

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 41.543/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 24 oktober 2006 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder een tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen mag worden verleend in de verstrekkingen van microbiologie of moleculaire biologie", heeft op 16 november 2006 het volgende advies gegeven:

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de mogelijkheid te bieden aan het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering om specifieke overeenkomsten te sluiten met laboratoria voor klinische biologie en pathologische anatomie, mits deze aan bepaalde, in het ontwerp opgesomde voorwaarden voldoen. De overeenkomsten worden voor een periode van twee jaar gesloten, ingaande op 1 januari 2005, en zijn verlengbaar ¹.

2. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt, als rechtsgrond, verwezen naar artikel 22, eerste lid, 17°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat luidt:

"Het Verzekeringscomité:

(...);

17° sluit overeenkomsten (...) met de laboratoria voor klinische biologie die werden erkend op basis van door de Koning vastgestelde criteria als referentiecentra voor de prestaties van microbiologie of moleculaire biologie die Hij aanduidt, voor zover deze verstrekkingen niet worden vergoed via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 35, § 1. De voormelde door de Koning, bepaalde criteria zijn van technische of wetenschappelijke aard, of hebben betrekking op de programmatie".

3. De onder 2 aangehaalde wetsbepaling doet ervan blijken dat de Koning er enkel toe wordt gemachtigd erkenningscriteria vast te stellen voor de laboratoria voor klinische biologie, teneinde deze laboratoria te erkennen als referentiecentra voor de door de Koning vastgelegde verstrekkingen van microbiologie of moleculaire biologie. Eenmaal deze erkenningscriteria zijn vastgesteld, kan het Verzekeringscomité met deze referentiecentra overeenkomsten sluiten. Hieromtrent wordt in de aangehaalde wetsbepaling geen nadere bevoegdheid gedelegeerd aan de Koning.

(1) Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar herstelt de ontworpen regeling deels de financiering waarin werd voorzien bij het koninklijk besluit van 24 september 1998 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder een tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen mag worden verleend in de verstrekkingen van moleculaire klinische biologie, dat werd vernietigd bij het arrest nr. 139.860 van de Raad van State, afdeling administratie, van 27 januari 2005, inzake b.v.b.a. Centrum voor Radio-immunologie.

Er moet evenwel worden vastgesteld dat de ontworpen regeling aan de aldus geconcipeerde delegatiebepaling van artikel 22, eerste lid, 17°, van de gecoördineerde wet, niet op een correcte wijze uitvoering geeft, maar integendeel is opgevat als een ontwerp van koninklijk besluit dat uitvoering beoogt te geven aan artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, dat bepaalt dat, onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van de gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten, het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten die in tijd of toepassingsgebied zijn beperkt en die tot doel hebben een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen van voorschrijven, verstrekken en betalen van geneeskundige verzorging met een experimenteel karakter.

In dat verband werd er door de gemachtigde ambtenaar op gewezen dat het voornoemde artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet - zij het in gewijzigde vorm - eveneens als rechtsgrond diende voor het door de Raad van State, afdeling administratie, vernietigde koninklijk besluit van 24 september 1998, en dat de ontworpen regeling eveneens als een experimentele regeling is geconcipeerd.

Niettemin stelt de Raad van State, afdeling wetgeving, vast dat in de aanhef van het ontwerp niet aan artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, maar uitsluitend aan artikel 22, eerste lid, 17°, van die wet, wordt gerefereerd. De tekst van het ontworpen besluit is niettemin geconcipeerd als een uitvoeringsbesluit van de eerstgenoemde wetsbepaling, wat inhoudt dat menig artikel ervan niet inpasbaar is in artikel 22, eerste lid, 17°, van de gecoördineerde wet en vanuit die optiek zou moeten worden herschreven.

4. Uit wat voorafgaat volgt dat, wil de ontworpen regeling kunnen worden ingepast in artikel 22, eerste lid, 17°, van de gecoördineerde wet, deze grondig dient te worden herzien, waarbij de Koning enkel de criteria dient te omschrijven tot erkenning van de desbetreffende laboratoria als referentiecentra voor de verstrekkingen van microbiologie of moleculaire biologie die Hij aanduidt.

