

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 27 augustus 1999 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 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", heeft op 2 september 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires Sociales, le 27 août 1999, 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 soins de santé et indemnités", a donné le 2 septembre 1999 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door het feit

- "- que les dispositifs médicaux invasifs sont jusqu'à présent repris à l'article 28, §§ 1 à 7, de la nomenclature des prestations de santé,
- que l'article 28, §§ 1 à 7, ne peut plus être adapté étant donné que les critères d'admission fixés à l'article 35 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 n'y sont pas repris,
- qu'il est important, pour débloquer la situation, que l'article 35bis de l'annexe à cet arrêté, qui concerne les dispositifs médicaux invasifs et dans lequel les critères d'admission exigés sont repris, puisse entrer en vigueur aussi rapidement que possible,
- que les dispositifs médicaux invasifs constituent un secteur en rapide évolution technologique et que les coûts des techniques nouvelles mais cependant déjà couramment utilisées sont à charge du bénéficiaire étant donné le blocage de l'article 28, §§ 1 à 7, de la nomenclature des prestations de santé,
- que l'article 35bis précité permettra de fixer une intervention pour ces nouveaux dispositifs médicaux invasifs,
- que, par le biais de l'article 35bis, le remboursement des produits qui, suite à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, ne peuvent plus être considérés comme des spécialités pharmaceutiques pourra être réalisé,

.../...

- que suite aux modifications des prestations des articles 14 et 34 de la nomenclature des prestations de santé, le remboursement de plusieurs dispositifs médicaux de l'article 28, §§ 1 à 7, lié à des prestations spécifiques de ces articles 14 et 34 n'est plus possible, et que ce remboursement, suite au blocage de l'article 28, ne peut de nouveau être prévu que par le biais de l'article 35bis précité,
- que l'article 35bis précité met fin à la solution provisoire du remboursement du matériel endoscopique par le biais de l'article 4ter de la convention nationale Zh/96 entre les institutions de soins et les organismes assureurs".

*

* *

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

*

* *

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het ontwerp strekt tot het wijzigen van de nomenclatuur van de invasieve medische hulpmiddelen volgens de procedurevoorschriften van artikel 35, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze laatste bepalingen strekken de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Op het einde van het eerste lid van de aanhef volstaat het te schrijven : "... , inzonderheid op artikel 35, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;".

2. Aangezien met de ontworpen regeling geen formele wijziging wordt aangebracht in artikel 28 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984, hoeft in het tweede lid van de aanhef niet aan dat artikel te worden gerefereerd. Wordt de desbetreffende verwijzing toch behouden in het tweede lid van de aanhef, dan dient erop te worden toegezien dat de opsomming van de wijzigende besluiten correct is. Wat dat betreft, moet de Raad van State alvast opmerken dat hem geen koninklijk besluit van

.../...

23 oktober 1989 bekend is, dat het voormelde artikel 28 zou hebben gewijzigd.

3. Rekening houdende met de documenten die aan de Raad van State zijn meegedeeld, lijkt in het derde lid van de aanhef van het "voorstel" van de betrokken Technische raad te moeten worden gewaagd, en niet van de "voorstellen".

Artikel 2

Men redigere het artikel als volgt :

"Art. 2. In de bijlage bij hetzelfde besluit van 14 september 1984, wordt een artikel 35bis ingevoegd, zoals opgenomen in de bijlage bij dit besluit."

Artikel 3

Men schrijve : "... van artikel 35bis van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984, waarvan de betrekkelijke waarde ...".

Bijlage

1. Ter wille van de duidelijkheid, wordt na het woord "Bijlage" beter de volgende zin toegevoegd :

.../...

"In 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, wordt een artikel 35bis ingevoegd, luidend als volgt :

«Art. 35bis § 1. In de bevoegdheid ... worden geacht te vallen ...»".

2. De regering zal erop moeten toezien dat geen overlapping ontstaat tussen de ontworpen paragraaf 13 van het nieuwe artikel 35bis, eensdeels, en artikel 3 van het ontwerp, anderdeels. In voorkomend geval kan één van de voormelde bepalingen worden geschrapt. Hoe dan ook dient te worden vermeden dat - indien de beide bepalingen in het ontwerp worden behouden - tussen hen een gebrek aan overeenstemming bestaat (1).

(1) Er moet in dat verband immers opgemerkt worden dat in het ontworpen artikel 35bis, § 13, aan een datum wordt gerefereerd en dat erin, benevens van de "betrekkelijke waarde", ook van de "veiligheidsgrens" sprake is. In artikel 3 van het ontwerp wordt noch van een datum, noch van de veiligheidsgrens gewag gemaakt.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par le fait

- "- que les dispositifs médicaux invasifs sont jusqu'à présent repris à l'article 28, §§ 1 à 7, de la nomenclature des prestations de santé,
- que l'article 28, §§ 1 à 7, ne peut plus être adapté étant donné que les critères d'admission fixés à l'article 35 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 n'y sont pas repris,
- qu'il est important, pour débloquer la situation, que l'article 35bis de l'annexe à cet arrêté, qui concerne les dispositifs médicaux invasifs et dans lequel les critères d'admission exigés sont repris, puisse entrer en vigueur aussi rapidement que possible,
- que les dispositifs médicaux invasifs constituent un secteur en rapide évolution technologique et que les coûts des techniques nouvelles mais cependant déjà couramment utilisées sont à charge du bénéficiaire étant donné le blocage de l'article 28, §§ 1 à 7, de la nomenclature des prestations de santé,
- que l'article 35bis précité permettra de fixer une intervention pour ces nouveaux dispositifs médicaux invasifs,
- que, par le biais de l'article 35bis, le remboursement des produits qui, suite à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, ne peuvent plus être considérés comme des spécialités pharmaceutiques pourra être réalisé,
- que suite aux modifications des prestations des articles 14 et 34 de la nomenclature des prestations de santé, le remboursement de plusieurs

.../...

dispositifs médicaux de l'article 28, §§ 1 à 7, lié à des prestations spécifiques de ces articles 14 et 34 n'est plus possible, et que ce remboursement, suite au blocage de l'article 28, ne peut de nouveau être prévu que par le biais de l'article 35bis précité,

- que l'article 35bis précité met fin à la solution provisoire du remboursement du matériel endoscopique par le biais de l'article 4ter de la convention nationale Zh/96 entre les institutions de soins et les organismes assureurs".

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

Cet examen requiert de formuler les observations suivantes.

*

* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet a pour objet de modifier la nomenclature des dispositifs médicaux invasifs selon les règles de

.../...

procédure prévues à l'article 35, §§ 1er et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ces dernières dispositions entendent en outre procurer un fondement légal à la réglementation en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. A la fin du premier alinéa du préambule, il suffit d'écrire : "..., notamment l'article 35, §§ 1er et 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;".

2. Dès lors que la réglementation en projet n'apporte aucune modification formelle à l'article 28 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984, il n'y a pas lieu de faire référence à cet article dans le deuxième alinéa du préambule. Dans l'hypothèse où la référence en question serait néanmoins maintenue dans le deuxième alinéa du préambule, il y aurait lieu de veiller à ce que l'énumération des arrêtés modificatifs soit correcte. Le Conseil d'Etat doit d'ores et déjà faire remarquer sur ce point qu'il n'a pas connaissance de l'existence d'un arrêté royal du 23 octobre 1989 qui aurait modifié l'article 28 précité.

.../...

3. Compte tenu des documents transmis au Conseil d'Etat, il semble devoir être question, dans le troisième alinéa du préambule, de la "proposition" et non des "propositions" du Conseil technique concerné.

Article 2

Il y aurait lieu de rédiger l'article comme suit :

"Art. 2. Dans l'annexe du même arrêté du 14 septembre 1984 est inséré un article 35bis, figurant à l'annexe du présent arrêté.".

Article 3

Il y aurait lieu d'écrire : "... de l'article 35bis de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité, dont la valeur relative ...".

Annexe

1. Dans un souci de clarté, mieux vaudrait ajouter la phrase suivante à la suite du mot "Annexe" :

"Un article 35bis, rédigé comme suit, est inséré dans l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités :

.../...

«Art. 35bis, § 1er. Sont considérés ...»".

2. Le gouvernement devra veiller à ce que le paragraphe 13, en projet, du nouvel article 35bis, d'une part, et l'article 3 du projet, d'autre part, ne fassent pas double emploi. Le cas échéant, l'une des deux dispositions susmentionnées peut être supprimée. En tout état de cause, il y a lieu d'éviter qu'en cas de maintien des deux dispositions dans le projet, la concordance entre celles-ci soit défectueuse (1).

(1) Il y a lieu de noter à cet égard que l'article 35bis, § 13, en projet, fait référence à une date et qu'il y est à la fois question de "valeur relative" et de "marge de sécurité". A l'article 3 du projet, il n'est question ni de date, ni de marge de sécurité.

De kamer was samengesteld uit

de Heren J. DE BRABANDERE,
Messieurs

M. VAN DAMME,
D. ALBRECHT,

Mevrouw F. LIEVENS,
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 de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. VAN MINGEROET, adjunct-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. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

J. DE BRABANDERE