatie en inzake kwaliteitscontrole".

Teneinde evenwel de continuïteit van de financiering van het Instituut niet in het gedrang te brengen, bepaalt artikel 2 van het koninklijk besluit van 13 april 1997, dat indien de bijzondere erkenningscriteria die worden vermeld in artikel 22, 16°, van de gecoördineerde wet, nog niet door de Koning zijn vastgesteld op 1 april 1997, nog voor een tijdvak van maximum één jaar opnieuw toepassing kan worden gemaakt van artikel 56, eerste lid, van de gecoördineerde wet, ten aanzien van de laboratoria waarvan de activiteiten overeenstemmen met die welke zijn bedoeld in het voornoemde artikel 22, 16°.

Zulks betekent met andere woorden dat in dat geval en voor maximum één jaar nog verder toepassing kan worden gemaakt van het tijdelijk en experimenteel stelsel dat sinds 1993 op het Instituut is toegepast.

.../...

Vermits de Koning op 1 april 1997 nog geen bijzondere erkenningscriteria in de zin van artikel 22, 16°, van de gecoördineerde wet had vastgesteld, diende derhalve voor het Instituut overeenkomstig artikel 2 van het koninklijk besluit van 13 april 1997 nog in een tijdelijke, tot het jaar 1997 beperkte regeling als bedoeld in artikel 56, eerste lid, van de gecoördineerde wet, te worden voorzien.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit bevat dergelijke regeling.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Uit de hiervoren gegeven beschrijving van de strekking en de rechtsgrond van het ontwerp valt af te leiden dat de rechtsgrond voor de ontworpen regeling wordt geboden door artikel 2 van het koninklijk besluit van 13 april 1997, gelezen in samenhang met het bepaalde in artikel 56, eerste lid, van de gecoördineerde wet.

Die rechtsgrond valt te verklaren door het feit dat de Koning alsnog geen uitvoering heeft gegeven aan artikel 22, 16°, van de gecoördineerde wet. Het is dan ook niet wenselijk om in het eerste lid van de aanhef naar precies die wetsbepaling te verwijzen. In de plaats ervan dient wel aan artikel 56, eerste lid, van de gecoördineerde wet te worden gerefereerd. De verwijzing naar artikel 22, 16°, van de gecoördineerde wet kan dan worden weggelaten uit de aanhef.

.../...

Men redigere derhalve het eerste lid van de aanhef als volgt :

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 56, eerste lid;".

2. De aan de Raad van State toegezonden stukken doen ervan blijken dat het advies van de inspectie van financiën op 4 september 1997 is uitgebracht en niet, zoals in het vierde lid van de aanhef wordt vermeld, op 3 september 1997.

Artikel 4

Artikel 153tricies bis van het koninklijk besluit van 4 november 1963, waarnaar wordt verwezen in artikel 4, § 1, 2°, van het ontwerp, werd vervangen door artikel 155 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Er zal derhalve in artikel 4, § 1, 2°, van het ontwerp naar deze laatste bepaling moeten worden verwezen, en niet naar artikel 153tricies bis van het koninklijk besluit van 4 november 1963.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, remplacé par la loi du 4 août 1996, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par le fait que

"enerzijds de erkenningscriteria bedoeld in artikel 22, 16°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, nog niet door de Koning werden vastgelegd terwijl het anderzijds onontbeerlijk is dat dringend maatregelen genomen worden om de verstrekkingen inzake klinische biologie verricht in het laboratorium van het Prins Leopold Instituut voor Tropische geneeskunde te Antwerpen voor 1997 te financieren".

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, modifié par la loi du 4 août 1996, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

Cet examen requiert de formuler les observations suivantes.

.../...

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis règle 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, dénommé ci-après l'Institut. Il s'agit d'un régime spécifique s'appliquant exclusivement à l'Institut et qui déroge aux règles générales relatives à l'intervention de l'assurance pour des prestations de biologie clinique vu la nature particulière des prestations effectuées par l'Institut et les frais supplémentaires qu'elles engendrent.

Le régime en projet concerne uniquement les prestations effectuées en 1997 et revient essentiellement à proroger le régime qui a été appliqué, à partir de 1993, chaque année à titre expérimental en application de l'article 56 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (1), en ce qui concerne les prestations de biologie clinique effectuées par l'Institut (2). Le texte du projet et celui de l'arrêté royal du 7 mars 1996, qui prévoyait un régime

(1) L'ancien article 34septies de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

(2) L'on peut faire référence à cet égard aux régimes prévus par les arrêtés royaux des 16 juillet 1993 (pour les années 1993 et 1994) et 7 mars 1996 (pour les années 1995 et 1996).

analogue pour les années 1995 et 1996, sont d'ailleurs dans une large mesure parallèles (1).

2. L'arrêté royal du 13 avril 1997 a inséré dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, un article 22, 16°, devant permettre le remplacement des régimes temporaires et expérimentaux instaurés jusqu'alors en matière d'intervention de l'assurance pour des prestations de biologie clinique, telles que visées dans le projet, par un régime de plus longue durée basé en outre sur certains critères légaux spécifiques aux activités des laboratoires de biologie clinique (2).

Pour ce faire, l'article 22, 16°, de la loi coordonnée prévoit entre autres un régime d'agrément spécial des laboratoires de biologie clinique qui ont un rôle exclusif comme centres de référence dans le diagnostic et le traitement des maladies tropicales et infectieuses et dont

(1) Toutefois, en ce qui concerne l'article 4, § 2, 1°, du projet, il y a une différence par rapport à l'arrêté royal du 7 mars 1996 dans la mesure où la disposition en projet prévoit de verser en une fois le montant forfaitaire annuel, alors que la disposition correspondante de l'arrêté royal du 7 mars 1996 prévoyait le paiement sur une base mensuelle. En outre, contrairement à ce dernier arrêté, le projet même indique le montant précis de l'enveloppe budgétaire visée à l'article 4, § 1er, 1°, du projet.

(2) Il est à remarquer que les expériences menées depuis 1993 concernant les prestations effectuées à l'Institut étaient basées sur l'article 56 de la loi coordonnée qui prévoyait l'intervention de l'assurance "pour des modèles spéciaux de dispensation et de paiement de soins de santé", sans pour autant qu'il soit fait spécifiquement mention des prestations de biologie clinique.

les prestations de biologie clinique revêtent un caractère spécifique. Cet agrément est accordé par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, sur la base de critères fixés par le Roi qui concernent les "conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité".

Toutefois, afin de ne pas compromettre la continuité du financement de l'Institut, l'article 2 de l'arrêté royal du 13 avril 1997 énonce que si à la date du 1er avril 1997, les critères spéciaux d'agrément mentionnés à l'article 22, 16°, de la loi coordonnée n'ont pas encore été fixés par le Roi, il peut à nouveau être fait application de l'article 56, alinéa 1er, de la loi coordonnée pour une période maximum d'un an au bénéfice des laboratoires dont les activités correspondent à celles visées à l'article 22, 16°, précité.

Cela signifie en d'autres termes que, dans ce cas, le régime temporaire et expérimental appliqué à l'Institut depuis 1993 pourra encore être appliqué pour un an maximum.

Il y avait donc lieu, conformément à l'article 2 de l'arrêté royal du 13 avril 1997, de prévoir à nouveau un régime temporaire limité à l'année 1997 ainsi qu'il est prévu à l'article 56, alinéa 1er, de la loi coordonnée, dès lors qu'au 1er avril 1997 le Roi n'avait pas encore fixé de critères spéciaux d'agrément au sens de l'article 22, 16°, de la loi coordonnée.

Le projet d'arrêté soumis pour avis contient pareil régime.

.../...

EXAMEN DU TEXTEPréambule

1. De la portée et du fondement légal du projet, tels qu'ils ont été définis ci-dessus, il est permis de déduire que le régime en projet trouve son fondement légal à l'article 2 de l'arrêté royal du 13 avril 1997 combiné à l'article 56, alinéa 1er, de la loi coordonnée.

Ce fondement légal s'explique par le fait que le Roi n'a pas encore pourvu à l'exécution de l'article 22, 16°, de la loi coordonnée. Il n'est dès lors pas souhaitable de faire précisément référence à cette disposition légale dans le premier alinéa du préambule. Il y a par contre lieu, à la place, de faire référence à l'article 56, alinéa 1er, de la loi coordonnée. La référence à l'article 22, 16°, de la loi coordonnée pourra dès lors être omise du préambule.

Par conséquent, on rédigera le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 56, alinéa 1er;".

2. Il appert des pièces envoyées au Conseil d'Etat que l'avis de l'inspection des finances a été donné le 4 septembre 1997 et non le 3 septembre 1997, ainsi qu'il est indiqué dans le quatrième alinéa du préambule.

.../...

Article 4

L'article 153tricies bis de l'arrêté royal du 4 novembre 1963 auquel fait référence l'article 4, § 1er, 2º, du projet, a été remplacé par l'article 155 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il y aura dès lors lieu, à l'article 4, § 1er, 2º, du projet, de faire référence à cette dernière disposition et non à l'article 153tricies bis de l'arrêté royal du 4 novembre 1963.

De kamer was samengesteld uit

Mevrouw M.-R. BRACKE,
Madame

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs P. LEMMENS,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris, en toegelicht door de H. E. VANHERCK, referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

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.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire, et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

M.-R. BRACKE