Rekening houdende met de aard van de herziening die is vereist opdat het ontwerp rechtsgrond zou kunnen vinden in artikel 22, eerste lid, 17°, van de gecoördineerde wet, onthoudt de Raad van State, afdeling wetgeving, zich van een verder onderzoek van het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 41.543/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 24 octobre 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions auxquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être accordée dans les prestations de microbiologie ou de biologie moléculaire", a donné le 16 novembre 2006 l'avis suivant:

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend permettre au Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de conclure des conventions spécifiques avec des laboratoires de biologie clinique et d'anatomopathologie pour autant qu'ils répondent à certaines conditions énumérées dans le projet. Les conventions sont conclues pour une période de deux ans prenant cours le 1^{er} janvier 2005, et peuvent être prolongées ¹.

2. Le premier alinéa du préambule du projet invoque comme fondement juridique l'article 22, alinéa 1^{er}, 17°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui dispose:

"Le Comité de l'assurance:

(...);

17° conclut des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui ont été reconnus sur base des critères fixés par le Roi comme centres de référence pour les prestations de microbiologie ou de biologie moléculaire qu'il désigne, pour autant que ces prestations ne soient pas remboursées via la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1^{er}. Les critères susmentionnés fixés par le Roi sont de nature technique ou scientifique ou sont en rapport avec la programmation".

3. Il ressort de la disposition légale citée sous 2 que le Roi est uniquement habilité à fixer des critères d'agrément pour les laboratoires de biologie clinique afin de les reconnaître comme centres de référence pour les prestations de microbiologie ou de biologie moléculaire fixées par le Roi. Une fois ces critères d'agrément fixés, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions avec ces centres de référence. La disposition légale précitée ne délègue pas d'autre compétence au Roi en la matière.

Force est toutefois de constater que les dispositions en projet ne mettent pas correctement en oeuvre la délégation telle qu'elle est conçue à l'article 22, alinéa 1^{er}, 17°, de la loi coordonnée, mais s'entendent au contraire comme un projet d'arrêté royal qui

(1) Selon le fonctionnaire délégué, les dispositions en projet rétablissent en partie le financement qui était prévu par l'arrêté royal du 24 septembre 1998 fixant les conditions auxquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être accordée dans les prestations de biologie clinique moléculaire, qui a été annulé par l'arrêt n° 139.860 du Conseil d'Etat, section d'administration, du 27 janvier 2005, en cause de la s.p.r.l. Centrum voor Radio-immunologie.

tend à pourvoir à l'exécution à l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi coordonnée, qui dispose que, dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps dans leur champ d'application et qui ont pour but d'accorder un remboursement pour des modèles spéciaux de prescription, de dispensation et de paiement de soins de santé à caractère expérimental.

Le fonctionnaire délégué a souligné à cet égard que l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, précité, de la loi coordonnée - quoique dans sa forme modifiée - procurait également un fondement juridique à l'arrêté royal du 24 septembre 1998 annulé par le Conseil d'État, section d'administration, et que les dispositions en projet sont également conçues comme un régime expérimental.

Le Conseil d'État, section de législation, constate néanmoins que le préambule du projet ne fait pas référence à l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi coordonnée, mais exclusivement à son article 22, alinéa 1^{er}, 17°. Le texte de l'arrêté en projet s'analyse néanmoins comme un arrêté d'exécution de la disposition légale citée en premier, ce qui implique que nombre de ses articles ne sont pas conformes à l'article 22, alinéa 1^{er}, 17°, de la loi coordonnée et devraient être remaniés de ce point de vue.

4. Il résulte de ce qui précède que pour être en accord avec l'article 22, alinéa 1^{er}, 17°, de la loi coordonnée, les dispositions en projet devront être fondamentalement remaniées, le Roi devant uniquement fixer les critères d'agrément des laboratoires concernés comme centres de référence pour les prestations de microbiologie ou de biologie moléculaire qu'il désigne.

Compte tenu de la nature du remaniement requis pour que le projet puisse trouver un fondement juridique dans l'article 22, alinéa 1^{er}, 17°, de la loi coordonnée, le Conseil d'État, section de législation, s'abstient de poursuivre l'examen du projet d'arrêté royal soumis pour avis.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME