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 27 mei 1999 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage bij de patiënt thuis", heeft op 9 september 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 27 mai 1999, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'autosondage au domicile du patient", a donné le 9 septembre 1999 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het begrip "autosondage" te omschrijven en de voorwaarden te bepalen waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kostprijs van de autosondage bij de patiënt thuis. Het ontwerp bepaalt welke pathologieën al dan niet in aanmerking worden genomen voor de verzekeringstegemoetkoming en volgens welke procedureregelen die tegemoetkoming wordt verleend. Tevens wordt het bedrag van de tegemoetkoming geregeld.

Het ontwerp bepaalt dat de voormelde verzekeringstegemoetkoming niet mag worden gecumuleerd met de prestaties uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen die betrekking hebben op de sondages.

Voorts verleent het ontwerp aan het College van geneesheren-directeurs de bevoegdheid om wijzigingen voor te stellen die aan de lijst van de indicaties en aan de vergoedingen moeten worden aangebracht, en om een lijst op te stellen van de catheters voor autosondage, die in aanmerking komen voor een verzekeringstegemoetkoming.

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het eerste lid van de aanhef doet ervan blijken dat de stellers van het ontwerp zich bij wege van rechtsgrond voor de ontworpen regeling beroepen op de artikelen 34, eerste lid, 20˚, 35, § 1, en 37, § 14ter, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

1.1. Artikel 34, eerste lid, 20˚, van de gecoördineerde wet omschrijft als een geneeskundige verstrekking "het verstrekken van medische hulpmiddelen, dat wil zeggen medische verbruiksgoederen en klein instrumentarium, die eenmalig worden aangewend bij een patiënt voor het uitvoeren van een diagnostische of een therapeutische medisch-technische handeling".

Uit de parlementaire voorbereiding van het voormelde artikel 34, eerste lid, 20˚, valt af te leiden dat de wetgever, onder meer, als verstrekkingen van die aard heeft beschouwd die welke gebeuren met "materiaal voor zelfsondering van de blaas" (1).

Artikel 34, eerste lid, 20˚, van de gecoördineerde wet vermag - op zich beschouwd - geen rechtsgrond te bieden voor de ontworpen regeling. Wel zou aan die bepaling kunnen worden gerefereerd in de aanhef van het ontwerp in zoverre de andere, in de aanhef opgesomde artikelen van de gecoördineerde wet, die het ontwerp tot rechtsgrond strekken, betrekking hebben op verstrekkingen, in de zin van artikel 34, eerste lid, 20˚, van de gecoördineerde wet.

1.2. Artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet bepaalt, onder meer, dat de Koning de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vaststelt en dat - specifiek wat de in het ontwerp geregelde aangelegenheid betreft -, de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 20˚, bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende

---

(1) Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 207/1, p. 16.

categorieën. Ook wordt in artikel 35, § 1, nog bepaald dat, wat de in artikel 34, eerste lid, 20°, bedoelde verstrekkingen betreft, de aannemingscriteria betrekking hebben op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen.

Er moet worden vastgesteld dat artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet geen rechtsgrond biedt voor het ontwerp.

In de eerste plaats is er het feit dat in de ontworpen regeling geen aannemingscriteria, als bedoeld in het voormelde artikel 35, § 1, worden bepaald, en dat niet wordt voorzien in een op grond van dergelijke criteria vastgestelde indeling in categorieën van verstrekkingen die betrekking hebben op het materiaal.

In de tweede plaats regelt artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet het geval van een wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Een dergelijke wijziging kan evenwel niet worden doorgevoerd zonder dat één van de daartoe in artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet beschreven procedures werd nageleefd. Met betrekking tot de ontworpen regeling is blijkbaar geen van die procedures doorlopen geworden.

1.3. Rekening houdend met de strekking van het ontwerp, lijkt - wat de verwijzing naar artikel 37, § 14ter, van de gecoördineerde wet in de aanhef van het ontwerp betreft - enkel het tweede lid van die bepaling in aanmerking te komen als mogelijke rechtsgrond voor het ontwerp.

Luidens artikel 37, § 14ter, tweede lid, van de gecoördineerde wet kan de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, voorzien in een persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kostprijs van sommige van de in artikel 37, § 14ter, eerste lid, vermelde verstrekkingen, waaronder die bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van dezelfde wet.

In zoverre sommige bepalingen van het ontwerp, zoals artikel 1, § 3, erop zouden neerkomen dat een persoonlijk aandeel wordt opgelegd, zou daarvoor in artikel 37, § 14ter, tweede lid, van de gecoördineerde wet rechtsgrond kunnen worden gevonden, zij het evenwel op voorwaarde dat de ontworpen regeling in de Ministerraad is overlegd. Uit niets blijkt evenwel dat een dergelijk overleg zou hebben plaatsgevonden, wat het om advies voorgelegde ontwerp betreft.

2. Uit de sub 1 weergegeven bespreking moet worden afgeleid dat het ontwerp in de huidige redactie geen doorgang kan vinden, hetzij omdat het de vereiste rechtsgrond ontbeert, hetzij omdat bepaalde vormvoorschriften niet werden nageleefd.

Onder het hiernavolgende punt 3 wordt een mogelijk alternatief beschreven, dat evenwel impliceert dat de ontworpen regeling op een andere wijze wordt geconcipieerd en dat deze bijgevolg op fundamentele wijze wordt herzien.

3. Indien het materiaal voor autosondage bij de patiënt thuis zou kunnen worden beschouwd als betrekking hebbend op een geneeskundige verstrekking in de zin van artikel 34, eerste lid, 14˚, van de gecoördineerde wet, zou toepassing kunnen worden gemaakt van de artikelen 35, § 1, laatste lid, en 37, § 20, van de gecoördineerde wet, en zou aan de bezwaren die sub 1 inzake de rechtsgrond en de na te leven vormvoorschriften werden opgeworpen, zijn verholpen.

Artikel 34, eerste lid, 14˚, van de gecoördineerde wet omschrijft als geneeskundige verstrekking "de materialen en de verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening". Uit de parlementaire voorbereiding van deze bepaling valt af te leiden dat daarbij vooral werd gedacht "aan bijdragen in de kosten van incontinentiemateriaal, van specifieke voeding voor patiënten die lijden aan fenylcetonurie, alsmede in de bijzondere kosten voor mucopatiënten" (1). De regering zal erover moeten oordelen of de in het ontwerp bedoelde patiënten kunnen worden gelijkgesteld met "rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening", in de zin van artikel 34, eerste lid, 14˚, van de gecoördineerde wet. In voorkomend geval kan, ter wille van de duidelijkheid, één en ander worden geëxpliciteerd in de betrokken wetsbepaling zelf.

In tegenstelling tot wat het geval is voor de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20˚, van de gecoördineerde wet, wordt de Koning, in artikel 35, § 1,

---

(1) Parl. St., Kamer, 1997-98, nr. 1184/11, p. 9.

laatste lid, van die wet, uitdrukkelijk belast met het omschrijven van de in artikel 34, eerste lid, 14˚, bedoelde verstrekkingen.

Luidens artikel 37, § 20, van de gecoördineerde wet stelt de Koning, na advies van het Verzekeringscomité, de tegemoetkoming voor geneeskundige verzorging voor de in artikel 34, eerste lid, 14˚, bedoelde verstrekkingen vast, alsmede de voorwaarden van terugbetaling. De Koning kan tevens bepalen dat die tegemoetkoming wordt toegekend onder de vorm van een forfaitair bedrag of van een maximumbedrag voor een periode die Hij bepaalt.

Zo men ervan uit zou gaan dat de in het ontwerp bedoelde materialen verstrekkingen betreffen in de zin van artikel 34, eerste lid, 14˚, van de gecoördineerde wet, zou voor de ontworpen regeling meteen een voldoende rechtsgrond kunnen worden gevonden in de voormelde artikelen 35, § 1, laatste lid, en 37, § 20, van de gecoördineerde wet, zij dat op dat vlak niettemin een voorbehoud blijft te maken voor het bepaalde in artikel 2, § 2, van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd. Deze laatste bepaling heeft immers niet op het vaststellen van de verzekeringstegemoetkoming betrekking, doch wel op het vaststellen van de prijzen als zodanig. Wat dat laatste aspect van de regeling betreft, vindt de Koning niet de daartoe vereiste bevoegdheid in de gecoördineerde wet.

PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis a pour objet de définir la notion d'"autosondage" et de fixer les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'autosondage au domicile du patient. Le projet détermine les pathologies qui sont ou non prises en considération pour l'intervention de l'assurance et les règles de procédure selon lesquelles cette intervention est accordée. En outre, il règle le montant de l'intervention.

Le projet prévoit que l'intervention de l'assurance précitée n'est pas cumulable avec les prestations de la nomenclature des prestations de santé qui visent les sondages.

Ensuite, le projet confère au Collège des médecins-directeurs le pouvoir de proposer des modifications à apporter à la liste des indications et aux remboursements, et d'établir une liste des cathéters d'autosondage qui peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance.

FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Il ressort du premier alinéa du préambule que les auteurs du projet invoquent les articles 34, alinéa 1er, 20°, 35, § 1er, et 37, § 14ter, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à titre de fondement légal de la réglementation en projet.

1.1. L’article 34, alinéa 1er, 20˚, de la loi coordonnée définit "la fourniture de dispositifs médicaux, à savoir les biens médicaux et la petite instrumentation utilisés une seule fois chez le patient pour l’exécution d’un acte médico-technique, diagnostique ou thérapeutique" comme étant une prestation de santé.

Il se déduit des travaux parlementaires de l’article 34, alinéa 1er, 20˚, que le législateur a considéré notamment comme prestations de cette nature celles qui sont effectuées à l’aide de "matériel pour autosondage vésical" (1).

L’article 34, alinéa 1er, 20˚, de la loi coordonnée ne peut - en tant que tel - procurer de fondement légal à la réglementation en projet. Le préambule du projet pourrait néanmoins faire état de cette disposition, dans la mesure où les autres articles de la loi coordonnée, qui sont énumérés dans le préambule et qui servent de fondement légal au projet, portent sur des prestations visées à l’article 34, alinéa 1er, 20˚, de la loi coordonnée.

1.2. L’article 35, § 1er, de la loi coordonnée dispose notamment que le Roi établit la nomenclature des prestations de santé et que - spécifiquement pour la matière réglée par le projet - la nomenclature des prestations visées à l’article 34, alinéa 1er, 20˚, est fixée sur la base des critères d’admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En outre, l’article 35, § 1er, prévoit encore

---

(1) Doc. parl., Chambre, 1995-96, n˚ 207/1, p. 16.

qu’en ce qui concerne les prestations visées à l’article 34, alinéa 1er, 20°, les critères d’admission concernent les prix, le coût pour l’assurance et les éléments d’ordre médical, thérapeutique et social.

Force est de constater que l’article 35, § 1er, de la loi coordonnée ne procure pas de fondement légal au projet.

En premier lieu, le texte en projet ne fixe aucun critère d’admission, visé à l’article 35, § 1er, précité, et ne prévoit pas de division en catégories, des prestations relatives au matériel, sur la base de tels critères.

En deuxième lieu, l’article 35, § 1er, de la loi coordonnée règle le cas d’une modification de la nomenclature des prestations de santé. Une telle modification ne peut toutefois être réalisée sans qu’une des procédures décrites à cet effet à l’article 35, § 2, de la loi coordonnée, ne soit respectée. En ce qui concerne la réglementation en projet, aucune de ces procédures n’a manifestement été suivie.

1.3. Eu égard à la portée du projet, il semble - en ce qui concerne la référence dans le préambule du projet à l’article 37, § 14ter, de la loi coordonnée -, que seul l’alinéa 2 de cette disposition entre en ligne de compte comme fondement légal possible du projet.

Selon l’article 37, § 14ter, alinéa 2, de la loi coordonnée, le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une intervention personnelle des

bénéficiaires dans le coût de certaines des prestations mentionnées à l'article 37, § 14ter, alinéa 1er, dont celles visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, de la même loi.

Dans la mesure où certaines dispositions du projet, telles que l'article 1er, § 3, équivaudraient à imposer une intervention personnelle, un fondement légal pourrait être trouvé à l'article 37, § 14ter, alinéa 2, de la loi coordonnée, à condition toutefois que l'arrêté en projet soit délibéré en Conseil des ministres. Cependant, rien n'indique qu'une telle délibération ait eu lieu en ce qui concerne le projet soumis pour avis.

2. Il y a lieu de déduire de l'analyse sous 1 que le projet ne peut être maintenu dans sa rédaction actuelle, soit parce qu'il est dépourvu du fondement légal requis, soit parce que certaines formalités n'ont pas été remplies.

Le point 3, ci-après, décrit une alternative possible, qui implique toutefois que la réglementation en projet soit conçue d'une autre manière et que, par conséquent, elle soit fondamentalement revue.

3. Si l'on pouvait considérer le matériel pour autosondage au domicile du patient comme se rapportant à une prestation de santé, au sens de l'article 34, alinéa 1er, 14°, de la loi coordonnée, il pourrait être fait application des articles 35, § 1er, dernier alinéa, et 37, § 20, de la loi coordonnée, et il pourrait être remédié aux objections

soulevées sous 1 en ce qui concerne le fondement légal et les formalités à remplir.

L'article 34, alinéa 1er, 14°, de la loi coordonnée définit "les matières et produits de soins pour les soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave", comme étant une prestation de santé. Il se déduit des travaux parlementaires de cette disposition qu'étaient surtout visées les "interventions accordées dans les frais de matériel d'incontinence, dans les frais d'alimentation spécifique pour des patients qui souffrent de phénylcétonurie, ainsi qu'à une intervention dans les frais particuliers pour patients atteints de mucoviscidose" (1). Le gouvernement devra apprécier si les patients visés dans le projet peuvent être assimilés à des "bénéficiaires souffrant d'une affection grave", au sens de l'article 34, alinéa 1er, 14°, de la loi coordonnée. Le cas échéant, les précisions nécessaires pourraient être apportées par souci de clarté dans la disposition de loi concernée elle-même.

Contrairement à ce qui est le cas pour les prestations, visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, de la loi coordonnée, le Roi est expressément chargé, par l'article 35, § 1er, dernier alinéa, de cette loi, de définir les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 14°.

Selon l'article 37, § 20, de la loi coordonnée, le Roi détermine, après avis du Comité de l'assurance, l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 14°, ainsi

---

(1) Doc. parl., Chambre, 1997-98, n° 1184/11, p. 9.

que les conditions de remboursement. En outre, le Roi peut déterminer que cette intervention est accordée sous la forme d'un montant forfaitaire ou d'un montant maximum pour une période qu'Il détermine.

Si l'on considère que les matières visées dans le projet concernent des prestations au sens de l'article 34, alinéa 1er, 14°, de la loi coordonnée, un fondement légal suffisant pourrait du même coup être trouvé dans les articles 35, § 1er, dernier alinéa, et 37, § 20, de la loi coordonnée, bien que, sur ce point, une réserve subsiste pour l'article 2, § 2, du projet, tel qu'il est soumis pour avis. En effet, cette dernière disposition ne concerne pas la fixation de l'intervention de l'assurance, mais la fixation des prix en tant que telle. En ce qui concerne ce dernier aspect de la réglementation, le Roi ne trouve pas dans la loi coordonnée le pouvoir requis à cet effet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	J. DE BRABANDERE,	kamervoorzitter, président de chambre,
	M. VAN DAMME, D. ALBRECHT,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	A. SPRUYT,	assessor van de afdeling wetgeving, assesseur de la section de législation,
Mevrouw Madame	F. LIEVENS,	griffier, greffier.

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 en toegelicht door Mevr. A. VAN MINGEROET, adjunct-referendaris.

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 et exposée par Mme A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. DE BRABANDERE