

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.930/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 32.930/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 24 januari 2002 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", heeft op 28 maart 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 24 janvier 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994", a donné le 28 mars 2002 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de aannemingscriteria en de procedures te bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoet komt in de kosten van medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Rechtsgrond voor de ontworpen regeling kan in beginsel worden gevonden in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet, meer in het bijzonder in de specifieke bepalingen van die paragraaf die de in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet bedoelde verstrekkingen betreffen.

Wat evenwel de bepalingen van hoofdstuk III van het ontwerp ("Machtigingen van de adviserend geneesheren") betreft, moet worden opgemerkt dat, in tegenstelling tot wat het geval is voor bijvoorbeeld de magistrale bereidingen (artikel 35, § 1, laatste lid, van de gecoördineerde wet) en de farmaceutische specialiteiten (artikel 35bis, § 10, van de gecoördineerde wet), geen uitdrukkelijke machtigingsbepaling voorkomt in de gecoördineerde wet. Voor de bepalingen van hoofdstuk III van het ontwerp en voor de overgangsbepaling van artikel 30, is er derhalve geen rechtsgrond.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

In het opschrift van het ontwerp dient te worden verwezen naar "artikel 34, eerste lid, 20°" van de gecoördineerde wet en niet naar "artikel 34, 20°" van die wet.

Waar nodig moet ook in de tekst van het ontwerp worden verwezen naar "artikel 34, eerste lid, 20°" van de gecoördineerde wet.

Aanhef

.../...

1. Rekening houdend met wat omtrent de rechtsgrond van de ontworpen regeling is opgemerkt, dient in het eerste lid van de aanhef te worden verwezen naar "artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999 en 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;".

2. Aangezien het overleg in de Ministerraad niet wordt voorgeschreven door de wetsbepaling die de ontworpen regeling tot rechtsgrond strekt, noch door enige andere bepaling, volstaat het de voordrachtformule te redigeren als volgt :

"Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,".

Bepalend gedeelte

De ontworpen regeling is in ruime mate geconcipieerd naar analogie van die van het koninklijk besluit van 21 december 2001, wat de farmaceutische specialiteiten betreft, en waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 6 december 2001 het advies 32.475/1 heeft gegeven. Hiermee rekening houdend en onverminderd de opmerking die zo-even in verband met de rechtsgrond van hoofdstuk III van het ontwerp is gemaakt, dient enkel bij artikel 31 van het ontwerp het volgende te worden opgemerkt¹.

Overeenkomstig deze laatste bepaling heeft de ontworpen regeling uitwerking met ingang van 1 januari 2002. Dergelijke retroactiviteit kan evenwel enkel worden gebillijkt in de mate dat met het ontwerp de op die datum opgeheven reglementering wordt bevestigd. In geen geval kan toelaatbaar worden geacht dat met ingang van die datum - en derhalve met terugwerkende kracht - nieuwe vergoedingsvoorwaarden, termijnen of aannemingscriteria worden ingevoerd.

¹Wel dient de Nederlandse tekst van het ontwerp op bepaalde punten te worden aangepast. Zo moet bijvoorbeeld in de artikelen 7, derde lid, 2°, en 13 het woord "CE-certificaat" telkens worden vervangen door "EG-certificaat", en dient in de artikelen 9, tweede lid, en 17, § 1, tweede lid, te worden geschreven "de Raad" en niet "Raad".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend fixer les procédures et les critères d'admission conformément auxquels l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des dispositifs médicaux visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le régime en projet peut en principe trouver son fondement légal dans l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée, plus précisément dans les dispositions de ce paragraphe qui concernent spécifiquement les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, de la loi.

En ce qui concerne toutefois les dispositions du chapitre III du projet ("Autorisations des médecins-conseils"), il est à noter que la loi coordonnée ne comporte pas de délégation expresse alors que celle-ci est prévue, par exemple, pour les préparations magistrales (article 35, § 1^{er}, dernier alinéa, de la loi coordonnée) et les spécialités pharmaceutiques (article 35bis, § 10, de la loi coordonnée). Les dispositions du chapitre III du projet et la disposition transitoire de l'article 30 sont dès lors sans fondement légal.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Dans l'intitulé du projet, il y a lieu de faire référence à l'"article 34, alinéa 1^{er}, 20°" de la loi coordonnée et non pas à l'"article 34, 20°" de cette loi.

Pour autant que de besoin, on fera également référence à l'"article 34, alinéa 1^{er}, 20°" de la loi coordonnée dans le texte du projet.

Préambule

.../...

1. Compte tenu des observations relatives au fondement légal du régime en projet, il s'impose de faire référence, dans le premier alinéa du préambule, à l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999 et 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;".

2. Dès lors que la délibération en conseil des ministres n'est pas prescrite par la disposition légale qui fonde le régime en projet, ni par une autre disposition, il suffit de rédiger la formule de proposition comme suit :

"Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,".

Dispositif

Le régime en projet est conçu dans une large mesure par analogie aux dispositions de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 concernant les spécialités pharmaceutiques, sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, a donné, le 6 décembre 2001, l'avis 32.475/1. Compte tenu de ce qui précède et sans préjudice de l'observation concernant le fondement légal du chapitre III du projet qui vient d'être faite, seul l'article 31 du projet appelle l'observation suivante ¹.

Conformément à cette dernière disposition, le régime en projet entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Pareille rétroactivité n'est toutefois admissible que dans la mesure où le projet confirme la réglementation abrogée à cette date. En aucun cas, il ne saurait être admis que de nouvelles conditions d'indemnisation, de nouveaux délais ou de nouveaux critères d'admission soient instaurés à partir de cette date - et donc avec effet rétroactif.

¹Il s'impose toutefois d'adapter le texte néerlandais du projet sur certains points. Ainsi, par exemple, on remplacera chaque fois le mot "CE-certificaat" par "EG-certificaat" aux articles 7, alinéa 3, 2°, et 13, et on écrira "de Raad" au lieu de "Raad" aux articles 9, alinéa 2, et 17, § 1^{er}, alinéa 2.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
A. SPRUYT,

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

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME