

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 4 juni 1993 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 wijziging van het koninklijk besluit van 4 november 1963 tot uitvoering van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", heeft op 9 juni 1993 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 4 juin 1993, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 4 novembre 1963 portant exécution de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", a donné le 9 juin 1993 l'avis suivant :

I. ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Om overeenkomstig het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 15 oktober 1991, het spoedeisend karakter van de adviesaanvraag te staven, wordt het volgende aangevoerd :

"Deze hoogdringende behandeling is nodig aangezien de regeling voorgesteld bij het bovengenoemd ontwerp van koninklijk besluit verscheidene maatregelen bevat om de stijging van de uitgaven in de ambulante klinische biologie af te remmen die door de Ministerraad werden getroffen op 6 november 1992.

Om een efficiënte uitwerking van deze maatregelen mogelijk te maken moet dit besluit in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd vóór 1 juli 1993".

2. Zoals uitdrukkelijk door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd, beperkt het ontwerp zich tot de uitvoering van de paragrafen 2 tot 8 van artikel 37quater van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, dat in die wet is ingevoegd bij de wet van 15 februari 1993, en beoogt het uitsluitend het voorschrijfgedrag van geneesheren inzake klinische biologie.

Met het ontwerp wordt derhalve geen uitvoering gegeven aan artikel 37quater, § 1, van de wet. Zo die bepaling later zal worden uitgevoerd, zullen ter zake de procedureregels van toepassing zijn welke in dit ontwerp worden uitgewerkt. Uit de bewoordingen van onder meer

.../...

artikel 37quater, § 3, eerste lid, van de wet, valt immers af te leiden dat de procedureregels welke in uitvoering van de paragrafen 3 tot 8 van dat artikel worden vastgesteld, niet kunnen verschillen al naargelang het gaat om een sanctie in de zin van paragraaf 1, dan wel paragraaf 2 van artikel 37quater. Het enige verschil tussen de beide categorieën van sancties situeert zich op het vlak van de in acht te nemen normen.

3. In aansluiting op het financieringsstelsel dat inzake de verstrekkingen van klinische biologie wordt toegepast, wordt in het ontwerp uitgegaan van a posteriori vastgestelde normen en niet van op voorhand bepaalde en bepaalbare normen waarnaar de betrokkenen zich kunnen schikken. Het is pas na het verstrijken van een semester dat, op basis van het algemeen en het individueel voorschriftgedrag, zal worden bepaald welke geneesheren de normen hebben overschreden en derhalve voor sanctionering in aanmerking komen.

Het aldus in het ontwerp uitgewerkte stelsel kan op de hiernavolgende wijze worden geschetst.

Op basis van de gegevens welke door de verzekeringsinstellingen aan de bevoegde Profielencommissies worden verstrekt, berekent deze per geneesheer het aantal patiëntencontacten, het aantal voorschriften en het totaal bedrag van de voorgeschreven prestaties inzake klinische biologie.

.../...

Uit die parameters wordt, per individuele geneesheer, een dubbel criterium afgeleid, zijnde enerzijds het gemiddeld bedrag per patiëntencontact en, anderzijds, het gemiddeld bedrag per voorschrift. Die twee criteria worden vervolgens vergeleken met de statistische gegevens inzake het voorschrijfgedrag van alle geneesheren. Zo uit die vergelijking blijkt dat de individuele geneesheer behoort tot 10 % van de hoogste voorschrijvers, wat het gemiddeld bedrag van de per patiëntencontact voorgeschreven prestaties respectievelijk het gemiddeld bedrag per voorschrift betreft, wordt tot een tweede statistische vergelijking overgegaan, nu op basis van het voorgeschreven absoluut bedrag. Zo hieruit blijkt dat de geneesheer behoort tot 50 % van de meest voorschrijvende geneesheren, komt hij in aanmerking voor een sanctie.

Opdat een geneesheer voor sanctionering in aanmerking zou kunnen komen, volstaat het dat zijn parameters hoger liggen dan de normen van slechts één van de twee criteria (zie het nieuwe artikel 163sedecies, § 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 4 november 1963). Anderzijds kan de Profielencommissie van een sanctionering afzien om redenen die verband houden met de specificiteit van de medische activiteit van de geneesheer (artikel 163sedecies, § 5, nieuw, van het koninklijk besluit van 4 november 1963).

4. De Raad van State heeft onderzocht of de ontworpen regeling verenigbaar is met de artikelen 6 en 6bis van de Grondwet, ermede rekening gehouden dat het beoogde stelsel

.../...

van sanctiënering niet noodzakelijk het bestaan van misbruiken impliceert.

Die regeling kan, gelet op het bepaalde in de voornoemde grondwetsartikelen, maar doorgang vinden zo voor het onderscheid tussen de geneesheren die sanctioneerbaar zijn en zij die dat niet zijn, een objectieve en redelijke verantwoording bestaat. Men weet dat het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld met inachtneming van het doel en de gevolgen van de maatregel en van de aard van de in het geding zijnde beginselen en dat het gelijkheidsbeginsel is geschonden wanneer vaststaat dat de aangewende middelen redelijkerwijze niet evenredig zijn met het beoogde doel (zie onder meer Arbitragehof, arrest nr. 23/89 van 13 oktober 1989, overweging B.1.3.; arrest nr. 47/92 van 18 juni 1992, overweging B.4.; arrest nr. 23/93 van 11 maart 1993, overweging 2.B.3.).

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar wordt met het ontwerp ernaar gestreefd het aantal niet-noodzakelijke voorschriften inzake klinische biologie af te remmen, hetgeen een betere beheersing van de sociale-zekerheidsuitgaven met betrekking tot die categorie van verstrekkingen in de hand zal werken en, op termijn, het financieel evenwicht binnen de sociale-zekerheidsregeling ten goede zal komen. Op die wijze zal ook de terugbetaling van de noodzakelijke voorschriften inzake klinische biologie worden gewaarborgd.

In het ontwerp wordt met het oog op het bereiken van die doelstellingen een regeling uitgewerkt welke inhoudt

.../...

dat er steeds een aantal geneesheren sanctioneerbaar is. Tegelijk echter worden temperingen in dat rigide systeem aangebracht. Zo gaat het om een in de tijd beperkt experiment en zijn de Profielencommissies bevoegd om, na een tegensprekelijke procedure, erover te oordelen of het opportuun is al dan niet een sanctie op te leggen. Derhalve zullen het de beslissingen van de Profielencommissies of, in geval van een beroep, van de Commissie van beroep zijn, welke desgevallend aan de artikelen 6 en 6bis van de Grondwet zullen moeten worden getoetst.

Op grond van het voorgaande komt de Raad van State tot de conclusie dat kan worden aangenomen dat er een redelijk verband bestaat tussen de met het ontwerp nagestreefde doeleinden en de daartoe angewende middelen, zodat het ontwerp ten aanzien van de artikelen 6 en 6bis van de Grondwet doorgang lijkt te kunnen vinden.

II. BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

Teneinde ervan duidelijk te doen blijken dat het ontwerp uitsluitend het voorschrijfgedrag inzake klinische biologie beoogt, schrijve men in het opschrift :

"Koninklijk besluit tot wijziging, wat het voorschrijfgedrag van de geneesheren inzake klinische biologie betreft, van het koninklijk besluit van 4 november 1963 ...".

.../...

Aanhef.

1. Duidelijkheidshalve kan in de eerste aanhefbepaling worden gepreciseerd dat het ontwerp uitvoering beoogt te geven aan de paragrafen 2 tot 8 van artikel 37quater van de wet van 9 augustus 1963, en niet aan paragraaf 1 van dat artikel. Daartoe vulle men die aanhefbepaling aan als volgt : "..., inzonderheid op artikel 37quater, §§ 2 tot 8, ingevoegd bij de wet van 15 februari 1993;".

2. Een verwijzing als die welke in de tweede aanhefbepaling geschiedt, dient in de regel de wijzigende besluiten te vermelden. Rekening gehouden echter met het grote aantal wijzigingen van het koninklijk besluit van 4 november 1963 kan, met het oog op de leesbaarheid van de betrokken aanhefbepaling, worden gebillijkt dat de opsomming van de wijzigende bepalingen wordt vervangen door de vermelding "zoals tot op heden gewijzigd".

Artikel 1.

Onverminderd de opmerking welke in dit advies bij artikel 2 van het ontwerp wordt geformuleerd, wordt voor de inleidende zin van artikel 1 de volgende redactie in overweging gegeven :

"Een hoofdstuk VIIIBis, bestaande uit de artikelen 163bis tot (163sedecies) en luidend als volgt, wordt ingevoegd in het koninklijk besluit van 4 november 1963 tot

.../...

uitvoering van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen :".

Het opschrift van het in het koninklijk besluit van 4 november 1963 in te voegen hoofdstuk VIIIBis, is te ruim vermits in dat hoofdstuk uitsluitend het voorschrijfgedrag inzake klinische biologie wordt beoogd. Men stelde het opschrift derhalve als volgt :

"Hoofdstuk VIIIBis. - Het voorschrijfgedrag van de geneesheren inzake klinische biologie".

Voor het opschrift van afdeling I van het nieuwe hoofdstuk VIIIBis, wordt de volgende redactie in overweging gegeven :

"Afdeling I. - Raadpleging van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen".

Artikel 163bis (nieuw).

Naar luid van het derde lid van het nieuwe artikel 163bis van het koninklijk besluit van 4 november 1963, wordt het advies van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen geacht te zijn gegeven als het niet is geformuleerd binnen de termijn van zestig dagen bedoeld in het eerste lid van dat artikel.

.../...

De Koning wordt voor een dergelijke bepaling niet uitdrukkelijk bevoegd gemaakt door de wetgever. Die bevoegdheid vloeit echter voort uit de zorg om een blokkering van de besluitvorming door een commissie met een consultatieve bevoegdheid te voorkomen. Het is gebruikelijk om een bepaling van die aard te formuleren als volgt :

"Wanneer het advies niet binnen de gestelde termijn wordt uitgebracht, kan eraan worden voorbijgegaan".

Artikel 163ter (nieuw).

1. Het opschrift van afdeling II ware beter gesteld als volgt :

"Afdeling II. - Het vaststellen van de overschrijding van de normen en het opleggen van de sancties".

2. Het nieuwe artikel 163ter van het koninklijk besluit van 4 november 1963 bepaalt dat de Profielencommissies voor de verstrekkingen en de voorschriften van de algemeen geneeskundigen en die voor de verstrekkingen en de voorschriften van de geneesheren-specialisten, de overschrijding van de in artikel 37quater, § 2, van de wet, bedoelde normen vaststellen voor respectievelijk de algemeen geneeskundigen en de geneesheren-specialisten. Omwille van het feit dat de vaststelling van de overschrijding van die normen een noodzakelijke voorwaarde voor de sanctionering uitmaakt en in die zin op een voorbeslissing neerkomt, is het niet uitgesloten dat vaststellingen van die aard

.../...

als voor vernietiging vatbare administratieve rechtshandelingen vallen te beschouwen, welke op zichzelf voor de rechter van de vernietiging kunnen worden bestreden.

3. De Koning heeft tot op heden geen uitvoering gegeven aan artikel 20quater van de wet van 9 augustus 1963, dat in die wet is ingevoegd bij artikel 36 van de wet van 15 februari 1993. Het nieuwe artikel 163ter van het koninklijk besluit van 4 november 1963 loopt derhalve vooruit op die uitvoering, wat de benaming van de betrokken Profielencommissies betreft.

Artikel 163quinquies (nieuw).

1. Men voege het tweede en het derde lid van het nieuwe artikel 163quinquies samen in één lid, dat kan aanvangen als volgt :

"De bevoegde Profielencommissie onderzoekt de middelen en neemt vervolgens een met redenen omklede beslissing. Een beslissing ...".

2. Er kan worden overwogen om ook met betrekking tot de procedure voor de Profielencommissie te bepalen dat de geneesheer zich mag laten bijstaan door een advocaat of door elke andere persoon van zijn keuze. In die mogelijkheid wordt reeds voorzien in 37quater, § 4, tweede lid, van de wet, wat de procedure voor de Commissie van beroep betreft.

.../...

Zo op dit voorstel wordt ingegaan, zal het nieuwe tweede lid van artikel 163quinquies in die zin moeten worden aangevuld.

Voorts zal men vaststellen dat het verweer uitsluitend wordt ingericht ten voordele van de geneesheer van wie het voorschrijfgedrag in vraag wordt gesteld. De laboratoria voor klinische biologie welke de voorschriften van de gesanctioneerde geneesheer niet langer aan de verzekering voor geneeskundige verzorging zullen mogen aanrekenen, worden niet bij de verweerprocedure betrokken.

Artikel 163sexies (nieuw).

1. Naar luid van artikel 37quater, § 2, van de wet, kunnen de in dat artikel bedoelde forfaitaire honoraria noch aan de verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de rechthebbenden worden aangerekend. In de paragrafen 1 en 4 van het nieuwe artikel 163sexies wordt uitsluitend van de verzekering voor geneeskundige verzorging melding gemaakt, doch niet van de rechthebbenden.

2. Artikel 163sexies, § 2, eerste lid, bepaalt dat, behalve in geval van verzoek tot opschorting, de sanctie ingaat op de eerste dag van de derde maand na de maand waarin kennis is gegeven van de beslissing van de bevoegde Profielencommissie. Die bepaling is niet verenigbaar met artikel 37quater, § 6, van de wet, naar luid waarvan de beslissing van de Profielencommissie, niettegenstaande beroep, uitvoerbaar is "vanaf de kennisgeving aan de

.../...

betrokken geneesheer en, wat de toepassing van § 2 betreft, aan de zorgverstrekkers".

3. Wat de opschorting van de sanctie betreft, voert artikel 163sexies, § 2, een stelsel van automatische opschorting in welke volgt op het indienen van een verzoek tot opschorting. Het is zeer de vraag of het automatisch effect van de opschorting bestaanbaar is met het bepaalde in de paragrafen 6 en 7 van artikel 37quater van de wet. Volgens artikel 37quater, § 7, derde lid, staat het aan de Commissie van beroep "onverwijld" uitspraak te doen over de aanvraag om opschorting, wat er kan op wijzen dat, naar het oordeel van de wetgever, een dergelijke aanvraag geen automatisch opschortend effect heeft.

