ROYAUME DE BELGIQUE
---

AVIS 50.019/2/V
DU 10 AOÛT 2011

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT
---

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre des vacations, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 14 juillet 2011, 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 1er, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 », 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.

*
* *

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, 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.

## Formalités préalables

Il résulte de l'article 35, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et de l'article 3 de 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 1er, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' que la liste des moyens diagnostiques et du matériel de soins remboursables reprise dans la partie I de l'annexe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 peut être modifiée conformément à la procédure prévue par cet arrêté.

En ce qui concerne l'inscription de moyens [1] dans la liste, comme tel est l'objet des articles 1er et 2 du projet, l'article 10 de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 prévoit notamment que « le conseil (technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins) formule une proposition motivée » et que « la proposition définitive du conseil est soumise à la commission (de conventions pharmaciens-organismes assureurs) ».

[1] L'article 1er, 9°, de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 définit par « moyens » les fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (c'est-à-dire la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés à l'article 34, alinéa 1er, 4°, de la loi).

Concernant le projet d'arrêté royal à l'examen, l'ajout de certains moyens a fait l'objet de la proposition du conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins lors de sa réunion du 2 juin 2010. Pour certains autres moyens, il ressort de la demande d'avis adressée à la section de législation du Conseil d'État que le quorum n'était pas atteint lors des réunions des 24 février 2010 et 21 avril 2010 et que ces réunions se sont tenues sous la forme d'un groupe de travail. Il ressort également du dossier que pour les examens ayant reçu un avis positif du groupe de travail et en raison du nombre important d'examens à l'ordre du jour ainsi que pour des raisons d'urgence, les membres du conseil ont été invités, par le président du conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins, le 5 mai 2010, à donner leur accord sur la proposition de « consultation écrite » ainsi qu'à faire valoir, par écrit, leurs observations avant le 12 mai 2010. Suite à l'accord des membres du conseil, par courriel, les propositions approuvées dans le cadre de cette « procédure écrite » ont été considérées comme étant formulées à la date du 12 mai 2010.

Or, aucune disposition ne connaît ou n'organise une telle procédure écrite.

L'article 28, § 1er, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit que « la composition et les règles de fonctionnement des conseils techniques sont fixées par le Roi » [2]. L'article 28, § 4, de la même loi dispose que « chacun de ces conseils techniques établit son règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi » [3].

S'agissant des délibérations du conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins, l'article 6 du règlement d'ordre intérieur prévoit que « le conseil ne peut se réunir que si au moins la moitié des membres ayant droit au vote est présente » et l'article 10 que « les décisions sont prises à la majorité simple des membres participant au vote ». Quant aux groupes de travail, l'article 8 dispose que « le conseil peut instaurer en son sein des groupes de travail en les chargeant d'un examen préalable d'un problème et ce dans un délai déterminé par lui. (…). Les groupes de travail sont dissous soit dès que le problème pour lequel ils sont chargés est terminé, soit dès que le délai déterminé par le conseil est passé soit après décision du conseil ».

Dans la mesure où aucun texte ne prévoit que le conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins puisse recourir à une procédure écrite, qui se résume au collationnement d'avis individuels transmis par ses membres sans que le conseil ne se soit

[2] Article 50 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 'portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

[3] Arrêté royal du 8 avril 2003 'portant approbation du règlement d'ordre intérieur du conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins, institué auprès du service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité', M.B., 19 juin 2003, p. 32.603.

réuni pour formuler une proposition sur le projet examiné, la formalité requise n'a pas été correctement accomplie et il conviendra de veiller à son accomplissement [4].

## Observations particulières

### Préambule

En application de l'article 35, § 2, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et de l'article 10, alinéa 5, de l'arrêté royal du 24 octobre 2002, la commission de convention pharmaciens-organismes assureurs a pris la décision relative au projet d'arrêté royal examiné le 16 juillet 2010.

L'alinéa 4 du préambule sera modifié pour indiquer qu'il s'agit d'une décision et non pas d'un avis.

### Dispositif

#### Articles 1er, 3°, et 2

Aux articles 1er, 3°, et 2 du projet, les textes français et néerlandais seront permutés.

---

[4] Voir, dans le même sens, l'avis 49.199/2 donné le 16 février 2011, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant la liste annexée à l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16*bis*, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs'.

La chambre était composée de

| | | | |
|---|---|---|---|
| Messieurs | M. | HANOTIAU, | président de chambre, |
| | Ph. | QUERTAINMONT, | conseillers d'État, |
| Mesdames | S. | GUFFENS, | |
| | C. | GIGOT, | greffier. |

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

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

C. GIGOT M. HANOTIAU

KONINKRIJK BELGIË
---

ADVIES 50.019/2/V
VAN 10 AUGUSTUS 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE
---

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede vakantiekamer, op 14 juli 2011 door Vice-Eerste Minister en 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:

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 ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*
* *

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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.

Voorafgaande vormvereisten

De lijst van de vergoedbare diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, opgenomen in deel I van de bijlage bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002, kan worden gewijzigd overeenkomstig de door dit besluit bepaalde procedure, zoals blijkt uit artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en uit artikel 3 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’.

Wat de opname van middelen[1] op de lijst betreft, die aan de orde is in de artikelen 1 en 2 van het ontwerp, bepaalt artikel 10 van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002, onder meer het volgende: “de (Technische) raad (voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen) formuleert een gemotiveerd voorstel” en “het definitief voorstel van de Raad wordt voorgelegd aan de (overeenkomsten)commissie (apothekers-verzekeringsinstellingen)”.

[1] Artikel 1, 9°, van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 omschrijft “middelen” als 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 (te weten de verstrekking van medische hulpmiddelen met uitzondering van die welke bedoeld worden in artikel 34, eerste lid, 4°, van de wet).

Wat het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit betreft, heeft de technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen in zijn vergadering van 2 juni 2010 voorgesteld om bepaalde middelen toe te voegen. Voor bepaalde andere middelen blijkt uit de adviesaanvraag die aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is toegezonden dat het vereiste aantal aanwezigen tijdens de vergaderingen van 24 februari 2010 en van 21 april 2010 niet bereikt was en dat deze vergaderingen werden gehouden in de vorm van werkgroepen. Uit het dossier blijkt tevens dat, omwille van het hoge aantal onderzoeken op de agenda en vanwege de spoedeisendheid, de leden van de raad door de voorzitter van de technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen op 5 mei 2010 werd gevraagd om zich, voor de onderzoeken die een positief advies van de werkgroep hadden gekregen, akkoord te verklaren met het voorstel voor een "schriftelijke raadpleging" en om hun opmerkingen schriftelijk kenbaar te maken voor 12 mei 2010. Als gevolg van de goedkeuring, per e-mail, van de leden van de Raad, werden de in het kader van deze "schriftelijke procedure" goedgekeurde voorstellen geacht op 12 mei 2010 te zijn geformuleerd.

Geen enkele bepaling kent noch regelt echter een dergelijke schriftelijke procedure.

Artikel 28, § 1, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt: "De samenstelling en de werkingsregelen van de technische raden worden door de Koning bepaald"[2]. Artikel 28, § 4, van dezelfde wet bepaalt: "Elk van die technische raden maakt zijn huishoudelijk reglement op dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd"[3].

In verband met de beraadslagingen van de technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen bepaalt artikel 6 van het huishoudelijk reglement: "De Raad kan slechts vergaderen indien ten minste de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig is". Artikel 10 stelt: "De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de leden die aan de stemming deelnemen". Wat de werkgroepen betreft, bepaalt artikel 8: "De Raad kan in zijn schoot werkgroepen oprichten die hij belast met een voorafgaand onderzoek van een probleem, binnen een door hem bepaalde termijn. (…). De werkgroepen worden ontbonden zodra het onderzoek van het probleem waarmee zij zijn belast is beëindigd, na het verstrijken van de door de Raad bepaalde termijn of na beslissing van de Raad".

---

[2] Artikel 50 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 'tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

[3] Koninklijk besluit van 8 april 2003 'tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering', B.S., 19 juni 2003, blz. 32.603.

Doordat geen enkele tekst bepaalt dat de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen een schriftelijke procedure mag volgen, die neerkomt op de vergelijking van individuele adviezen die zijn leden hebben bezorgd zonder dat de Raad vergaderd heeft om een voorstel over het voorliggende ontwerp te formuleren, is het voorgeschreven vormvereiste niet behoorlijk vervuld. Er dient te worden op toegezien dat aan het vormvereiste wordt voldaan[4].

## Bijzondere opmerkingen

### Aanhef

Overeenkomstig artikel 35, § 2, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en artikel 10, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 heeft de overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen op 16 juli 2010 de beslissing over het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit genomen.

Het vierde lid van de aanhef dient te worden gewijzigd om aan te geven dat het om een beslissing gaat en niet om een advies.

### Dispositief

#### Artikelen 1, 3°, en 2

In de artikelen 1, 3°, en 2 van het ontwerp dienen de Nederlandse en Franse tekst van plaats te worden verwisseld.

---

[4] Zie daarbij aansluitend advies 49.199/2, gegeven op 16 februari 2011 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16*bis*, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft’.

De kamer was samengesteld uit

| | | | |
|---|---|---|---|
| de Heren | M. | HANOTIAU, | kamervoorzitter, |
| | Ph. | QUERTAINMONT, | staatsraden, |
| de Dames | S. | GUFFENS, | |
| | C. | GIGOT, | 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 Heer**.** P. VANDERNOOT**, s**taatsraad.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

C. GIGOT M. HANOTIAU