



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 56.641/2
du 1^{er} octobre 2014

advies 56.641/2
van 1 oktober 2014

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant les
modalités du financement du
contrôle de qualité externe des
laboratoires d'anatomopathologie'

een ontwerp van koninklijk besluit
'houdende nadere regeling van de
financiering van de externe
kwaliteitscontrole van de
laboratoria voor pathologische
anatomie'

Le 3 septembre 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les modalités du financement du contrôle de qualité externe des laboratoires d'anatomopathologie'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 1^{er} octobre 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves DELVAL, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 1^{er} octobre 2014.

*

Op 3 september 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende nadere regeling van de financiering van de externe kwaliteitscontrole van de laboratoria voor pathologische anatomie'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 1 oktober 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves DELVAL, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 1 oktober 2014.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Le projet examiné fixe le pourcentage du budget global des prestations d'anatomopathologie et prévoit le versement de ce pourcentage par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Institut scientifique de santé publique. Il trouve un fondement juridique dans l'article 67, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité', qui autorise le Roi à déterminer « un pourcentage du budget global visé à l'article 59, qui sera destiné à couvrir les frais du contrôle de qualité visé à l'article 63 et à l'article 65 ». L'article 59 précité prévoit un « budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique » et un « budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations d'anatomopathologie ». Les articles 63 et 65 prévoient les contrôles, d'une part, en biologie clinique, et, d'autre part, en anatomopathologie.

Un précédent arrêté exécute déjà cette habilitation, à savoir l'arrêté royal du 10 juin 2001 'fixant les modalités du financement du contrôle de qualité externe des laboratoires de biologie clinique agréés'. Si, selon son intitulé, il concerne seulement la biologie clinique, son dispositif ne le précise pas en prévoyant seulement que

« [l]e pourcentage visé à l'article 67, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 est fixé à 0,20 % du budget global visé à l'article 59 de la même loi ».

Il est rappelé que l'intitulé d'un acte n'a pas de portée normative contrairement aux règles exprimées par le dispositif ¹.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n/13.

Selon le fonctionnaire délégué,

« L'anatomopathologie constitue une spécialité médicale distincte de la biologie clinique et les laboratoires d'anatomopathologie ont un agrément distinct des laboratoires de biologie clinique.

Le but du projet qui vous est soumis est d'appliquer au financement du contrôle de qualité externe des laboratoires d'anatomopathologie le même modèle que celui applicable aux laboratoires de biologie clinique. Ce dernier n'est cependant absolument pas impacté par le projet et une modification de l'arrêté royal du 10 juin 2001 et encore moins son abrogation ne s'imposent donc ».

Il est toutefois conseillé, dans un souci de sécurité juridique, de mieux faire apparaître l'articulation entre l'arrêté en projet et l'arrêté royal précité du 10 juin 2001 en modifiant l'article 1^{er} de ce dernier afin d'insérer les mots « pour les prestations de biologie clinique » entre les mots « budget global » et « visé à l'article 59 ». Il apparaîtra ainsi sans ambiguïté que les arrêtés concernent chacun seulement l'un des budgets visés à l'article 59.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

À l'alinéa 1^{er}, l'article 59 sera omis car il ne procure pas un fondement juridique au projet.

La mention des précédentes modifications encore en vigueur sera corrigée afin de préciser que l'article 67, § 2, visé a été inséré par la loi du 24 décembre 1999 et modifié par la loi du 10 avril 2014.

DISPOSITIF

Article 3

Selon son article 3, le projet produit ses effets le 1^{er} janvier 2014.

Il est rappelé que la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. La rétroactivité peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par la loi. En l'absence d'autorisation légale, elle ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels.

Article d'exécution

L'article d'exécution fait défaut. Le projet sera complété en conséquence ².

*

² *Ibid.*, recommandations n^{os} 162 et 167 et formule F 4-7-1.

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de Regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ALGEMENE OPMERKING

Bij het voorliggende ontwerp wordt het percentage van het globaal budget voor de verstrekkingen van pathologische anatomie vastgesteld en wordt bepaald dat dit percentage door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering doorgestort wordt aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Het besluit ontleent rechtsgrond aan artikel 67, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, waarbij de Koning gemachtigd wordt om “een percentage vast [te] stellen van het in artikel 59 bedoeld globaal budget, dat wordt bestemd om de kosten te dekken van de kwaliteitscontrole bedoeld in artikel 63 en in artikel 65”. Het voornoemde artikel 59 voorziet in een “globaal budget van de financiële middelen (...) voor het ganse Rijk, voor de verstrekkingen van klinische biologie” en in een “globale begroting van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen van anatomopathologie”. De artikelen 63 en 65 regelen de controles, enerzijds inzake klinische biologie, en anderzijds inzake anatomopathologie.

Die machtiging wordt reeds uitgevoerd bij een besluit van eerdere datum, namelijk het koninklijk besluit van 10 juni 2001 ‘houdende nadere regeling van de financiering van de externe kwaliteitscontrole van erkende laboratoria voor klinische biologie’. Hoewel dat besluit volgens het opschrift ervan alleen betrekking heeft op de klinische biologie, wordt zulks in het dispositief ervan niet aangegeven, aangezien daarin alleen het volgende wordt bepaald:

“Het percentage bedoeld in artikel 67, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt vastgesteld op 0,20 % van het globaal budget bedoeld in artikel 59 van dezelfde wet.”

Er wordt op gewezen dat het opschrift van een tekst, in tegenstelling tot de regels die in het dispositief vervat zijn, geen rechtsregel vormt.¹

De gemachtigde ambtenaar heeft het volgende te kennen gegeven:

« L'anatomopathologie constitue une spécialité médicale distincte de la biologie clinique et les laboratoires d'anatomopathologie ont un agrément distinct des laboratoires de biologie clinique.

Le but du projet qui vous est soumis est d'appliquer au financement du contrôle de qualité externe des laboratoires d'anatomopathologie le même modèle que celui applicable aux laboratoires de biologie clinique. Ce dernier n'est cependant absolument pas impacté par le projet et une modification de l'arrêté royal du 10 juin 2001 et encore moins son abrogation ne s'imposent donc ».

Met het oog op de rechtszekerheid is het evenwel raadzaam om de onderlinge samenhang tussen het ontworpen besluit en het voornoemde koninklijk besluit van 10 juni 2001 beter tot uiting te brengen door artikel 1 van het laatstgenoemde besluit te wijzigen en daarin de woorden “voor de verstrekkingen van klinische biologie” in te voegen tussen de woorden “globaal budget” en “bedoeld in artikel 59”. Aldus zal ondubbelzinnig blijken dat ieder van beide besluiten betrekking heeft op slechts één van de budgetten bedoeld in artikel 59.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

In het eerste lid dient de vermelding van artikel 59 te vervallen, aangezien dat artikel geen rechtsgrond oplevert voor het ontwerp.

De vermelding van de nog geldende eerdere wijzigingen dient aldus verbeterd te worden dat aangegeven wordt dat artikel 67, § 2, waarnaar verwezen wordt, ingevoegd is bij de wet van 24 december 1999 en gewijzigd is bij de wet van 10 april 2014.

DISPOSITIEF

Artikel 3

Volgens artikel 3 heeft het ontwerp uitwerking op 1 januari 2014.

Er wordt op gewezen dat krachtens een algemeen rechtsbeginsel bestuurshandelingen in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Terugwerkende kracht is, indien ze niet door de wet wordt toegestaan, alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer dat nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 13.

rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

Uitvoeringsbepaling

Er is geen uitvoeringsbepaling. Het ontwerp behoort bijgevolg te worden aangevuld.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT

² *Ibid.*, aanbevelingen 162 en 167 en formule F 4-7-1.