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 29 september 1996 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over twee ontwerpen van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", heeft op 17 oktober 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 29 septembre 1996, de deux demandes d'avis 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 soins de santé et indemnités", a donné le 17 octobre 1996 l'avis suivant :

1. De voor advies voorgelegde ontwerpen van besluit beogen een aantal wijzigingen aan te brengen in de nomenclatuur van de implantaten. De wijzigingen hebben meer in het bijzonder betrekking op de hartstimulators (L. 25.438/1) en de intra-oculaire lenzen (L. 25.439/1) en worden aangebracht in de artikelen 28 (L. 25.438/1 en L. 25.439/1) en 35 (L. 25.438/1) van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

2. In het eerste lid van de aanhef van de beide ontwerpen wordt, als rechtsgrond, gerefereerd aan artikel 35 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

In artikel 35, § 1, tweede lid, van die wet wordt inderdaad bepaald dat de nomenclatuur van de implantaten wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria moeten volgens dezelfde bepaling betrekking hebben op de prijzen, de kosten voor de verzekering, het al dan niet gebreveteerd zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel en de elementen van geneeskundige, therapeutische en sociale aard.

3. Aan de voornoemde wetsbepaling werd uitvoering gegeven met een koninklijk besluit van 24 augustus 1994 dat een aantal aannemingscriteria heeft ingeschreven in artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984. De aldus ontworpen nieuwe nomenclatuur op het vlak van de implantaten is bestemd om in de plaats te komen van die welke tot op heden is opgenomen in artikel 28, §§ 1 tot 7, van de voornoemde bijlage.

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar kan in de praktijk evenwel geen toepassing worden gemaakt van de essentiële bepalingen van het nieuwe artikel 35 van de bijlage, vermits de "waarde U" en het coëfficiëntgetal van de verstrekkingen alsnog niet werden vastgesteld (1). Dat maakt dat tot op heden nog steeds de oude, in artikel 28, §§ 1 tot 7, van de bijlage, vervatte nomenclatuur toepassing vindt.

Klaarblijkelijk ligt het niet in de bedoeling van de stellers van de ontwerpen om de oude nomenclatuur te vervangen door de nieuwe, overeenkomstig artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet, vastgestelde nomenclatuur, want de beide voor advies voorgelegde ontwerpen van besluit beogen nog wijzigingen aan te brengen in artikel 28, §§ 1 tot 7, van de bijlage, en de erin beschreven oude nomenclatuur.

---

(1) Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt enkel toepassing gemaakt van de bepalingen van artikel 35 van de bijlage welke de definitie van een implantaat en de categorieën van implantaten betreffen.

Deze laatste is evenwel niet in overeenstemming met het reeds aangehaalde artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet, waarin wordt uitgegaan van uitdrukkelijke en door de Koning te bepalen aannemingscriteria. In dergelijke criteria wordt weliswaar voorzien in artikel 35 van de bijlage, doch niet in artikel 28 ervan, terwijl het nochtans deze laatste bepaling blijft welke wordt toegepast in afwachting dat de vereiste maatregelen worden genomen om de nieuwe regeling van artikel 35 van de bijlage volledig uitwerking te geven.

4. Uit het voorgaande blijkt dat de nomenclatuurwijzigingen welke in de ontwerpen L. 25.438/1 en L. 25.439/1 worden beoogd, op een zodanige wijze zijn geconcipieerd dat ze niet in overeenstemming kunnen worden geacht met het bepaalde in artikel 35, § 1, tweede lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet. De beide ontwerpen ontberen met andere woorden de vereiste rechtsgrond opdat ze doorgang zouden kunnen vinden.

---

1. Les projets d'arrêté soumis pour avis visent à apporter certaines modifications à la nomenclature des implants. Les modifications concernent plus particulièrement les stimulateurs cardiaques (L. 25.438/1) et les lentilles intra-oculaires (L. 25.439/1) et sont apportées dans les articles 28 (L. 25.438/1 et L. 25.439/1) et 35 (L. 25.438/1) de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

2. Le premier alinéa du préambule des deux projets fait référence, au titre de fondement légal, à l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

L'article 35, § 1er, alinéa 2, de cette loi dispose en effet que la nomenclature des implants est fixée sur la base des critères d'admission que le Roi détermine et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Selon la même disposition, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance, le caractère breveté ou non du principe actif principal et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

3. La disposition légale précitée a été mise à exécution par un arrêté royal du 24 août 1994 qui a inscrit un nombre de critères d'admission à l'article 35 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984. La nouvelle nomenclature ainsi conçue en matière d'implants est destinée à se

substituer à celle qui figurait jusqu'à présent à l'article 28, §§ 1er à 7, de l'annexe précitée.

Selon le fonctionnaire délégué, il ne peut toutefois être fait application, dans la pratique, des dispositions essentielles de l'article 35 nouveau de l'annexe, la "valeur U" et le coefficient des prestations n'ayant pas encore été fixés (1). Cela implique que jusqu'à présent, l'ancienne nomenclature figurant à l'article 28, §§ 1er à 7, de l'annexe est toujours applicable.

Manifestement, il n'entre pas dans les intentions des auteurs des projets de remplacer l'ancienne nomenclature par la nouvelle nomenclature fixée conformément à l'article 35, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée, puisque les deux projets d'arrêté soumis pour avis visent à apporter encore des modifications à l'article 28, §§ 1er à 7, de l'annexe et à l'ancienne nomenclature qui y figure.

Cette dernière n'est toutefois pas conforme à l'article 35, § 1er, alinéa 2, déjà cité de la loi coordonnée, qui formule le principe des critères d'admission explicites et à déterminer par le Roi. Pareils critères sont certes prévus à l'article 35 de l'annexe mais pas en son article 28, alors que c'est cette dernière disposition qui reste applicable en attendant que les mesures requises

---

(1) Selon le fonctionnaire délégué, il est uniquement fait application des dispositions de l'article 35 de l'annexe qui concernent la définition d'un implant et les catégories d'implants.

soient prises pour conférer son plein et entier effet à la nouvelle règle de l’article 35 de l’annexe.

4. Il appert de ce qui précède que les modifications à la nomenclature, visées par les projets L. 25.438/1 et L. 25.439/1, sont conçues de manière telle qu’elle ne peuvent être réputées se concilier avec les dispositions de l’article 35, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994. En d’autres termes, les deux projets sont dénués du fondement légal requis pour qu’ils puissent se concrétiser.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. DE BRABANDERE,
Messieurs :

M. VAN DAMME,
D. ALBRECHT,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

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 M. M. VAN DAMME.

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,

A. BECKERS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. DE BRABANDERE.