

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.431/1
VAN 20 NOVEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 5 november 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 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, eerste lid, 20/ van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", heeft het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.431/1
DU 20 NOVEMBRE 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 5 novembre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées 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", a donné l'avis suivant:

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de regeling die inzake haarprothesen is vervat in het koninklijk besluit van 24 oktober 2002¹ op sommige punten aan te passen. Die aanpassingen strekken in hoofdzaak tot het verhogen van de tegemoetkoming voor volledige kaalhoofdigheid ten gevolge van radiotherapie of antimitotische chemotherapie, en voor cicatriciële alopecia ten gevolge van radiotherapie.

2. Het eerste lid van de aanhef van het ontwerp doet ervan blijken dat, wat betreft de rechtsgrond van de ontworpen regeling, een beroep wordt gedaan op artikel 35, § 2, 2/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De Raad van State, afdeling wetgeving, dient in dat verband nochtans de opmerking in herinnering te brengen die hij heeft geformuleerd in het advies 34.850/1 van 13 februari 2003 over een ontwerp van koninklijk besluit dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 26 februari 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 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, eerste lid, 20/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. In dat advies merkte de Raad van State, afdeling wetgeving, op:

"De stellers van het ontwerp beschouwen de haarprothesen als medische hulpmiddelen in de zin van artikel 34, eerste lid, 20/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

¹Koninklijk besluit van 24 oktober 2002 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, eerste lid, 20/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het valt niet te ontkennen dat de Koning bij het vaststellen van de nomenclatuur van de medische hulpmiddelen over de bevoegdheid beschikt om concrete invulling te geven aan het betrokken begrip. Die bevoegdheid van de Koning mag er nochtans niet op neerkomen dat het wettelijke begrip wordt gedenatureerd.

Het komt de Raad van State voor dat dit in het om advies voorgelegde ontwerp het geval is. Het valt immers niet in te zien hoe een haarprothese als een medisch hulpmiddel kan worden beschouwd.

Men dient daarenboven voor ogen te houden dat onder meer de nomenclatuur van de medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet, moet voldoen aan bijzondere voorwaarden op het vlak van aannemingscriteria op grond waarvan die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. De ontworpen regeling voldoet niet aan die voorwaarden.

Daartoe volstaat het immers niet om, op louter formele wijze, de ontworpen regeling in te schrijven in het te wijzigen koninklijk besluit van 24 oktober 2002, dat de nomenclatuur van de medische hulpmiddelen bevat, aangezien daarmee niet kan worden voorbijgegaan aan de vaststelling dat de bepalingen van dat koninklijk besluit niet toepasbaar zijn op de in het ontwerp bedoelde verstrekkingen.

Uit hetgeen voorafgaat volgt dat de in het ontwerp bedoelde haarprothesen niet als medische hulpmiddelen in de zin van artikel 34, eerste lid, 20/, van de gecoördineerde wet kunnen worden beschouwd en dat hoe dan ook de in het ontwerp opgenomen nomenclatuur van die verstrekkingen niet voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 35, § 1, tweede lid, van diezelfde wet.

Om die reden kan de ontworpen regeling in de huidige stand van de wetgeving geen doorgang vinden en ziet de Raad van State, afdeling wetgeving, van een verder onderzoek van het ontwerp af (...)"

3. De Raad van State, afdeling wetgeving, heeft het onder 2 weergegeven standpunt bevestigd en nader uitgewerkt in het advies 37.653/1 van 23 september 2004 over een ontwerp van koninklijk besluit dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 14 januari 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 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, eerste lid, 20/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. In dat advies merkte de Raad van State, afdeling wetgeving, op:

"De Raad van State, afdeling wetgeving, ziet zich (...) genoodzaakt bij haar eerder, in het advies 34.850/1 van 13 februari 2003 ingenomen standpunt te blijven.

.../...

