

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 1 juni 1994 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, 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 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering", heeft op 7 juni 1994 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 1er juin 1994, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité", a donné le 7 juin 1994 l'avis suivant :

Ondanks het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 15 oktober 1991, zijn ter staving van het spoedeisend karakter van de adviesaanvraag geen redenen aangegeven.

*

*

*

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies is toegemeten, ziet de Raad van State zich genoodzaakt de opmerkingen bij het ontwerp te beperken tot wat volgt.

*

*

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit strekt hoofdzakelijk ertoe in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, een hoofdstuk IX "Implantaten" in te voegen. Deze verstrekkingen maken - zoals de verstrekkingen van medisch materiaal - momenteel het voorwerp uit van de regeling opgenomen in artikel 28, §§ 1 tot 7, van de zoëven genoemde bijlage.

.../...

2. Het nieuwe hoofdstuk IX van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 bestaat uit slechts één artikel, zijnde het nieuwe artikel 35. In die bepaling wordt onder meer het begrip "implantaat" gedefinieerd (paragraaf 4, I) en worden vijf categorieën van implantaten onderscheiden (paragraaf 4, II). In paragraaf 1 van het nieuwe artikel 35 worden, per medische specialisatie, de verschillende implantaten in één van de aldus omschreven categorieën ingedeeld.

De regeling van de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen van implantaten geschiedt op grond van de indeling in de vijf voornoemde categorieën (zie de paragrafen 2, 3 en 4).

Die regeling komt in essentie erop neer dat, om voor vergoeding door de verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking te komen, de implantaten van categorie 1 zullen moeten zijn opgenomen op de door het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering vastgestelde limitatieve lijsten.

Voor de implantaten behorend tot de categorie 2 is eveneens een opneming op een dergelijke lijst vereist, indien de verkoopprijs ervan aan het ziekenhuis de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenkomstige verstrekking met een bepaald percentage overschrijdt.

De verkoopprijs van het implantaat is eveneens determinerend voor het bestaan van een verzekeringstegemoetkoming voor de implantaten die tot de categorie 3 behoren,

.../...

vermits een dergelijke tegemoetkoming is uitgesloten indien de verkoopprijs van het implantaat aan het ziekenhuis de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenkomstige verstrekking met een bepaald percentage overschrijdt.

Voorts zal de verzekeringstegemoetkoming voor implantaten die tot de categorieën 4 of 5 kunnen worden gerekend, door het College van geneesheren-directeurs van het R.I.Z.I.V. worden vastgesteld overeenkomstig de ter zake in de bijlage vervatte bepalingen.

Het nieuwe artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 bevat tot slot een aantal procedurele regelen met betrekking tot de aanneming van een aantal categorieën van implantaten (paragraaf 4, III), alsook een aantal specifieke procedurevoorschriften en tegemoetkomingsvoorwaarden met betrekking tot welbepaalde verstrekkingen (paragrafen 5 tot 14).

3. In de eerste aanhefbepaling worden de artikelen 15bis, 4°, en 24 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vermeld als rechtsgrond voor het ontwerp.

.../...

Van die bepalingen lijkt enkel artikel 24 van de wet voor het ontwerp een rechtsgrond te kunnen bieden (1). In het tweede lid van paragraaf 1 van dat artikel wordt immers onder meer gesteld :

"... De nomenclatuur van de in artikel 23, 4^obis en 5^o, bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria hebben betrekking op de prijs en op de voorwaarden van therapeutische en sociale aard".

De parlementaire voorbereiding van de aangehaalde wetsbepaling (2) bevestigt dat de wetgever heeft willen mogelijk maken dat, met betrekking tot de implantaten, zijnde de verstrekkingen bedoeld in artikel 23, 4^obis, van de wet van 9 augustus 1963, een gelijkaardige terugbetalingsregeling wordt ingevoerd als die welke geldt

(1) Artikel 15bis, 4^o, van de wet van 9 augustus 1963 bepaalt dat het Verzekeringscomité "beslist over het doorsturen aan de Minister van de voorstellen tot wijziging van de in artikel 16, § 2, en 24, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen".

(2) Artikel 24, § 1, tweede lid, van de wet van 9 augustus 1963 werd recent vervangen bij artikel 21 van de wet van 30 maart 1994 houdende sociale bepalingen.

voor het verstrekken van farmaceutische produkten bedoeld in artikel 23, 5°, van dezelfde wet (1).

In vergelijking met de terugbetalingsregeling zoals die met betrekking tot de farmaceutische produkten is uitgewerkt in het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen, worden in het voorliggend ontwerp niet op een zelfde uitdrukkelijke en systematische wijze als in het voornoemd koninklijk besluit, aannemingscriteria omschreven en gehanteerd (2).

Ook bij de catalogering van de implantaten en bij de omschrijving ervan moet de Koning uiteraard oog hebben voor het bepaalde in artikel 24, tweede lid, van de wet van 9 augustus 1963, waarin onder meer wordt gerefereerd aan aannemingscriteria die betrekking hebben op de prijs en op de voorwaarden van therapeutische en sociale aard. Daarom ware het, in het licht van de voornoemde wetsbepaling, aangewezen indien in het ontwerp duidelijker zou worden aangegeven welke aannemingscriteria ter zake worden gehanteerd.

(1) "... met het oog op de beheersing van de kosten en de tariefzekerheid inzake implantaten kan de Koning een gelijkaardig terugbetalingssysteem als voor de farmaceutische produkten instellen" (Gedr. St., Senaat, 1993-1994, nr. 980/1, blz. 7; zie ook hetzelfde stuk, blz. 26).

(2) Vergelijk de in bijlage II bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 opgenomen "lijst der criteria tot aanneming van farmaceutische specialiteiten".

ONDERZOEK VAN DE TEKST.Opschrift.

Wat de vermelding van het opschrift van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreft, kan de Raad van State verwijzen naar de in het verleden gedane suggestie tot aanpassing van dat opschrift aan de ten gevolge van de wet van 15 februari 1993 gewijzigde terminologie van de wet van 9 augustus 1963 (1). Indien op die suggestie wordt ingegaan zal zulks niet alleen tot een aanpassing van het opschrift van het ontwerp nopen, doch tevens tot een aanpassing van de tweede aanhefbepaling, van artikel 1 en van het opschrift van de bijlage.

Aanhef.

1. In de eerste aanhefbepaling dient, om de reeds aangehaalde reden, de verwijzing naar artikel 15bis, 4^o, van de wet van 9 augustus 1963, te worden geschrapt. Tevens dient de lijst van de wijzigende teksten van artikel 24 van die wet te worden aangevuld met de vermelding van de wet van 30 maart 1994.

(1) Zie onder meer het advies L. 23.207/1 dat de Raad van State op 31 maart 1994 heeft uitgebracht over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering".

2. In de vijfde aanhefbepaling kan de datum van het advies worden vermeld, zijnde 24 maart 1994.

3. In de zesde aanhefbepaling kunnen de woorden "geformuleerd tijdens zijn vergadering" als overbodig worden geschrapt.

Artikel 1.

1. Men passe de redactie van het artikel aan als volgt :

"Artikel 1. In artikel 1, § 2, eerste lid, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling ..., gewijzigd bij de koninklijke besluiten van ..., worden de woorden "en T voor die welke tot de bevoegdheid behoren van orthopedisten" vervangen door de woorden ...".

2. In de Nederlandse tekst van artikel 2, m), van de wet van 9 augustus 1963, wordt over "verstrekkers" van implantaten, en niet over "leveranciers" van implantaten gesproken (Fr. "fournisseurs d'implants").

Artikel 2.

.../...

Dit artikel ware beter geredigeerd als volgt :

"Art. 2. Het opschrift van artikel 28, § 1, van dezelfde bijlage, wordt vervangen door het volgende opschrift : ...".

Artikel 3.

Men stelde het artikel als volgt :

"Art. 3. In dezelfde bijlage wordt een hoofdstuk IX ingevoegd, waarvan de tekst in bijlage bij dit besluit is gevoegd".

Artikel 4.

1. Artikel 4 bevat een aantal overgangsbepalingen welke, met het oog op de leesbaarheid en derhalve de duidelijkheid van de ontworpen regeling, bij voorkeur in het nieuwe artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 worden opgenomen.

2. Mede gelet op wat voorafgaat, wordt voor paragraaf 1 de volgende redactie in overweging gegeven :

"In afwachting dat de waarde van de sleutelletter U en het coëfficiëntgetal van een verstrekking bedoeld in artikel 35 worden vastgesteld, blijven de bepalingen

.../...

betreffende de overeenkomstige verstrekkingen bedoeld in artikel 28, §§ 1 tot 7, van toepassing".

3. Gelet op de ter zake door de gemachtigde ambtenaar verstrekte inlichtingen, redigere men artikel 4, § 2, als volgt :

"In afwachting van een beslissing betreffende de opneming van een implantaat van categorie 1 op de lijst bedoeld in artikel 35, § 3, 1^o, blijven de bepalingen betreffende de overeenkomstige verstrekkingen bedoeld in artikel 28, §§ 1 tot 7, van toepassing".

4. Voor artikel 4, § 3, wordt de volgende redactie in overweging gegeven :

"In afwachting dat de waarde van de sleutelletter U bij overeenkomst wordt bepaald, blijft de sleutelletter Y van toepassing voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 28, §§ 1 tot 7".

Bijlage.

1. In artikel 35, § 3, 2^o, eerste lid, lijkt men te moeten lezen "een door Ons vast te stellen percentage" in plaats van "een nader vast te stellen percentage". Een zelfde aanpassing lijkt geboden in punt 3^o, eerste lid.

.../...

2. De Regering zal moeten nagaan of de verwijzing in paragraaf 3, 4°, eerste lid, naar "de bepalingen vervat in § 4" niet nader moet worden gespecificeerd, ermee rekening houdend dat niet alle bepalingen van de betrokken paragraaf waarnaar wordt verwezen op de implantaten van categorie 4 van toepassing zijn (zie paragraaf 4, III). Zo kan bijvoorbeeld eraan worden getwijfeld of er overeenstemming moet zijn met de definitie van implantaat, dan wel met de omschrijving van de categorie waartoe het implantaat behoort.

3.1. Het ware logischer indien de definitie van het begrip "implantaat" (paragraaf 4, I) en de indeling in categorieën (paragraaf 4, II) vooraan in artikel 35 werden vermeld.

3.2. In paragraaf 4, II, is sprake van een "implanteerbaar medisch hulpmiddel". Deze terminologie is geïnspireerd door de terminologie van de richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, en van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. Vraag is of het begrip "implantaat" niet dezelfde inhoud heeft en meer ingeburgerd is in de interne rechtsorde en het om die reden niet de voorkeur verdient dat begrip te hanteren in de plaats van de terminologie van de voornoemde richtlijnen.

.../...

3.3. Rekening houdend met de door de gemachtigde ambtenaar gegeven toelichting, schrappe men in paragraaf 4, II, in het tweede lid van de omschrijving van categorie 5, de woorden "uit dezelfde produktiegroep".

4. In artikel 35, § 7, 1^o, kunnen in het eerste lid de woorden "die aan de vergoeding voorafgaat" als overbodig worden geschrapt.

5. Luidens artikel 35, § 12, komt, wat de betrokken verstrekking betreft, de ziekte- en invaliditeitsverzekering slechts tegemoet in de kosten van de defibrillators die geïmplanteerd zijn "in een door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging erkende dienst voor cardiologie".

De taken en bevoegdheden van het voornoemde Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgesomd in artikel 15bis van de wet van 9 augustus 1963. Van het erkennen van een ziekenhuisdienst wordt in die bepaling geen melding gemaakt. Wel is het Comité blijkens artikel 15bis, 11^o, van de wet, bevoegd de voorwaarden vast te stellen waaronder de in artikel 23 van dezelfde wet bedoelde geneeskundige verstrekkingen worden vergoed. Het bepaalde in artikel 35, § 12, zou desgevallend met deze laatste bevoegdheid in overeenstemming kunnen worden gebracht indien erin uitdrukkelijk werd gesteld dat de beoogde erkenning uitsluitend geldt als een vergoedingsvoorwaarde.

.../...

Nonobstant la disposition de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 15 octobre 1991, aucun motif n'est indiqué pour justifier le caractère urgent de la demande d'avis.

*

*

*

Eu égard au bref délai qui lui a été imparti pour émettre son avis, le Conseil d'Etat se voit contraint de limiter à ce qui suit ses observations concernant le projet.

*

*

*

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis tend essentiellement à insérer un chapitre IX "Implants" à l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité. De même que les fournitures de matériel médical, les prestations précitées font à l'heure actuelle l'objet des règles figurant à l'article 28, §§ 1er à 7, de l'annexe précitée.

2. Le chapitre IX nouveau de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 ne comprend qu'un seul article, à savoir, l'article 35, nouveau. Cette disposition contient notamment la définition de la notion d'"implant" (paragra-

phe 4, I) et distingue cinq catégories d'implants (paragraphe 4, II). Le paragraphe 1er de l'article 35, nouveau, classe les différents implants, par spécialisation médicale, dans l'une des catégories ainsi définies.

Les règles relatives à l'intervention de l'assurance pour les prestations d'implants sont établies sur la base de la répartition dans l'une des cinq catégories précitées (voir les paragraphes 2, 3 et 4).

Ces règles signifient essentiellement que, pour être retenus pour l'indemnisation par l'assurance soins de santé, les implants de la catégorie 1 devront figurer sur les listes limitatives établies par le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Pour les implants de la catégorie 2, il est également exigé qu'ils soient portés à une telle liste si le prix de vente de ces implants à l'hôpital excède d'un pourcentage déterminé la valeur U relative fixée de la prestation correspondante.

Le prix de vente de l'implant est également déterminant pour que l'assurance intervienne dans les implants de la catégorie 3, puisqu'une telle intervention est exclue si le prix de vente de l'implant à l'hôpital excède d'un pourcentage déterminé la valeur U relative fixée de la prestation correspondante.

Au surplus, l'intervention de l'assurance pour les implants pouvant être rangés dans les catégories 4 ou 5, pourra être fixée par le Collège des médecins-directeurs de l'I.N.A.M.I. conformément aux dispositions contenues sur ce point à l'annexe.

.../...

Enfin, l'article 35, nouveau, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 contient une série de règles de procédure relatives à l'agrément de plusieurs catégories d'implants (paragraphe 4, III), ainsi qu'un nombre de règles de procédure et conditions d'interventions spécifiques relatives à des prestations bien déterminées (paragraphe 5 à 14).

3. Le premier alinéa du préambule vise, comme procurant un fondement légal au projet, les articles 15bis, 4°, et 24 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Parmi ces dispositions, seul l'article 24 de la loi paraît pouvoir procurer un fondement légal au projet (1). En effet, l'alinéa 2 du paragraphe 1er de cet article dispose notamment ce qui suit :

"... La nomenclature des soins visés à l'article 23, 4°bis et 5°, est établie en fonction des critères d'admission que le Roi détermine et selon lesquels ces prestations peuvent être classées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent les prix et conditions d'ordre thérapeutique et social".

(1) L'article 15bis, 4°, de la loi du 9 août 1963 dispose que le Comité de l'assurance "décide de la transmission, au Ministre, des propositions de modifications de la nomenclature des prestations de santé, visée aux articles 16, § 2, et 24, § 1er".