Ten overvloede mag worden gewezen op de ervaring welke de Raad van State inzake het automatisch opschortend karakter van bij hem aanhangig gemaakte vorderingen tot schorsing, heeft opgedaan onder gelding van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 tot bepaling van de rechtspleging voor de afdeling administratie van de Raad van State, waarbij een vordering tot schorsing aanhangig is gemaakt. Men weet dat, wat de procedure voor de Raad van State betreft, de automatische schorsing niet langer mogelijk is.

4. In fine van artikel 163sexies, § 2, derde lid, schrijve men duidelijkheidshalve : "... na de maand waarin

.../...

kennis is gegeven van de beslissing tot het handhaven van de sanctie".

5. In paragraaf 5 van artikel 163sexies wordt gesteld dat de laboratoria voor klinische biologie de beoogde forfaitaire honoraria mogen aanrekenen aan de voorschrijvende geneesheer die de sanctie heeft opgelopen. Een dergelijk recht van verhaal valt buiten het bestek van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en is derhalve een zaak van gemeen recht. Dat verhaal moet bijgevolg volgens de regels van het gemeen recht worden uitgeoefend en kan niet door de Koning op grond van artikel 37quater van de wet van 9 augustus 1963 worden geregeld.

Artikel 163septies (nieuw).

1. In artikel 37quater van de wet wordt de term "beroep" (Fr. "recours") gebezigd. Het verdient aanbeveling in het nieuw artikel 163septies en in de daaropvolgende artikelen van het in het koninklijk besluit van 4 november 1963 in te voegen hoofdstuk VIIIBis, dezelfde terminologie te hanteren.

2. Het ontwerp geeft erover geen uitsluitel of een verzoek tot opschorting ontvankelijk is zonder dat een beroep is of wordt ingesteld.

.../...

Artikel 163octies (nieuw).

De paragrafen 2 en 3 van artikel 163octies worden beter in één paragraaf samengebracht. Voor die paragraaf wordt de volgende redactie in overweging gegeven :

"§ 2. Op grond van het verslag waarin de feiten en de middelen worden uiteengezet, stelt de voorzitter van de Commissie van beroep de datum vast van de zitting waarop het verzoek tot opschorting zal worden onderzocht.

De voorschrijvende geneesheer moet door de Commissie van beroep worden gehoord zo deze niet over voldoende met stukken gestaafde gegevens beschikt of zo de Commissie voornemens is het verzoek tot opschorting af te wijzen. In alle andere gevallen staat het aan de Commissie erover te oordelen of de geneesheer wordt gehoord.

Zo de voorschrijvende geneesheer door de Commissie zal worden gehoord, roept deze daartoe de geneesheer bij wege van de secretaris op bij een ter post aangetekende brief. De oproeping wordt ten minste vijftien dagen voor de zitting verzonden, samen met het in het eerste lid bedoelde verslag.

De voorschrijvende geneesheer mag kennis nemen van het dossier en mag alle conclusies en stukken neerleggen die hij nuttig acht. Hij mag zich voor alle procedurehandelingen en ter zitting door een advocaat of door elke andere persoon van zijn keuze laten bijstaan".

.../...

Artikel 163nonies (lees : "novies") (nieuw).

Men late het tweede lid van artikel 163novies, § 1, aanvangen als volgt :

"In geval de voorschrijvende geneesheer is opgeroepen, wordt deze vervolgens gehoord. Het zonder wettige reden ...".

Artikel 163undecies (nieuw).

1. In het eerste lid van artikel 163undecies kunnen de woorden "in zijn verweermiddelen" als vanzelfsprekend worden geschrapt.

2. Artikel 163sexies, § 4, stelt de minimum- en de maximumgrens vast van de sanctie, welke door een Profielencommissie kan worden opgelegd. Het ware logisch dat in het nieuwe artikel 163undecies, tweede lid, in een gelijkaardige begrenzing werd voorzien, wat de beslissing in beroep betreft. Voorts wordt in hetzelfde lid het woord "vernietigen" beter vervangen door de woorden "ongedaan maken", ermee rekening gehouden dat de beslissing van de Commissie van beroep in de plaats komt van die van de Profielencommissie.

.../...

Artikel 163terdecies (nieuw).

1. In paragraaf 1 van artikel 163terdecies schrijven men : "De in artikel 37quater, § 3, vijfde lid, b en c, van de wet bedoelde ...".

2. Met betrekking tot het bepaalde in artikel 163terdecies, § 2, derde lid, mag men ervan uitgaan dat de plaatsvervanging nader zal worden geregeld in het huishoudelijk reglement van de Commissie van beroep.

Artikel 163quaterdecies (nieuw).

Men redigere de inleidende zin van artikel 163quaterdecies, § 1, als volgt :

"§ 1. Onverminderd het bepaalde in § 2, kan de Commissie slechts geldig beraadslagen indien aanwezig zijn :".

Artikel 163quindecies (nieuw).

Volgens artikel 163quindecies, § 2, eerste lid, kan de Commissie van beroep subcommissies oprichten. Uit het ontwerp kan niet worden afgeleid welke de opdracht van die subcommissies is. Die subcommissies kunnen uiteraard niet worden belast met het nemen van de beslissingen welke de wet aan de Commissie van beroep opdraagt.

.../...

Artikel 163sedecies (nieuw).

Gelet op het feit dat de normen door de Koning worden vastgesteld, kan in de inleidende zin van artikel 163sedecies, § 2, eerste lid, het woord "kunnen" worden geschrapt. Om dezelfde reden kan dat woord ook in de inleidende zin van artikel 163decies, § 3, wegvallen.

Artikel 2.

De bepaling omtrent de beperkte werking in de tijd van afdeling VII van hoofdstuk VIIIbis van het koninklijk besluit van 4 november 1963 wordt, om redenen van leesbaarheid, beter in die afdeling ingevoegd als een artikel 163septiesdecies luidend als volgt :

"Artikel 163septiesdecies. De bepalingen van deze afdeling treden in werking op 1 juli 1993 en blijven van toepassing tot 31 december 1994".

Artikel 2 van het ontwerp mag dan worden beperkt tot wat volgt :

"Artikel 2.-

Dit besluit treedt in werking op 1 juli 1993".

I. OBSERVATIONS GENERALES.

1. Pour justifier le caractère urgent de la demande d'avis conformément à l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 15 octobre 1991, la motivation suivante est avancée :

"Deze hoogdringende behandeling is nodig aangezien de regeling voorgesteld bij het bovengenoemd ontwerp van koninklijk besluit verscheidene maatregelen bevat om de stijging van de uitgaven in de ambulante klinische biologie af te remmen die door de Minister-raad werden getroffen op 6 november 1992.

Om een efficiënte uitwerking van deze maatregelen mogelijk te maken moet dit besluit in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd vóór 1 juli 1993".

2. Ainsi que le fonctionnaire délégué l'a expressément confirmé, le projet se limite à l'exécution des paragraphes 2 à 8 de l'article 37quater de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, inséré dans cette loi par la loi du 15 février 1993, et il vise exclusivement le comportement des médecins dans leurs prescriptions en matière de biologie clinique.

Le projet ne constitue pas, dès lors, une mise en oeuvre de l'article 37quater, § 1er, de la loi. Dans l'hypothèse où cette disposition sera mise en oeuvre par la suite, ce seront les règles de procédure élaborées dans le présent projet qui seront applicables en la matière. En effet, il peut être inféré des termes de, notamment, l'arti-

.../...

cle 37quater, § 3, alinéa 1er, de la loi, que les règles de procédure arrêtées en exécution des paragraphes 3 à 8 de cet article ne peuvent pas être différentes selon qu'il s'agit d'une sanction au sens du paragraphe 1er ou du paragraphe 2 de l'article 37quater. L'unique différence entre les deux catégories de sanctions se situe sur le plan des normes à observer.

3. Conformément au système de financement dont il est fait application en matière de prestations de biologie clinique, le projet s'appuie sur des normes fixées à posteriori et non pas sur des normes qui ont été ou peuvent être fixées d'avance et auxquelles les intéressés peuvent se conformer. Ce n'est qu'à l'expiration d'un semestre qu'il sera déterminé, sur la base du comportement général et individuel en matière de prescriptions, quels médecins ont dépassé les normes et sont dès lors susceptibles d'être sanctionnés.

Le système ainsi élaboré par le projet peut être résumé de la manière suivante.

Sur la base des données fournies à la Commission de profils compétente par les organismes assureurs, cette commission calcule par médecin le nombre de contacts-patients, le nombre de prescriptions et le montant total des prestations prescrites en matière de biologie clinique.

En fonction de ces paramètres, il est établi par médecin individuel un double critère, à savoir, d'une part,

.../...

le montant moyen par contact-patient et, d'autre part, le montant moyen par prescription. Ces deux critères sont ensuite comparés avec les données statistiques relatives au comportement de tous les médecins en matière de prescriptions. S'il résulte de cette comparaison que le médecin individuel figure parmi les 10 % des médecins qui prescrivent le plus, tant en ce qui concerne le montant moyen des prestations prescrites par contact-patient que le montant moyen par prescription, il est procédé à une seconde comparaison statistique, cette fois sur la base du montant absolu prescrit. S'il en résulte que le médecin est parmi les 50 % des médecins qui prescrivent le plus, il est susceptible d'encourir une sanction.

Pour qu'un médecin puisse faire l'objet d'une sanction, il suffit que ses paramètres soient supérieurs aux normes de l'un des deux critères seulement (voir l'article 163sedeccies, § 4, alinéa 2, nouveau, de l'arrêté royal du 4 novembre 1963). D'autre part, la Commission de profils peut renoncer à une sanction pour des motifs se rapportant à la spécificité de l'activité médicale du médecin (article 163sedeccies, § 5, nouveau, de l'arrêté royal du 4 novembre 1963).

4. Le Conseil d'Etat a examiné si la réglementation en projet est compatible avec les articles 6 et 6bis de la Constitution, compte tenu du fait que le système de sanctions envisagé n'implique pas nécessairement l'existence d'abus.

.../...

Compte tenu du prescrit des articles précités de la Constitution, la réglementation ne peut être admise que s'il existe une justification objective et raisonnable pour la distinction entre les médecins susceptibles de sanctions et ceux qui ne le sont pas. L'on n'ignore pas que l'existence d'une telle justification doit s'apprécier en tenant compte du but et des effets de la mesure ainsi que de la nature des principes en cause et que le principe de l'égalité est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé (voir notamment Cour d'arbitrage, arrêt n° 23/89 du 13 octobre 1989, considérant B.1.3.; arrêt n° 47/92 du 18 juin 1992, considérant B.4; arrêt n° 23/93 du 11 mars 1993, considérant 2.B.3).

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, le projet tend à restreindre le nombre des prescriptions non indispensables en matière de biologie clinique, ce qui contribuera à une meilleure gestion des dépenses de sécurité sociale dans cette catégorie de prestations et favorisera, à terme, l'équilibre financier du régime de la sécurité sociale. De cette manière, le remboursement des prescriptions indispensables en matière de biologie clinique sera lui aussi garanti.

En vue de réaliser ces objectifs, le projet présente une réglementation qui implique qu'un nombre de médecins est toujours passible de sanctions. Par la même occasion, des tempéraments sont cependant apportés à ce système rigide. Il s'agit ainsi d'une expérience limitée dans le temps et les Commissions de profils sont compétentes

.../...

pour juger, après une procédure contradictoire, s'il est ou non opportun d'infliger une sanction. Ce seront dès lors les décisions des Commissions de profils ou, en cas d'appel, de la Commission d'appel, dont il faudra, le cas échéant, vérifier la conformité aux articles 6 et 6bis de la Constitution.

De ce qui précède, le Conseil d'Etat tire la conclusion qu'il peut être admis qu'il existe une relation raisonnable entre les objectifs poursuivis par le projet et les moyens mis en oeuvre à cette fin, de sorte que le projet paraît pouvoir être admis au regard des articles 6 et 6bis de la Constitution.

II. OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Intitulé.

Afin de faire ressortir clairement que le projet vise exclusivement le comportement des médecins dans leurs prescriptions en matière de biologie clinique, il conviendrait de rédiger l'intitulé comme suit :

"Arrêté royal modifiant, en ce qui concerne le comportement des médecins dans leurs prescriptions en matière de biologie clinique, l'arrêté royal du 4 novembre 1963 ...".

.../...

Préambule.

1. Dans un souci de clarté, il pourrait être précisé au premier alinéa du préambule que le projet tend à mettre en oeuvre les paragraphes 2 à 8 de l'article 37quater de la loi du 9 août 1963 et non pas le paragraphe 1er de cet article. A cette fin, il y aurait lieu de compléter cet alinéa du préambule comme suit : "... , notamment l'article 37quater, §§ 2 à 8, inséré par la loi du 15 février 1993;".

2. En règle générale, une référence comme celle figurant au deuxième alinéa du préambule doit mentionner les arrêtés modificatifs. Toutefois, compte tenu du nombre élevé des modifications de l'arrêté royal du 4 novembre 1963, il pourrait se justifier, par souci de la lisibilité de l'alinéa concerné du préambule, de remplacer l'énumération des dispositions modificatives par la mention "tel qu'il a été modifié à ce jour".

Article 1er.

Sans préjudice de l'observation formulée dans le présent avis à propos de l'article 2 du projet, la rédaction suivante est suggérée pour la phrase liminaire de l'article 1er :

"Un chapitre VIIIbis, comprenant les articles 163bis à (163sedecies) et rédigé comme suit est inséré dans l'arrêté royal du 4 novembre 1963 portant exécution de la

.../...

loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;".

L'intitulé du chapitre VIIIBis, à insérer dans l'arrêté royal du 4 novembre 1963, est formulé en termes trop généraux, dès lors que ce chapitre vise exclusivement le comportement des médecins dans leurs prescriptions en matière de biologie clinique. Il conviendrait, dès lors, de rédiger cet intitulé comme suit :

"Chapitre VIIIBis. - Du comportement des médecins dans leurs prescriptions en matière de biologie clinique".

La rédaction suivante est suggérée pour l'intitulé de la section première du chapitre VIIIBis, nouveau :

"Section première. - De la consultation de la Commission nationale médico-mutualiste".

Article 163bis (nouveau).

Selon l'alinéa 3 de l'article 163bis, nouveau, de l'arrêté royal du 4 novembre 1963, l'avis de la Commission nationale médico-mutualiste est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai de soixante jours visé à l'alinéa 1er de cet article.

Le législateur n'habilite pas expressément le Roi pour édicter une disposition de l'espèce. Toutefois, cette compétence découle du souci de prévenir un blocage des

.../...

décisions par une commission ayant une compétence consultative. Il est d'usage de formuler une disposition de cette nature comme suit :

"Si l'avis n'est pas émis dans le délai fixé, il peut y être passé outre".

Article 163ter (nouveau).

1. Il est préférable de rédiger l'intitulé de la section II comme suit :

"Section II. - De la constatation du dépassement des normes et de l'imposition de sanctions".

2. L'article 163ter, nouveau, de l'arrêté royal du 4 novembre 1963 dispose que les Commissions de profils pour les prestations et les prescriptions des médecins de médecine générale et celles pour les prestations et les prescriptions des médecins spécialistes procèdent à la constatation du dépassement des normes visées à l'article 37quater, § 2, de la loi, respectivement pour les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes. Dès lors que la constatation du dépassement de ces normes constitue une condition nécessaire de la sanction et s'analyse, en ce sens, en une décision préalable, il n'est pas exclu que des constatations de l'espèce doivent être considérées comme des actes administratifs susceptibles d'annulation, qui peuvent faire, par eux-mêmes, l'objet d'un recours devant le juge d'annulation.

.../...

3. A ce jour, le Roi n'a pas donné exécution à l'article 20quater de la loi du 9 août 1963, y inséré par l'article 36 de la loi du 15 février 1993. L'article 163ter, nouveau, de l'arrêté royal du 4 novembre 1963, anticipe dès lors sur cette exécution, en ce qui concerne la dénomination des Commissions de profils concernées.

Article 163quinquies (nouveau).

1. Il conviendrait de fusionner les alinéas 2 et 3 de l'article 163quinquies en un alinéa unique, qui pourrait commencer comme suit :

"La Commission de profils compétente examine les moyens et prend ensuite une décision motivée. Toute décision ...".

2. Il peut être également envisagé de disposer, pour la procédure devant la Commission de profils, que le médecin puisse se faire assister par un avocat ou par toute personne de son choix. Cette possibilité est d'ores et déjà prévue à l'article 37quater, § 4, alinéa 2, de la loi en ce qui concerne la procédure devant la Commission d'appel. Si cette proposition est suivie, il y aura lieu de compléter en ce sens l'alinéa 2, nouveau, de l'article 163quinquies.

Il convient également de constater que la défense est organisée exclusivement en faveur du médecin dont le

.../...

comportement en matière de prescriptions est mis en cause. Les laboratoires de biologie clinique, qui ne pourront plus porter en compte à l'assurance soins de santé les prescriptions du médecin sanctionné, ne sont pas associés à la procédure de défense.

Article 163sexies (nouveau).

1. Selon l'article 37quater, § 2, de la loi, les honoraires forfaitaires visés à cet article ne peuvent être portés en compte à l'assurance soins de santé, ni aux bénéficiaires. Les paragraphes 1er et 4 de l'article 163sexies, nouveau, font mention exclusivement de l'assurance soins de santé, mais non des bénéficiaires.

2. L'article 163sexies, § 2, alinéa 1er, dispose que, sauf en cas de demande de suspension, la sanction prend cours le premier jour du troisième mois suivant celui de la notification de la décision de la Commission de profils compétente. Cette disposition est incompatible avec l'article 37quater, § 6, de la loi, selon lequel la décision de la Commission de profils est exécutoire nonobstant appel "à partir de sa notification au médecin concerné et, en ce qui concerne l'application du § 2 aux prestataires de soins".

.../...

3. En ce qui concerne la suspension de la sanction, l'article 163sexies, § 2, instaure un système de suspension automatique faisant suite à l'introduction d'une demande de suspension. Il est fort douteux que l'effet automatique de la suspension soit compatible avec les dispositions des paragraphes 6 et 7 de l'article 37quater de la loi. Selon l'article 37quater, § 7, alinéa 3, il appartient à la Commission d'appel de statuer "sans délai" sur la demande de suspension, ce qui pourrait indiquer que, dans l'opinion du législateur, pareille demande ne comporte pas d'effet suspensif automatique.

Surabondamment, l'attention peut être attirée sur l'expérience acquise par le Conseil d'Etat en ce qui concerne le caractère suspensif automatique des demandes en suspension dont il était saisi sous l'empire de l'arrêté royal du 27 octobre 1989 déterminant la procédure devant la section d'administration du Conseil d'Etat saisie d'une demande de suspension. L'on sait qu'en ce qui concerne la procédure devant le Conseil d'Etat, la suspension automatique n'est plus possible.

4. Dans un souci de clarté, il conviendrait d'écrire à la fin de l'article 163sexies, § 2, alinéa 3 : "... suivant celui de la notification de la décision maintenant la sanction".

5. Le paragraphe 5 de l'article 163sexies dispose que les laboratoires de biologie clinique peuvent porter en compte le montant des honoraires forfaitaires visés au médecin prescripteur sanctionné. Pareil droit de recouvre-

.../...

ment n'entre pas dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et relève dès lors du droit commun. Ce recouvrement devra donc s'exercer selon les règles du droit commun et ne peut pas être réglé par le Roi sur la base de l'article 37quater de la loi du 9 août 1963.

Article 163septies (nouveau).

1. L'article 37quater de la loi emploie le terme "recours" (N. "beroep"). Il est recommandé de faire usage de la même terminologie à l'article 163septies, nouveau, ainsi que dans les articles suivants du chapitre VIIIBis, à insérer dans l'arrêté royal du 4 novembre 1963.

2. Le projet ne précise pas si une demande en suspension est recevable sans qu'un recours ait été ou soit formé.

Article 163octies (nouveau).

Il serait préférable de fusionner les paragraphes 2 et 3 de l'article 163octies en un seul paragraphe. La rédaction suivante est suggérée pour ce paragraphe :

"§ 2. Sur la base du rapport exposant les faits et les moyens, le président de la Commission d'appel fixe la date de l'audience à laquelle la demande de suspension sera examinée.

.../...

Le médecin prescripteur doit être entendu par la Commission d'appel si celle-ci ne dispose pas d'éléments suffisants étayés de pièces ou si la Commission a l'intention de rejeter la demande de suspension. Dans tous les autres cas, il appartient à la Commission de juger si le médecin sera entendu.

Dans le cas où le médecin prescripteur est entendu par la Commission, celle-ci le convoque à l'intervention du secrétaire, par lettre recommandée à la poste. La convocation est expédiée au moins quinze jours avant l'audience, et est accompagnée du rapport visé à l'alinéa 1er.

Le médecin prescripteur peut prendre connaissance du dossier et déposer toutes les conclusions et pièces qu'il juge utiles. Il peut se faire assister pour tous les actes de la procédure ainsi qu'à l'audience par un avocat ou par toute personne de son choix".

Article 163nonies (lire : "novies") (nouveau).

Il y aurait lieu d'écrire au début de l'alinéa 2 de l'article 163novies, § 1er :

"Si le médecin prescripteur est convoqué, celui-ci est ensuite entendu. La non-comparution ...".

.../...

Article 163undecies (nouveau).

1. A l'alinéa 1er de l'article 163undecies, les mots "en ses moyens de défense", qui ne font que spécifier une évidence, peuvent être omis.

2. L'article 163sexies, § 4, fixe les limites maximum et minimum de la sanction pouvant être infligée par une Commission de profils. Il serait logique d'inscrire une délimitation semblable à l'article 163undecies, alinéa 2, nouveau, en ce qui concerne la décision en appel. Au surplus, dans le texte néerlandais du même alinéa, il serait préférable d'écrire "ongedaan maken" au lieu de "vernietigen", compte tenu du fait que la décision de la Commission d'appel se substitue à celle de la Commission de profils.

Article 163 terdecies (nouveau).

1. Au paragraphe 1er de l'article 163terdecies, il y aurait lieu d'écrire : "... visés à l'article 37quater, § 3, alinéa 5, b et c, de la loi ...".

2. En ce qui concerne la disposition de l'article 163terdecies, § 2, alinéa 3, il est permis de considérer que les modalités de la suppléance seront inscrites au règlement d'ordre intérieur de la Commission d'appel.

.../...

Article 163quaterdecies (nouveau).

Il conviendrait de rédiger la phrase introductive de l'article 163quaterdecies, § 1er, comme suit :

"§ 1er. Sans préjudice des dispositions du § 2, la Commission ne peut délibérer valablement que si sont présents :".

Article 163quindecies (nouveau).

Selon l'article 163quindecies, § 2, alinéa 1er, la Commission d'appel peut constituer des sous-commissions. Le projet ne permet pas de déterminer quelle est la mission de ces sous-commissions. Ces sous-commissions ne peuvent évidemment pas être chargées de prendre les décisions que la loi confie à la Commission d'appel.

Article 163sedecies (nouveau).

Compte tenu du fait que les normes sont fixées par le Roi, le mot "kunnen" peut être supprimé dans la phrase introductive de l'article 163sedecies, § 2, alinéa 1er, du texte néerlandais. Pour le même motif, ce mot peut être omis également dans la phrase introductive de l'article 163sedecies, § 3, du texte néerlandais.

.../...

Article 2.

Pour des motifs de lisibilité, il serait préférable d'insérer la disposition relative à l'effet limité dans le temps de la section VII du chapitre VIIIbis de l'arrêté royal du 4 novembre 1963 dans la section concernée, sous la forme d'un article 163septiesdecies, rédigé comme suit :

"Article 163 septiesdecies. Les dispositions de la présente section entrent en vigueur le 1er juillet 1993 et restent d'application jusqu'au 31 décembre 1994".

L'article 2 du projet peut, dès lors, être limité à ce qui suit :

"Article 2.-

Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 1993".

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :

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 Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. BAERT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. VAN HAEGENDOREN, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par M. J. BAERT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. VAN HAEGENDOREN, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

H. COREMANS.