Dat standpunt heeft trouwens bevestiging gevonden tijdens de parlementaire voorbereiding van de programmawet van 24 december 1999 die, onder meer, artikel 34, eerste lid, 20/, van de gecoördineerde wet heeft vervangen. In de memorie van toelichting bij de genoemde programmawet wordt immers verduidelijkt dat

«de wijziging (lees: vervanging) tot doel (heeft) de tegemoetkoming voor medische hulpmiddelen uniform te regelen, in overeenstemming met de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. De huidige regeling voor de hulpmiddelen vervat in punt 4/ (verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, implantaten, orthopedische toestellen en andere prothesen) blijft echter ongewijzigd».

Artikel 1, lid 2, a), van de genoemde richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 omschrijft het begrip «medische hulpmiddelen» als volgt:

«In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;».

Haarprothesen kunnen derhalve bezwaarlijk worden geacht onder de toepassing van de voornoemde richtlijn te vallen en, a fortiori, kunnen ze niet worden opgenomen op een lijst die is gevoegd bij een koninklijk besluit - zijnde dat van 24 oktober 2002² - dat de tegemoetkoming regelt van medische hulpmiddelen³. Bovendien dient, overeenkomstig artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet, de nomenclatuur van onder meer de medische hulpmiddelen te voldoen aan bijzondere voorwaarden op het vlak van de aannemingscriteria op grond waarvan die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld

²Vraag is trouwens in welke mate de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 ook effectief toepasbaar zijn op de haarprothesen.

³Haarprothesen zouden veeleer gelijk te stellen zijn met "uitwendige prothesen" in de zin van artikel 34, eerste lid, 4/, van de gecoördineerde wet.

in verschillende categorieën. Noch de ontworpen regeling, noch de met het ontwerp te wijzigen regeling inzake haarprothesen, voldoen aan die voorwaarden".

4. Conclusie uit wat voorafgaat, is dat ook de ontworpen regeling in de huidige stand van de wetgeving geen doorgang kan vinden en dat de Raad van State, afdeling wetgeving, zich ook nu van een verder onderzoek van het ontwerp moet onthouden.

Het is ten stelligste aan te bevelen dat wordt voorzien in de noodzakelijke wettelijke grondslag voor de in het ontwerp vervatte regeling betreffende haarprothesen.

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend adapter sur certains points la réglementation relative aux prothèses capillaires figurant dans l'arrêté royal du 24 octobre 2002¹. Ces adaptations ont principalement pour objet de majorer l'intervention pour calvitie totale à la suite d'une radiothérapie ou d'une chimiothérapie antimitotique, et pour alopécie cicatricielle à la suite d'une radiothérapie.

2. Il résulte du premier alinéa de son préambule que la réglementation en projet invoque comme fondement juridique l'article 35, § 2, 2/, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

À cet égard, le Conseil d'État, section de législation, doit toutefois rappeler l'observation qu'il a formulée dans l'avis 34.850/1 du 13 février 2003 concernant un projet d'arrêté royal qui est devenu l'arrêté royal du 26 février 2003 modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées 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. Dans cet avis, le Conseil d'État, section de législation, relevait que:

"Les auteurs du projet considèrent les prothèses capillaires comme des dispositifs médicaux au sens de 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.

On ne peut nier que le Roi, en établissant la nomenclature des dispositifs médicaux, peut donner un contenu plus concret à la notion en question. Cette compétence royale ne peut toutefois revenir à dénaturer la notion légale.

Il apparaît au Conseil d'État que tel est le cas dans le projet soumis pour avis. En effet, il ne perçoit pas comment une prothèse capillaire peut être considérée comme un dispositif médical.

Par ailleurs, il faut garder à l'esprit que, conformément à l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi coordonnée, la nomenclature des dispositifs médicaux doit entre autres satisfaire à des conditions spéciales au niveau des critères d'admission sur

1

Arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées 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.

la base desquels ces prestations peuvent être classées en différentes catégories. Le texte en projet ne satisfait pas à ces conditions.

Il ne suffit pas, à cet effet, d'insérer le texte en projet, de manière purement formelle, dans l'arrêté royal du 24 octobre 2002 que l'on souhaite modifier, arrêté qui comprend la nomenclature des dispositifs médicaux, dès lors qu'il s'impose de constater que les dispositions de cet arrêté royal ne s'appliquent pas aux prestations visées dans le projet.

Il s'ensuit que les prothèses capillaires visées dans le projet ne peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux au sens de l'article 34, alinéa 1^{er}, 20/, de la loi coordonnée et que de toute façon, la nomenclature de ces prestations figurant dans le projet ne satisfait pas aux conditions visées à l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de cette même loi.

Pour cette raison, le texte en projet ne peut se concrétiser dans l'état actuel de la législation et le Conseil d'État, section de législation, renonce à poursuivre l'examen du projet (...).

3. Le Conseil d'État, section de législation, a confirmé et précisé la position reproduite au point 2 dans l'avis 37.653/1 du 23 septembre 2004 concernant un projet d'arrêté royal qui est devenu l'arrêté royal du 14 janvier 2005 modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées 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. Dans cet avis, le Conseil d'État, section de législation, relevait que:

"Le Conseil d'État, section de législation, se voit (...) contraint de maintenir la position qu'il défendait auparavant dans son avis 34.850/1 du 13 février 2003.

Cette position a d'ailleurs été confirmée au cours des travaux préparatoires de la loi-programme du 24 décembre 1999, qui a notamment remplacé l'article 34, alinéa 1^{er}, 20/, de la loi coordonnée. En effet, l'exposé des motifs de la loi-programme susvisée précise que

«la modification (lire: le remplacement) (...) a pour objectif de régler de manière uniforme l'intervention pour les dispositifs médicaux, conformément à la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux. La réglementation existante des dispositifs médicaux, reprise au point 4/(la fourniture de lunettes et autres prothèses de l'oeil, d'appareils auditifs, d'implants, d'appareils orthopédiques et autres prothèses) reste néanmoins non modifiée».

L'article 1^{er}, paragraphe 2, a), de la directive 93/42/CEE susvisée du Conseil du 14 juin 1993 définit la notion de "dispositifs médicaux" comme suit:

«Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;».

Dès lors, les prothèses capillaires peuvent difficilement être réputées tomber dans le champ d'application de la directive susvisée et, a fortiori, elles ne peuvent pas être incluses dans une liste annexée à un arrêté royal - à savoir celui du 24 octobre 2002 ² - qui règle l'intervention dans le coût des dispositifs médicaux ³. En outre, selon l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi coordonnée, la nomenclature des dispositifs médicaux, notamment, doit satisfaire à des conditions spéciales sur le plan des critères d'admission selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ni la réglementation en projet ni la réglementation relative aux prothèses capillaires que le projet entend modifier ne satisfont à ces conditions".

4. Force est dès lors de conclure de ce qui précède que, dans l'état actuel de la législation, la réglementation en projet ne peut davantage être adoptée et que le Conseil d'État, section de législation, doit également s'abstenir ici aussi de poursuivre l'examen du projet.

2

La question est d'ailleurs de savoir dans quelle mesure les dispositions de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 sont aussi effectivement applicables aux prothèses capillaires.

3

Les prothèses capillaires devraient plutôt être assimilées à des "prothèses externes" au sens de l'article 34, alinéa 1^{er}, 4/, de la loi coordonnée.

Il est formellement recommandé de créer le fondement légal nécessaire pour édicter les dispositions concernant les prothèses capillaires contenues dans le projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
W. VAN VAERENBERGH,

staatsraden,
conseillers d'État,

M. RIGAUX,
M. TISON,

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

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

griffier,
greffier.

Het verslag werd uitgebracht door
Mevr. A. SOMERS, adjunct-auditeur.

Le rapport a été présenté par
Mme A. SOMERS, auditeur adjoint.

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

La concordance entre la version néerlandaise
et la version française a été vérifiée sous le
contrôle de M. M. VAN DAMME.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME