

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 48.261/2
DU 19 MAI 2010

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 11 mai 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35^{septies}, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme", a donné l'avis suivant :

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, inséré par la loi du 4 août 1996, et remplacé par la loi du 2 avril 2003, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

"Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de overgangperiode van één jaar voorzien in het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik op 1 mei 2010 voorbij is; dat via de artikelen 34, eerste lid, 4/bis en art. 35septies, § 1 van de voornoemde wet de osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde niet onderworpen zijn aan de notificatieplicht; dat er onduidelijkheid is over welke implantaten onder het begrip «implantaten in de tandheelkunde» vallen; dat die onduidelijkheid vanaf 1 mei 2010 op het terrein zal leiden tot onzekerheid qua tarificatie voor die implantaten; dat daarom moet verduidelijkt worden met onderhavig besluit welke implantaten in de tandheelkunde uitgesloten zijn van de notificatieplicht om de zekerheid voor de patiënte en de verstrekkers te garanderen en dat dit besluit dus zo vlug mogelijk moet worden genomen en bekendgemaakt".

*

* *

.../...

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations ci-après.

Fondement légal

1. L'article 1^{er} du projet entend modifier l'article 4 de l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme.

2. L'article 35septies, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est rédigé de la manière suivante :

"Pour permettre à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité de remplir sa mission relative aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4/bis, pour autant qu'il s'agisse d'implants, chaque firme qui met ou a mis un implant sur le marché belge (...) le notifie au Service des soins de santé de l'Institut.

Le Roi peut, pendant un délai maximum d'un an suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition, prévoir un régime de transition pour les implants qui sont à ce moment-là déjà sur le marché belge.

La firme communique cette notification aux dispensateurs de soins concernés.

La notification n'est pas d'application pour les implants visés à l'article 1, 2, d) et e), de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1, 2, d) et e), de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

En outre, le Roi peut, sur la base du prix ou de la catégorie, déterminer pour quels implants aucune notification n'est nécessaire.

.../...

Le Roi détermine à quelles autres prestations de santé de l'article 34, alinéa 1^{er}, 4/bis, la notification visée au premier alinéa peut être étendue.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la notification et la publication doivent être effectuée.

Les coûts d'implants non notifiés, qui sur la base des dispositions du présent paragraphe ne sont pas exempts de l'obligation de notification, n'entrent pas en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire et ne peuvent pas non plus être portés en charge aux bénéficiaires".

L'article 35septies, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, renvoie aux prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4/bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui dispose comme suit :

"Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent :

4/bis. la fourniture :

- a) d'implants, à l'exception de ceux visés sous 1/, e) ⁽¹⁾ y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie, parmi lesquels :
 - les dispositifs médicaux implantables actifs tels que visés à l'article 1, 2. c), de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs;
 - les dispositifs médicaux implantables non actifs tels que visés à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,
- b) des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux".

3. L'article 4 de l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de

⁽¹⁾ L'article 34, alinéa 1^{er}, 1/, e), est rédigé comme suit : "Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent : 1/ les soins courants comportant : e) les soins dentaires, tant conservateurs que réparateurs y compris les prothèses dentaires;".

dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme détermine les cas d'exclusion du champ d'application de la procédure de notification prévue par l'arrêté royal.

4. L'article 4, a), en projet correspond à l'actuel article 4 de l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 précité en ce qu'il exclut du champ d'application de l'arrêté royal "tout le matériel de suture et ligature à l'exception des vascular closure devices et des clips d'anévrisme cérébral".

Comme l'a confirmé la fonctionnaire déléguée, il exécute sur ce point l'article 35septies, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui permet au Roi de déterminer pour quels implants aucune notification n'est nécessaire.

5. L'article 4, b), en projet ajoute comme cas d'exclusion du champ d'application de l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 précité "tous les dispositifs médicaux invasifs et implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible".

Compte tenu des explications de la fonctionnaire déléguée et du dossier ⁽²⁾, l'auteur du projet a entendu exclure de l'obligation de notification tous les implants utilisés en dentisterie, à savoir non seulement les "implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie" prévus par l'article 34, alinéa 1^{er}, 4bis, a), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, mais aussi, donnant en cela

(2) Voir la note CSS 2010/63 du 15 mars 2010 du comité de l'assurance dans laquelle il est mentionné que "La procédure de notification relative aux implants prévoit que certains implants sont exclus du champ d'application (...). L'article 34, 4/bis de la loi prévoit que les «implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie» ne sont pas soumis à la procédure de notification. Pour éclaircir la situation sur le terrain afin de savoir lesquels de ces implants en chirurgie dentaire doivent ou non être notifiés, il a été décidé d'exclure tous les implants utilisés en dentisterie de l'obligation de notification". Voir également la motivation de l'urgence figurant au préambule de l'arrêté royal en projet : "via les articles 34, alinéa 1^{er}, 4/bis et 35septies, § 1^{er} de la loi précitée, les implants ostéo-intégrés en dentisterie ne sont pas soumis à l'obligation de notification; (...) il y a de la confusion de savoir quels implants sont repris sous la notion d'«implants en dentisterie» (...)".

exécution à l'article 35*septies*, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les autres implants utilisés en dentisterie.

Dans un souci de clarté, mieux vaudrait rédiger l'article 4, b), en projet en ce sens.

6. Compte tenu de ce qui a été exposé aux points 4 et 5 en ce qui concerne le fondement légal du projet d'arrêté, il convient, dans l'alinéa 1^{er} du préambule, de viser plus précisément l'article 35*septies*, § 1^{er}, alinéa 5, inséré par la loi du 13 décembre 2006, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Madame	M. BAGUET,	
Monsieur	G. KEUTGEN,	assesseurs de la section de législation,
Mesdames	V. VANNES,	
	B. VIGNERON,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme V. SCHMITZ, auditeur adjoint.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 48.261/2
VAN 19 MEI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 11 mei 2010 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik", heeft het volgende advies gegeven :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996 en vervangen bij de wet van 2 april 2003, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de brief als volgt :

"Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de overgangsperiode van één jaar voorzien in het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik op 1 mei 2010 voorbij is; dat via de artikelen 34, eerste lid, 4/bis en art. 35septies, § 1 van de voornoemde wet de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde niet onderworpen zijn aan de notificatieplicht; dat er onduidelijkheid is over welke implantaten onder het begrip 'implantaten in de tandheelkunde' vallen; dat die onduidelijkheid vanaf 1 mei 2010 op het terrein zal leiden tot onzekerheid qua tarificatie voor die implantaten; dat daarom moet verduidelijkt worden met onderhavig besluit welke implantaten in de tandheelkunde uitgesloten zijn van de notificatieplicht om de zekerheid voor de patiënten en de verstrekkers te garanderen en dat dit besluit dus zo vlug mogelijk moet worden genomen en bekendgemaakt".

*

* *

.../...

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Rechtsgrond

1. Artikel 1 van het ontwerp strekt tot wijziging van artikel 4 van het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35*septies*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik.

2. Artikel 35*septies*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, luidt als volgt :

"Om de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toe te laten zijn opdracht met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in het artikel 34, eerste lid, 4/*bis*, voor zover het implantaten betreft, te vervullen, notificeert elke onderneming die een implantaat op de Belgische markt brengt of heeft (...) dit implantaat bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

De Koning kan gedurende een maximale termijn van een jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling voorzien in een overgangsregeling voor de implantaten die op dat ogenblik reeds op de Belgische markt zijn.

De onderneming deelt deze notificatie mee aan de betrokken zorgverleners.

.../...

De notificatie is niet van toepassing voor de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen en voor deze bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Daarenboven kan de Koning op grond van de prijs of categorie bepalen voor welke implantaten geen notificatie moet gebeuren.

De Koning bepaalt tot welke andere geneeskundige verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, 4/*bis* de in het eerste lid bedoelde notificatie kan worden uitgebreid.

De Koning stelt de nadere regels vast waaronder de notificatie en de bekendmaking ervan dient te gebeuren.

Kosten van niet genotificeerde implantaten, die op grond van de bepalingen van deze paragraaf niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, komen niet in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en mogen evenmin de rechthebbenden ten laste worden gelegd."

In artikel 35~~septies~~, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt verwezen naar de geneeskundige verstrekkingen genoemd in artikel 34, eerste lid, 4/*bis*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, welke bepaling als volgt luidt :

"De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit :

4/*bis* het verstrekken van :

- a) implantaten met uitzondering van die bedoeld onder 1/, e) ⁽¹⁾ waaronder de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde, welke omvatten :
- actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 1, 2. c) van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

⁽¹⁾ Artikel 34, eerste lid, 1/, e), luidt als volgt : "De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit : 1/ gewone geneeskundige hulp, welke omvat : e) tandheelkundige hulp zo bewaarshalve als herstelshalve met inbegrip van tandprothesen;"

- niet actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen;
- b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen."

3. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35^{septies}, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik, bepaalt welke gevallen uitgesloten worden van het toepassingsgebied van de procedure van notificatie waarin het koninklijk besluit voorziet.

4. Het ontworpen artikel 4, a), stemt overeen met het huidige artikel 4 van het voormelde koninklijk besluit van 1 maart 2009 in zoverre het "alle hechtings- en ligatuurmateriaal met uitzondering van de vascular closure devices en de clips voor cerebrale aneurysma" buiten het toepassingsgebied van het koninklijk besluit houdt.

De gemachtigde ambtenaar heeft beaamd dat het op dit punt uitvoering geeft aan artikel 35^{septies}, § 1, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat de Koning toestaat te bepalen voor welke implantaten geen notificatie noodzakelijk is.

5. Het ontworpen artikel 4, b), voegt "alle invasieve medische hulpmiddelen en implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht gebruikt worden en waarvan minimaal een gedeelte intrabuccaal of extrabuccaal zichtbaar is" toe als geval van uitsluiting uit het toepassingsgebied van het voornoemde koninklijk besluit van 1 maart 2009.

Gelet op de uitleg van de gemachtigde ambtenaar en op het dossier⁽²⁾, heeft de steller van het ontwerp de bedoeling gehad alle implantaten die in de tandheelkunde worden gebruikt, uit te sluiten van de notificatieplicht, namelijk niet alleen de "osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde", bepaald bij artikel 34, eerste lid, 4bis, a), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, maar ook de andere, in de tandheelkunde gebruikte implantaten, waarbij aldus uitvoering wordt gegeven aan artikel 35septies, § 1, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ter wille van de duidelijkheid is het beter het ontworpen artikel 4, b), in die zin te redigeren.

6. Gelet op wat uiteengezet is in de punten 4 en 5 wat de rechtsgrond van het ontwerpbesluit betreft, behoort in het eerste lid van de aanhef meer bepaald te worden verwezen naar artikel 35septies, § 1, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

(2) Zie nota CGV 2010/63 van 15 maart 2010 van het verzekeringscomité, waarin staat : "De notificatieprocedure betreffende implantaten voorziet dat bepaalde implantaten uitgesloten zijn van het toepassingsgebied (...). Artikel 34, 4/bis van de Wet bepaalt dat de «osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde» niet onderworpen zijn aan de notificatieprocedure. Om duidelijkheid op het terrein te scheppen welke van die implantaten in de tandheelkunde wel of niet moeten genotificeerd worden, is geopteerd om alle implantaten gebruikt in de tandheelkunde uit te sluiten van de notificatieplicht." Zie eveneens de motivering van het verzoek om spoedbehandeling in de aanhef van het ontworpen koninklijk besluit : "via de artikelen 34, eerste lid, 4/bis en art. 35septies, § 1 van de voornoemde wet de osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde (zijn) niet onderworpen (...) aan de notificatieplicht; er (is) onduidelijkheid over welke implantaten onder het begrip «implantaten in de tandheelkunde» vallen (...)".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
Mevrouw	M. BAGUET,	
de Heer	G. KEUTGEN	assessoren van de afdeling Wetgeving,
de Dames	V. VANNES,	
	B. VIGNERON,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. V. SCHMITZ, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

B.VIGNERON

Y. KREINS