

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 december 1997 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van een referentielaboratorium voor de diagnose en de behandeling van tropische en infectieuze aandoeningen", heeft op 30 december 1997 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 23 décembre 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant fixation des critères d'agrément d'un laboratoire de référence pour le diagnostic et le traitement des maladies tropicales et infectieuses", a donné le 30 décembre 1997 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2º, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het voorliggende geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd "door de noodzaak om ten laatste op 31.12.1997 te beschikken over een koninklijk besluit tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van een referentielaboratorium voor tropische en infectieuze aandoeningen en over een ministerieel besluit houdende de erkenning van het laboratorium dat aan deze criteria beantwoordt".

*

*

*

Met toepassing van artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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 VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt de uitvoering van artikel 22, 16°, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Volgens die wetsbepaling sluit het Verzekeringscomité overeenkomsten met de laboratoria voor klinische biologie waaraan, "wegens hun exclusieve rol als referentiecentra bij de diagnose en de behandeling van tropische en infectieuze aandoeningen en wegens de specificiteit van de verstrekkingsinzake klinische biologie die ze verrichten, een bijzondere erkenning wordt verleend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, op grond van criteria die door de Koning worden vastgesteld". Het ontwerp strekt ertoe de bedoelde erkenningscriteria vast te stellen.

In artikel 1 van het ontwerp worden i.h.b. de opdrachten omschreven welke een laboratorium moet uitvoeren, opdat het voor erkenning in aanmerking zou komen.

Artikel 2 somt de eigenlijke erkenningscriteria op. Er is één programmatiecriterium, naar luid waarvan er voor het hele land slechts één laboratorium erkend kan worden. Daarnaast zijn er ook criteria van technische aard, kwaliteitscriteria en een criterium met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Artikel 3 bepaalt dat het ontworpen besluit in werking treedt op 1 januari 1998.

.../...

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

Opdat een vraag om advies te geven binnen een termijn van ten hoogste drie dagen ontvankelijk zou zijn, moet het spoedeisend karakter in de adviesaanvraag met bijzondere redenen worden omkleed, en moet die motivering in de aanhef van het ontworpen besluit worden overgenomen (artikel 84, eerste lid, 2º, van de wetten op de Raad van State).

De deugdelijkheid van die motivering kan getoetst worden, niet enkel door de afdeling wetgeving van de Raad van State (bij de beoordeling van de ontvankelijkheid van de adviesaanvraag), maar ook door de afdeling administratie van de Raad van State en door de hoven en rechtbanken (bij de beoordeling van de wettigheid van het ontworpen besluit). In het belang van het bestuur zelf dient die motivering dan ook zo precies en zo transparant mogelijk te zijn.

Zoals uit de hiervóór aangehaalde motieven blijkt, beroept de regering zich te dezen op de "noodzaak" om ten laatste op 31 december 1997 te beschikken over een koninklijk besluit dat erkenningscriteria vaststelt voor een referentielaboratorium voor tropische en infectieuze aandoeningen. De stellers van het ontwerp hebben evenwel nagelaten om nader uiteen te zetten waaruit de aangevoerde noodzaak zou moeten blijken. Zulks komt de transparantie van de motivering niet ten goede.

Het zou nochtans mogelijk geweest zijn om te verwijzen naar het feit dat de bijzondere regeling voor de financiering van het laboratorium van het Prins Leopold Instituut voor tropische geneeskunde te Antwerpen, in het

.../...

kader van de experimenten bedoeld in artikel 56, eerste lid, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, op 31 december 1997 afloopt (1), en naar de wettelijke onmogelijkheid om na die datum nog verder een experimentele regeling toe te passen (2).

Gelet op die precisering van de in de adviesaanvraag opgegeven redenen, welke uitsluitend steunt op het bestaan van bekendgemaakte rechtsregels, kan aangenomen worden dat de dringende noodzakelijkheid wettelijk verantwoord is. De adviesaanvraag is dan ook ontvankelijk.

(1) Zie het koninklijk besluit van 28 oktober 1997 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. Artikel 7 van dit besluit bepaalt dat het uitwerking heeft met ingang van 1 januari 1997 en ophoudt van kracht te zijn op 31 december 1997.

(2) Zie artikel 2 van het koninklijk besluit van 13 april 1997 tot wijziging van artikel 22 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in uitvoering van artikel 12, 4°, van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

ONDERZOEK VAN DE TEKSTArtikel 2

Artikel 22, 16°, eerste lid, van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bepaalt dat de erkenningscriteria betrekking hebben op "voorwaarden van technische aard, inzake programmatie en inzake kwaliteitscontrole".

Het in artikel 2, § 4, van het ontwerp bedoelde criterium met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens is in feite een criterium van technische aard. Gelet op de opsomming in artikel 22, 16°, eerste lid, van de gecoördineerde wet, zou dat criterium beter opgenomen worden in artikel 2, § 2, van het ontwerp.

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

En l'occurrence, la demande d'examen d'urgence est motivée par "la nécessité de disposer au plus tard le 31.12.1997 d'un arrêté royal fixant les critères d'agrément d'un laboratoire de référence pour des maladies tropicales et infectieuses et d'un arrêté ministériel reconnaissant le laboratoire qui répond à ces critères".

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, 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 DU PROJET

Le projet soumis pour avis a pour objet d'exécuter l'article 22, 16°, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Selon cette disposition légale, le Comité de l'assurance conclut des conventions avec les laboratoires de biologie clinique auxquels, "en raison de leur rôle exclusif comme centres de référence dans le diagnostic et le traitement des maladies tropicales et infectieuses et en raison de la spécificité des prestations de biologie clinique qu'ils effectuent, un agrément spécial est accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur la base de critères fixés par le Roi". Le projet tend à fixer les critères d'agrément visés.

L'article 1er du projet définit notamment les missions que doit effectuer un laboratoire pour pouvoir être agréé.

L'article 2 énumère les critères d'agrément proprement dits. Il existe un critère de programmation suivant lequel il ne peut être agréé qu'un seul laboratoire pour tout le pays. Le projet prévoit également des critères d'ordre technique, des critères de qualité ainsi qu'un critère relatif à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

L'article 3 dispose que l'arrêté en projet entre en vigueur le 1er janvier 1998.

.../...

RECEVABILITE DE LA DEMANDE D'AVIS

Pour qu'une demande d'avis dans un délai ne dépassant pas trois jours soit recevable, le caractère urgent doit être spécialement motivé dans la demande et cette motivation doit être reproduite dans le préambule de l'arrêté en projet (article 84, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat).

L'adéquation de cette motivation pourra être vérifiée non seulement par la section de législation du Conseil d'Etat (lors de l'appréciation de la recevabilité de la demande d'avis), mais également par la section d'administration du Conseil d'Etat et par les cours et tribunaux (lors de l'appréciation de la légalité de l'arrêté en projet). Dans l'intérêt de l'administration même, cette motivation doit dès lors être aussi précise et aussi transparente que possible.

Ainsi qu'il appert des motifs cités ci-dessus, le gouvernement invoque en l'espèce la "nécessité" de disposer au plus tard le 31 décembre 1997 d'un arrêté royal fixant les critères d'agrément d'un laboratoire de référence pour les maladies tropicales et infectieuses. Les auteurs du projet ont toutefois négligé d'exposer plus avant ce qui justifie la nécessité alléguée. Cela ne sert pas la transparence de la motivation.

Il eût cependant été possible de faire référence au fait que le régime spécial du financement du laboratoire

.../...

de l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold à Anvers, dans le cadre des expérimentations visées à l'article 56, alinéa 1er, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, vient à expiration le 31 décembre 1997 (1), et à l'impossibilité légale de continuer à appliquer un régime expérimental après cette date (2).

Eu égard à cette précision des motifs indiqués dans la demande d'avis, qui se fonde exclusivement sur l'existence de règles de droit publiées, il peut être admis que l'urgence est légalement justifiée. La demande d'avis est dès lors recevable.

(1) Voir l'arrêté royal du 28 octobre 1997 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. Aux termes de son article 7, cet arrêté produit ses effets le 1er janvier 1997 et cessera d'être en vigueur le 31 décembre 1997.

(2) Voir l'article 2 de l'arrêté royal du 13 avril 1997 modifiant l'article 22 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en exécution de l'article 12, 4°, de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

EXAMEN DU TEXTEArticle 2

L'article 22, 16°, alinéa 1er, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dispose que les critères d'agrément sont relatifs à "des conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité".

Le critère visé à l'article 2, § 4, du projet et relatif à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel constitue en fait un critère d'ordre technique. Vu l'énumération faite à l'article 22, 16°, alinéa 1er, de la loi coordonnée, il vaudrait mieux inscrire ce critère à l'article 2, § 2, du projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

M. VAN DAMME,
P. LEMMENS,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

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

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER