

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 30.757/1

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 6 oktober 2000 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 vaststelling van de voorwaarden waaronder een tussenkomst van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering mag worden verleend in tijdelijke en experimentele projecten met betrekking tot zorgverlening, gecoördineerd door huisartsen", heeft op 10 oktober 2000 het volgende advies gegeven :

AVIS 30.757/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 6 octobre 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire maladie-invalidité peut être octroyée dans des projets temporaires et expérimentaux en matière de soins coordonnés par des médecins généralistes", a donné le 10 octobre 2000 l'avis suivant :

1. Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, 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 onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid

"qu'il y a de plus en plus d'indices que certaines affections fréquentes des modèles de soins intégrés, gérés et coordonnés par des médecins généralistes, peuvent mener à leur dépistage plus précoce et à de meilleurs résultats en matière de traitement à court terme et à moyen terme, entre autres en ce qui concerne la prévention ou le retardement des complications et que par conséquent, il faut lancer immédiatement dans notre pays, dans un premier temps, un nombre de projets limités quant à leur nombre, leur échelle et dans le temps, qui doivent tendre à tester des modèles efficaces, réalisables et abordables de soins coordonnés par des médecins généralistes, qui, en cas de résultat favorable, peuvent être généralisés dans un second temps".

De aangehaalde motivering bevat enkel een beknopte beschrijving van de beweegredenen die aan de ontworpen regeling ten grondslag liggen en van de draagwijdte ervan, doch vermeldt geen gegevens die voldoende pertinent zijn opdat ermee zou zijn aangetoond waarom de Raad van State, afdeling wetgeving, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, om een advies binnen een termijn van ten hoogste drie dagen moet worden verzocht.

.../...

De spoedeisende adviesaanvraag is derhalve niet ontvankelijk. Niettemin acht de Raad van State, afdeling wetgeving, het nuttig om nu reeds de volgende opmerkingen te formuleren.

2. Het eerste lid van de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp doet ervan blijken dat de erin vervatte regeling is gesteund op artikel 56 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 56, eerste lid, van de gecoördineerde wet luidt immers :

"Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan bij wijze van experiment een naar tijd en toepassingsgebied beperkte tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging worden toegekend voor bijzondere modellen van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging. Deze tegemoetkoming kan eveneens worden toegekend voor farmaceutische specialiteiten die een innoverend karakter vertonen, die aan een sociale noodzaak beantwoorden en die een klinische waarde en een doelmatigheid bezitten die wetenschappelijk zijn aangetoond. De nadere regelen waaronder deze tegemoetkoming wordt toegekend maken het voorwerp uit van overeenkomsten gesloten in de schoot van het Verzekeringscomité".

3. Uit de aangehaalde wetsbepaling volgt dat de voorwaarden waaronder de erin bedoelde tegemoetkomingen kunnen worden toegekend, door de Koning moeten worden

.../...

vastgesteld en dat enkel de nadere regelen - per definitie van ondergeschikt belang -, het voorwerp kunnen zijn van overeenkomsten gesloten in het Verzekeringscomité.

Het ontwerp komt evenwel neer op een soort van kaderbesluit, waarin een aantal algemene regels met betrekking tot de erin bedoelde projecten wordt geformuleerd, en het voor het overige aan de bevoegde minister en, in betekenisvolle mate, aan de partijen bij de met het Verzekeringscomité te sluiten overeenkomsten, wordt overgelaten om nadere invulling te geven aan het algemene kader zoals dat door het ontwerp is uitgetekend.

Zo wordt in het ontwerp weliswaar het met de nieuwe tegemoetkomingen nagestreefde doel beschreven, doch wordt nergens gerefereerd aan het bedrag ervan, noch wordt dat laatste blijkbaar aan enige begrenzing onderworpen.

Ook het vaststellen van de "tijdelijke en experimentele nomenclatuur van verstrekkingen" blijkt het voorwerp te kunnen zijn van een overeenkomst. Zulks komt erop neer dat in dergelijke overeenkomst, voor gelijk welke prestatie waarvoor thans geen tegemoetkoming bestaat, binnen het raam van een project in een tegemoetkoming kan worden voorzien, zonder dat in het ontwerp ter zake criteria of grenzen worden bepaald.

Luidens artikel 2, § 2, van het ontwerp moeten de erin bedoelde projecten worden geëvalueerd "binnen een welbepaald tijdsbestek (en) in een welbepaalde regio van het land", doch wordt geen enkel criterium aangereikt met gebruik waarvan aan deze voorwaarden concreet invulling dient te worden gegeven.

.../...

Het ontwerp is op nog diverse andere punten te algemeen.

Zo bepaalt artikel 3 dat de overeenkomsten kunnen worden gesloten tussen het Verzekeringscomité "en een rechtspersoon of een tijdelijke vereniging van rechtspersonen, die staat voor een organisatie van gecoördineerde zorgverlening zoals gedefinieerd in artikel 1 alsook voor een instantie die voor de wetenschappelijke evaluatie van de interventies van de organisatie van gecoördineerde zorg instaat". Vraag is of daarmee voldoende duidelijk is gemaakt welke rechtspersonen en verenigingen worden bedoeld, temeer daar de omschrijving van de zorgverlening in artikel 1 van het ontwerp, waarnaar wordt verwezen, op haar beurt refereert aan "de praktische modaliteiten van dit besluit en van de overeenkomsten die op basis ervan worden afgesloten" (lees : "gesloten").

Artikel 9, § 4, van het ontwerp doet ervan blijken dat in de met het Verzekeringscomité te sluiten overeenkomsten ook "de gevolgen van niet- of slechts gedeeltelijke uitvoering" van de overeenkomst worden geregeld. Het ontwerp zou evenwel zelf de algemene regels ter zake moeten bevatten en zou daarbij eventueel moeten bepalen welke de gevolgen zijn van de niet-naleving ervan voor de toekenning of het behoud van de tegemoetkoming.

Meer in het algemeen moet trouwens worden vastgesteld dat, alhoewel het ontwerp een regeling bevat inzake tegemoetkomingsvoorwaarden, erin te veelvuldig gebruik wordt gemaakt van vage begrippen, die te onduidelijk zijn opdat

.../...

zij tot een rechtszekere toepassing van de ontworpen regeling zouden kunnen leiden. Zo kan men zich afvragen wat de precieze draagwijdte is van het in artikel 4, 2, c, van het ontwerp vermelde vereiste dat er "voldoende" huisartsen uit de betrokken regio aan het project deelnemen of dat - zoals artikel 4, 2, d, van het ontwerp het voorschrijft - het project zich "in de mate van het mogelijke (dient) te inspireren op en aan te sluiten bij de in de regio bestaande lokale kwaliteitsgroepen of multidisciplinaire samenwerkingsverbanden".

4. Onder 2 is aangetoond dat de ontworpen regeling niet naar behoren uitvoering geeft aan artikel 56, eerste lid, van de gecoördineerde wet, in zoverre de Koning niet zelf op een voldoende nauwkeurige wijze de tegemoetkomingsvoorwaarden met betrekking tot de beoogde projecten vaststelt, doch de essentie van die bevoegdheid doorschuift naar de bevoegde minister en, in hoofdzaak, naar de overeenkomstsluitende partijen.

Het ontwerp valt evenwel op nog een ander punt moeilijk in overeenstemming te brengen met het bepaalde in artikel 56, eerste lid, van de gecoördineerde wet.

Het soort van tegemoetkoming dat wordt beoogd in de genoemde wetsbepaling is een "bij wijze van experiment (en) een naar tijd en toepassingsgebied beperkte tegemoetkoming (...) voor bijzondere modellen van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging".

.../...

Uit het ontwerp blijkt evenwel onvoldoende duidelijk dat de erin vervatte regeling betrekking heeft op naar tijd en toepassingsgebied beperkte tegemoetkomingen. Er valt niet uit het ontwerp af te leiden welke de duur is van de erin bedoelde projecten, laat staan dat de gelding van de ontworpen regeling zelf uitdrukkelijk in de tijd zou zijn beperkt. Dat bezwaar wordt uiteraard niet verholpen door de vaststelling dat in het ontwerp weliswaar van "tijdelijke experimentele tegemoetkomingen" wordt gewag gemaakt, doch erin voor het overige wordt nagelaten die tegemoetkomingsregeling vanuit temporeel en materieel oogpunt met de vereiste precisie af te bakenen.

5. Uit wat voorafgaat volgt dat, wil het ontwerp in overeenstemming zijn met artikel 56, eerste lid, van de gecoördineerde wet, erin een aantal essentiële onderdelen van de beoogde experimentele tegemoetkomingsregeling moeten worden beschreven, zonder dat zulks wordt overgelaten aan de bevoegde minister of aan de partijen die zijn betrokken bij de in het Verzekeringscomité te sluiten overeenkomsten.

In het ontwerp dient daarenboven duidelijker tot uitdrukking te worden gebracht dat het ter zake om een tijdelijke en naar toepassingsgebied beperkte tegemoetkomingsregeling gaat.

Het verdient des te meer aanbeveling het ontwerp in de aangegeven zin aan te passen, ermee rekening houdend dat de erin vervatte regeling een afwijking is van de algemene bepalingen die, in de gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten, de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging regelen.

1. 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, l'urgence est motivée par le fait

"qu'il y a de plus en plus d'indices que certaines affections fréquentes des modèles de soins intégrés, gérés et coordonnés par des médecins généralistes, peuvent mener à leur dépistage plus précoce et à de meilleurs résultats en matière de traitement à court terme et à moyen terme, entre autres en ce qui concerne la prévention ou le retardement des complications et que par conséquent, il faut lancer immédiatement dans notre pays, dans un premier temps, un nombre de projets limités quant à leur nombre, leur échelle et dans le temps, qui doivent tendre à tester des modèles efficaces, réalisables et abordables de soins coordonnés par des médecins généralistes, qui, en cas de résultat favorable, peuvent être généralisés dans un second temps".

La motivation citée se borne à décrire brièvement les motifs sur lesquels se fonde la réglementation en projet et la portée de celle-ci, mais ne mentionne aucun élément suffisamment pertinent permettant d'établir pourquoi le Conseil d'Etat, section de législation, doit être invité à rendre un avis dans un délai ne dépassant pas trois jours, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

La demande d'avis urgent n'est dès lors pas recevable. Le Conseil d'Etat, section de législation, estime néanmoins utile de formuler dès à présent les observations suivantes.

.../...

2. Il ressort du premier alinéa du préambule du projet, soumis pour avis, que le régime qui y est contenu se fonde sur l'article 56 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

En effet, l'article 56, alinéa 1er, de la loi coordonnée, prévoit que :

"Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, une intervention de l'assurance soins de santé, 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. Cette intervention peut également être attribuée pour des spécialités pharmaceutiques qui ont un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur clinique et une efficacité démontrées scientifiquement. Les modalités détaillées suivant lesquelles cette intervention est octroyée font l'objet de conventions conclues au sein du Comité de l'assurance".

3. Il ressort de la disposition de loi précitée que les conditions d'octroi des interventions visées doivent être fixées par le Roi et que seules les modalités - par définition d'importance secondaire - peuvent faire l'objet de conventions conclues au sein du Comité de l'assurance.

Cependant, le projet s'apparente à une sorte d'arrêté-cadre, qui formule un certain nombre de règles générales relatives aux projets qu'il prévoit et qui, pour le surplus, laisse le soin au ministre compétent et, dans une mesure significative, aux parties aux conventions à

.../...

conclure avec le Comité de l'assurance, de donner un contenu plus précis au cadre général, tel qu'il est défini par le projet.

Ainsi, s'il est vrai que le projet définit l'objectif poursuivi par les nouvelles interventions, il n'en reste pas moins qu'elles ne sont chiffrées nulle part et que leur montant n'est manifestement pas soumis à quelque limitation.

Il apparaît que la fixation de la "nomenclature temporaire et expérimentale de prestations" peut également faire l'objet d'une convention. Cela implique que dans le cadre d'un projet, ce type de convention peut prévoir une intervention pour n'importe quelle prestation ne faisant actuellement pas l'objet d'une intervention, sans que des critères ou des limites aient été fixés en la matière dans le texte en projet.

Selon l'article 2, § 2, du texte en projet, les projets qui y sont visés, doivent être évalués "dans un délai défini (et) dans une région définie du pays", mais il n'est pas donné de critères disant comment il faudra remplir concrètement ces conditions.

Plusieurs autres points du projet sont également trop généraux.

Ainsi, l'article 3 dispose que les conventions peuvent être conclues entre le Comité de l'assurance "et une personne morale ou une association temporaire de personnes morales, qui représente une organisation de soins coordonnés comme définis à l'article 1er ainsi qu'une instance qui

.../...

assure l'évaluation scientifique des interventions de l'organisation de soins coordonnés". Reste à savoir s'il est ainsi suffisamment précisé quelle personne morale et quelles associations sont concernées, d'autant que la définition des soins figurant à l'article 1er du projet, à laquelle il est fait référence, se réfère à son tour aux "modalités pratiques prévues dans cet arrêté et (dans les) conventions qui sont conclues (sur la base) de celui-ci".

Il ressort de l'article 9, § 4, du projet que les conventions à conclure avec le Comité de l'assurance règlent également "les conséquences d'une non-exécution ou d'une exécution partielle" de la convention. Le projet devrait toutefois lui-même comporter les règles générales en la matière et devrait éventuellement déterminer quelles sont les conséquences de leur non-respect pour l'octroi ou le maintien de l'intervention.

D'une manière plus générale, il faut d'ailleurs constater que, bien que le projet règle les conditions d'interventions, il y est fait un usage trop fréquent de notions trop vagues pour qu'une application juridiquement sûre du régime en projet soit possible. Ainsi, on peut se demander quelle est la portée précise de la condition mentionnée dans l'article 4, 2, c, du texte en projet, selon laquelle un "nombre suffisant" de médecins généralistes de la région concernée doivent participer au projet ou - comme le prescrit l'article 4, 2, d, du texte en projet - le projet doit "s'inspirer de et se rallier dans la mesure du possible aux groupes locaux d'évaluation médicale ou associations multidisciplinaires existant dans la région".

.../...

4. Au point 2, il a été démontré que le régime en projet ne met pas en oeuvre correctement l'article 56, alinéa 1er, de la loi coordonnée, dans la mesure où le Roi ne fixe pas Lui-même d'une manière suffisamment précise les conditions d'interventions relatives aux projets envisagés, mais transfère l'essence de ce pouvoir au ministre compétent et, principalement, aux parties à la convention.

Sur un autre point encore, le projet n'est toutefois guère conciliable avec l'article 56, alinéa 1er, de la loi coordonnée.

Le type d'intervention, visé dans la disposition de loi précitée, est une "intervention (...) à titre expérimental" et "limitée dans le temps et dans son champ d'application", accordée "pour des modèles spéciaux de dispensation et de paiement de soins de santé".

Le projet n'indique cependant pas de manière suffisamment précise que le régime prévu concerne des interventions limitées dans le temps et dans leur champ d'application. Il ne peut être inféré du texte en projet quelle est la durée des projets visés, a fortiori que la force obligatoire de la réglementation en projet serait elle-même limitée expressément dans le temps. Cette objection n'est bien entendu pas levée par le fait que le projet fait certes mention d'"interventions provisoires et expérimentales", mais en omettant, par ailleurs, de délimiter, d'un point de vue temporel et matériel, ce régime d'intervention avec la précision requise.

.../...

5. Il résulte de ce qui précède que, si le projet entend se conformer à l'article 56, alinéa 1er, de la loi coordonnée, il doit définir un certain nombre d'éléments essentiels du régime de l'intervention expérimentale visée, sans en laisser le soin au ministre compétent ou aux parties associées aux conventions à conclure en Comité de l'assurance.

En outre, il y a lieu d'exprimer de manière plus précise dans le texte en projet qu'il s'agit en l'occurrence d'un régime d'intervention limité dans le temps et dans son champ d'application.

L'adaptation du projet dans le sens indiqué est d'autant plus recommandable que le régime qu'il contient déroge aux dispositions générales qui, dans la loi coordonnée et ses arrêtés d'exécution, régissent l'intervention de l'assurance soins de santé.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
J. SMETS,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

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. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. B. WEEKERS, 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 M. B. WEEKERS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME