CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 58.015/2/V
du 9 septembre 2015

sur

un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 63, alinéa 1er, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 58.015/2/V
van 9 september 2015

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 63, eerste lid, 3°, van op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 27 juillet 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit (*) jusqu'au 10 septembre 2015, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 63, alinéa 1er, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 9 septembre 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Yves DE CORDT, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné 9 septembre 2015.

(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, *in fine*, des lois coordonnées sur le Conseil d'État qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

*

Op 27 juli 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege (*) verlengd tot 10 september 2015, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 63, eerste lid, 3°, van op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 9 september 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Yves DE CORDT, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 september 2015.

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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

1. L'article 63 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée), dispose comme suit :

> « Art. 63. Pour les prestations de biologie clinique, telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut soumettre l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui :
>
> 1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application en la matière de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et de ses arrêtés d'exécution ;
>
> 2° sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique ;
>
> 3° sont agréés par le Ministre, sur la base de critères déterminés par le Roi, pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.
>
> Lors de la fixation des critères visés sub 2° et 3° il peut être tenu compte entre autres du type de laboratoire ainsi que de l'ampleur et de la nature des activités qui sont réalisées dans ce laboratoire et dans l'hôpital où il est installé. Il peut être tenu compte aussi du fait que ces activités, bien qu'exercées dans des centres situés dans des lieux différents, le sont en commun dans le cadre de procédures nécessaires à l'exécution de leurs tâches ou, le cas échéant, à la demande de prescripteurs communs. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par procédures d'exécution en commun.
>
> Le Roi peut déterminer les informations que les laboratoires de biologie clinique doivent communiquer au service des soins de santé de l'institut en ce qui concerne les prescriptions et les prestations de biologie clinique relatives aux bénéficiaires non hospitalisés, dans ce cas, il fixe les modalités selon lesquelles ces informations sont communiquées.
>
> Le Roi peut aussi déterminer les conditions dans lesquelles une amende administrative de 5 000 francs belges à 100 000 francs belges est infligée par le fonctionnaire dirigeant du service des soins de santé aux laboratoires de biologie clinique qui ne communiquent pas les informations visées à l'alinéa précédent ou qui ne respectent pas les modalités concernant cette communication. Cette amende est perçue par l'institut ».

2. L'arrêté en projet entend se donner pour fondement juridique l'alinéa 1er, 3°, de cette disposition en vue d'abroger l'ensemble des arrêtés royaux et ministériels qui organisent le régime d'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre des Affaires sociales, tel que prévu par cette disposition législative.

Il ressort du dossier transmis à la section de législation, spécialement de la note CSS 2014/075 au Comité de l'assurance, datée du 13 février 2014, que la raison de ces abrogations réside dans un objectif de simplification administrative : les arrêtés relatifs à l'agrément par le ministre des Affaires sociales organiseraient en réalité un système de transmission d'états mensuels et trimestriels par les laboratoires agréés à l'INAMI, états qui seraient désormais dépourvus de toute utilité et ne seraient d'ailleurs plus utilisés par l'INAMI depuis un temps considérable. L'agrément concerné en serait donc devenu inutile et pourrait donc être supprimé.

Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a confirmé cet élément.

Le fonctionnaire délégué a également précisé que, si, certes le système d'agrément mis en place par les arrêtés dont l'abrogation est envisagée impose, outre la transmission de ces informations devenues désormais inutiles, une autre condition d'agrément, étant le paiement de certains montants par les laboratoires à l'INAMI (article 3, 2°, de chacun des arrêtés royaux dont l'abrogation est envisagée), il faut tenir compte du fait que ce système de ristourne de montants a été lui-même abrogé.

À suivre ces explications, les arrêtés dont l'abrogation est envisagée reposent donc sur des conditions ou obligations qui sont toutes devenues sans objet ou obsolètes [1], ce qui justifie l'abrogation de l'intégralité des arrêtés ici concernés.

Enfin, il convient d'ajouter que l'intention de l'auteur du projet n'est pas de mettre en place un nouveau régime d'agrément qui se substituerait à celui qui sera abrogé.

3. Si l'on peut comprendre la logique des abrogations envisagées, il y a néanmoins lieu de prendre en considération que celles-ci aboutiront à ce que l'article 63, alinéa 1er, 3°, de la loi coordonnée ne recevra plus aucune mesure d'exécution.

Or, tel que cet article 63, alinéa 1er, est rédigé, il instaure un mécanisme en trois points, qui constituent des conditions cumulatives et non pas des conditions alternatives : il s'en déduit que, si le Roi souhaite mettre en place le système prévu par ledit article 63, Il doit *a priori* adopter les mesures d'exécution des 1°, 2° et 3° de l'alinéa 1er et ne peut se contenter de se limiter à mettre en œuvre un seul ou deux de ces points en lieu et place des trois prévus par le législateur.

[1] La troisième condition d'agrément imposée par les articles 3 des arrêtés royaux dont l'abrogation est envisagée, ne modifie pas ce constat dès lors que cette condition est en quelque sorte l'accessoire des deux autres puisqu'elle se borne à imposer qu'un exploitant de laboratoire qui succède à un précédent reprend les obligations de son prédécesseur.

Vu la rédaction de l'article 63, alinéa 1er, précité, la rigueur des principes impose donc que, si le Roi souhaite soumettre le remboursement des prestations de biologie clinique aux restrictions envisagées par le législateur, Il doit organiser un régime d'agrément par le ministre des Affaires sociales.

Il demeure toutefois que l'emploi du verbe « pouvoir » à l'article 63 précité (« le Roi peut soumettre ») pourrait amener à soutenir la thèse suivante : dès lors que le Roi n'est pas tenu par le législateur de soumettre le remboursement des prestations de biologie clinique aux restrictions prévues par l'article 63 et qu'Il dispose à cet égard d'un pouvoir d'appréciation en opportunité, l'application de l'adage « Qui peut le plus peut le moins » Lui permet de soumettre les laboratoires de biologie clinique à une seule ou à deux des trois conditions énumérées à l'article 63, alinéa 1er, de la loi.

Néanmoins, vu la manière dont sont rédigés les trois points de l'article 63, alinéa 1er, et afin d'éviter toute insécurité juridique et risque de contestation sur ce point, si l'intention de l'auteur du projet est effectivement de supprimer définitivement l'exigence d'un agrément par le ministre des Affaires sociales, il se recommande que le législateur intervienne afin de procéder à l'abrogation de l'article 63, alinéa 1er, 3°, de la loi coordonnée.

Ceci étant observé, le texte en projet appelle les observations particulières suivantes.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, il convient également de mentionner l'article 63, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.

2. Aux alinéas 3 et 4, il convient de mentionner la date à laquelle l'Inspecteur des Finances a donné son avis et celle à laquelle le Ministre du Budget a donné son accord, soit respectivement le 24 avril 2015 et le 18 juin 2015.

3. À l'alinéa 5, le numéro et la date de l'avis du Conseil d'État seront ajoutés.

*

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

1. Artikel 63 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "de gecoördineerde wet" genoemd) luidt als volgt:

> "Art. 63. Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie, zoals zij door Hem worden omschreven, kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die:
>
> 1° overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;
>
> 2° door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens een procedure die door de Koning is bepaald, erkend zijn op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole en rekening houdend met de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie;
>
> 3° door de Minister zijn erkend op grond van door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.
>
> Bij het vaststellen van de sub 2° en 3° bedoelde criteria kan onder meer rekening worden gehouden met het type van laboratorium, alsmede met de omvang en de aard van de activiteiten van het laboratorium en van het ziekenhuis waar het laboratorium is gevestigd. Er kan ook rekening worden gehouden met het feit dat deze activiteiten, alhoewel uitgeoefend in centra gelegen op verschillende plaatsen, één geheel vormen in het kader van de procedures noodzakelijk ter uitvoering van hun taken of, in voorkomend geval, op vraag van dezelfde voorschrijvers. De Koning bepaalt wat dient te worden verstaan onder de gemeenschappelijke uitvoeringsprocedures.
>
> De Koning kan bepalen welke informatie de laboratoria voor klinische biologie aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het instituut moeten verstrekken betreffende de voorschriften en de verstrekkingen inzake klinische biologie voor met in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, in dat geval stelt hij de nadere regels vast volgens welke die informatie wordt meegedeeld.

De Koning kan ook bepalen onder welke voorwaarden een administratieve geldboete van 5 000 Belgische frank tot 100 000 Belgische frank door de leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging wordt opgelegd aan de laboratoria voor klinische biologie die de in het vorige lid bedoelde informatie niet meedelen of de regels betreffende het meedelen met naleven. De geldboete wordt door het instituut geïnd".

2. Het ontworpen besluit geeft voor te steunen op het eerste lid, 3°, van die bepaling, om alle koninklijke en ministeriële besluiten op te heffen die overeenkomstig die bepaling, de erkenning door de minister van Sociale Zaken van de laboratoria voor klinische biologie regelen.

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is overgezonden, meer bepaald uit de nota CGV 2014/075 van 13 februari 2014 gericht aan het Verzekeringscomité, blijkt dat die opheffingen het doel van administratieve vereenvoudiging dienen. De besluiten betreffende de erkenning door de minister van Sociale Zaken zouden in werkelijkheid een regeling opzetten waarbij de erkende laboratoria maandelijkse en driemaandelijkse staten aan het RIZIV zenden die thans geen enkel nut meer hebben en die het RIZIV overigens sinds geruime tijd niet meer gebruikt. De erkenning in kwestie zou dus nutteloos geworden zijn en zou bijgevolg kunnen worden opgeheven.