Les travaux préparatoires de la disposition législative citée (1) confirment que le législateur a voulu permettre, en ce qui concerne les implants, c'est-à-dire les prestations visées à l'article 23, 4^obis, de la loi du 9 août 1963, l'instauration d'un régime de remboursement similaire à celui qui est applicable aux fournitures de produits pharmaceutiques visées à l'article 23, 5^o, de la même loi (2).

Par comparaison avec le régime de remboursement tel qu'il est inscrit, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, le présent projet ne définit et n'applique pas des critères d'admission d'une manière aussi expresse et systématique que l'arrêté royal précité (3).

De même, en classant les implants dans différentes catégories et en définissant ceux-ci, le Roi ne peut

(1) L'article 24, § 1er, alinéa 2, de la loi du 9 août 1963 a été remplacé récemment par l'article 21 de la loi du 30 mars 1994 portant des dispositions sociales.

(2) "... assurer la maîtrise des coûts et la sécurité tarifaire en matière d'implants. Pour ce faire, la possibilité est donnée au Roi de soumettre les implants à un système de remboursement semblable à celui qui est applicable aux produits pharmaceutiques" (Doc. Sénat, 1993-1994, n^o 980/1, p. 7; voir également le même document, p. 26).

(3) Comparez la "liste des critères d'admission de spécialités pharmaceutiques" reprise à l'annexe II de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

évidemment perdre de vue l'article 24, alinéa 2, de la loi du 9 août 1963, qui fait notamment mention de critères d'admission relatifs au prix et aux conditions d'ordre thérapeutique et social. Il serait dès lors indiqué, à la lumière de la disposition législative précitée, d'inscrire de manière plus précise dans le projet quels sont les critères d'admission dont il est fait application en l'espèce.

EXAMEN DU TEXTE.

Intitulé.

En ce qui concerne la mention de l'intitulé de l'arrêté royal du 14 septembre 1984, le Conseil d'Etat se réfère à la suggestion faite par le passé d'adapter cet intitulé à la terminologie de la loi du 9 août 1963, modifiée à la suite de la loi du 15 février 1993 (1). Si cette suggestion est admise, il faudra non seulement adapter l'intitulé du projet, mais également le deuxième alinéa du préambule, l'article 1er et l'intitulé de l'annexe.

Préambule.

1. Pour le motif déjà indiqué, il conviendrait, au premier alinéa du préambule, de supprimer la référence à l'article 15bis, 4°, de la loi du 9 août 1963. Il y aurait

(1) Voir notamment l'avis L. 23.207/1 émis par le Conseil d'Etat le 31 mars 1994 sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité".

lieu également de compléter la liste des textes modificatifs de l'article 24 de cette loi par la mention de la loi du 30 mars 1994.

2. Au cinquième alinéa du préambule, il peut être fait mention de la date de l'avis, c'est-à-dire le 24 mars 1994.

3. Au sixième alinéa du préambule, les mots "formulé en date" peuvent être omis comme superflus.

Article 1er.

1. Il conviendrait d'adapter la rédaction de cet article comme suit :

"Article 1er. A l'article 1er, § 2, alinéa 1er, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant, modifié par les arrêtés royaux des ..., les mots "et T pour celles relevant de la compétence des orthopédistes" sont remplacés par les mots ...".

2. Le texte néerlandais de l'article 2, m), de la loi du 9 août 1963 fait état de "verstrekkers van implantaten" (en fr. "fournisseurs d'implants") et non de "leveranciers van implantaten".

Article 2.

Cet article serait mieux rédigé comme suit :

.../...

"Art. 2. L'intitulé de l'article 28, § 1er, de la même annexe, est remplacé par l'intitulé suivant : ...".

Article 3.

Il conviendrait de formuler l'article comme suit :

"Art. 3. Il est inséré à la même annexe un chapitre IX dont le texte est annexé au présent arrêté".

Article 4.

1. L'article 4 comporte plusieurs dispositions transitoires qu'il serait préférable, dans un souci de lisibilité et, partant, de clarté de la réglementation en projet, d'inscrire à l'article 35, nouveau, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984.

2. Compte tenu de ce qui précède, la rédaction suivante est suggérée pour le paragraphe 1er :

"En attendant que la valeur de la lettre-clé U et le coefficient d'une prestation, prévus à l'article 35 soient fixés, les dispositions relatives aux prestations correspondantes, visées à l'article 28, §§ 1er à 7, restent d'application".

.../...

3. Compte tenu des renseignements fournis en l'espèce par le fonctionnaire délégué, il conviendrait de rédiger l'article 4, § 2, comme suit :

"En attendant une décision relative à l'inscription d'un implant de la catégorie 1 sur la liste visée à l'article 35, § 3, 1^o, les dispositions relatives aux prestations correspondantes visées à l'article 28, §§ 1^{er} à 7, restent d'application".

4. La rédaction suivante est suggérée pour l'article 4, § 3 :

"En attendant que la valeur de la lettre-clé U soit fixée par convention, la lettre-clé Y reste applicable aux prestations visées à l'article 28, §§ 1^{er} à 7".

Annexe.

1. A l'article 35, § 3, 2^o, alinéa 1^{er}, il conviendrait sans doute de lire "un pourcentage à fixer par Nous" au lieu de "un pourcentage à préciser". Une même adaptation paraît s'imposer au point 3^o, alinéa 1^{er}.

2. Il appartiendra au Gouvernement de vérifier s'il n'y aurait pas lieu de préciser la référence, figurant au paragraphe 3, 4^o, alinéa 1^{er}, aux "dispositions du paragraphe 4", compte tenu notamment du fait que les dispositions visées du paragraphe concerné ne sont pas toutes applicables

.../...

aux implants de la catégorie 4 (voir le paragraphe 4, III). C'est ainsi notamment qu'il est incertain s'il doit y avoir conformité avec la définition de l'implant ou plutôt avec celle de la catégorie à laquelle appartient l'implant.

3.1. Il serait plus logique de faire figurer la définition de la notion d'"implant" (paragraphe 4, I) et la répartition en catégories (paragraphe 4, II), au début de l'article 35.

3.2. Le paragraphe 4, II, fait mention d'un "dispositif médical implantable". Cette terminologie est fondée sur la terminologie de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et sur celle de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. La question est de savoir si la notion d'"implant" n'a pas un contenu identique et n'est pas mieux intégrée à l'ordre juridique interne, et s'il ne serait pas recommandé, pour ce motif, de recourir à cette notion plutôt qu'à la terminologie des directives précitées.

3.3. Compte tenu des précisions fournies par le fonctionnaire délégué, il conviendrait de supprimer au paragraphe 4, II, à l'alinéa 2 de la définition de la catégorie 5, les mots "issue du même groupe de production".

4. A l'article 35, § 7, 1°, alinéa 1er, les mots "préalable au remboursement" peuvent être supprimés comme étant superflus.

.../...

5. Selon l'article 35, § 12, en ce qui concerne la prestation concernée, l'assurance maladie-invalidité n'intervient que dans le coût des défibrillateurs implantés "dans un service (de) cardiologie agréé par le Comité de l'assurance soins de santé".

Les missions et compétences du Comité de l'assurance soins de santé précité sont énumérées à l'article 15bis de la loi du 9 août 1963. Cette disposition ne fait pas mention de l'agrément d'un service hospitalier. Selon l'article 15bis, 11°, de la loi, le Comité est cependant compétent pour fixer les conditions auxquelles est subordonné le remboursement des prestations de santé visées à l'article 23 de la même loi. L'article 35, § 12, pourrait éventuellement s'inscrire dans le cadre de cette dernière compétence, s'il y était énoncé expressément que l'agrément visé vaut exclusivement à titre de condition de remboursement.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

kamervoorzitter,
président de chambre,

de Heren : M. VAN DAMME,
Messieurs : P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste 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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

S. VANDERHAEGEN.