De gemachtigde ambtenaar heeft dat bevestigd toen hem daarover om uitleg is gevraagd.

De gemachtigde ambtenaar heeft tevens gepreciseerd dat voor de erkenning, geregeld bij de besluiten waarvan de opheffing wordt beoogd, buiten de overzending van die nutteloos geworden inlichtingen weliswaar nog een andere voorwaarde geldt, namelijk dat de laboratoria bepaalde bedragen aan het RIZIV betalen (artikel 3, 2°, van elk van de koninklijke besluiten waarvan de opheffing wordt beoogd), maar dat er rekening mee moet worden gehouden dat die regeling inzake ristorno van bedragen zelf is opgeheven.

Blijkens die uitleg steunen de besluiten waarvan de opheffing wordt beoogd dus op voorwaarden of verplichtingen die allemaal doelloos geworden zijn of achterhaald zijn,[1] wat de opheffing van al de besluiten in kwestie rechtvaardigt.

Ten slotte moet ook worden opgemerkt dat het niet de bedoeling is van de steller van het ontwerp een nieuwe regeling inzake erkenning op te zetten die in de plaats zou moeten komen van de op te heffen regeling.

3. Hoewel de logica van de beoogde opheffingen begrijpelijk is, moet niettemin in overweging worden genomen dat artikel 63, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet als gevolg van die opheffingen verstoken zal zijn van enige uitvoeringsmaatregel.

[1] De derde erkenningsvoorwaarde wordt opgelegd bij artikel 3 van elk van de koninklijke besluiten waarvan de opheffing wordt beoogd, verandert niets aan die vaststelling aangezien die voorwaarde in zekere zin het accessorium vormt van de andere twee; ze schrijft immers louter voor dat een laboratoriumuitbater die een andere uitbater opvolgt, de verplichtingen van zijn voorganger overneemt.

Zoals dat artikel 63, eerste lid, is gesteld, wordt daarbij echter een regeling ingevoerd bestaande uit drie punten, die cumulatieve en geen alternatieve voorwaarden vormen. Daaruit volgt dat, indien de Koning de regeling wenst in te voeren waarin dat artikel 63 voorziet, Hij *a priori* de maatregelen tot uitvoering van de bepalingen onder 1°, 2° en 3° van het eerste lid moet vaststellen en zich er niet toe kan bepalen slechts een enkel of twee van die punten ten uitvoer te leggen in plaats van de drie punten waarin de wetgever heeft voorzien.

Gelet op de redactie van het voornoemde artikel 63, eerste lid, moet de Koning, indien Hij, wat betreft de vergoeding van de verstrekking inzake klinische biologie, de beperkingen wil opleggen die de wetgever beoogt, strikt genomen de erkenning door de minister van Sociale Zaken regelen.

Het gebruik van het werkwoord "kunnen" in het voornoemde artikel 63 ("kan de Koning (…) afhankelijk stellen") zou evenwel tot de volgende stelling kunnen leiden: aangezien de Koning niet door de wetgever verplicht wordt om, wat betreft de vergoeding van verstrekkingen inzake klinische biologie de beperkingen op te leggen waarin artikel 63 voorziet, en aangezien Hij in dat verband gerechtigd is tot het maken van beleidskeuzes, kan Hij op basis van het adagium "Qui plus potest, minus potest" een enkel of twee van de drie voorwaarden die in artikel 63, eerste lid, van de wet worden opgesomd, aan de laboratoria voor klinische biologie opleggen.

Gelet evenwel op de wijze waarop de drie punten van artikel 63, eerste lid, zijn gesteld, zou het, zo de steller van het ontwerp de voorwaarde van erkenning door de minister van Sociale Zaken daadwerkelijk definitief wil schrappen, ter wille van de rechtszekerheid en teneinde geschillen ter zake te voorkomen, beter zijn dat de wetgever zorgt voor de opheffing van artikel 63, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet.

Gelet op wat voorafgaat geeft de ontworpen regeling aanleiding tot de volgende bijzondere opmerkingen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het eerste lid moet ook artikel 63, derde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, worden vermeld.

2. In het derde en het vierde lid moeten de datum van het advies van de inspecteur van Financiën en de datum van de akkoordbevinding van de minister van Begroting worden vermeld, namelijk respectievelijk 24 april 2015 en 18 juni 2015.

3. In het vijfde lid moeten het nummer en de datum van het advies van de Raad van State worden vermeld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT