CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 52.266/2
du 14 novembre 2012

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 35 de 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 52.266/2
van 14 november 2012

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 35 van 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'

Le 19 octobre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 35 de 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 14 novembre 2012. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Yves DE CORDT, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Gabrielle JOTTRAND, première auditrice.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 novembre 2012.

*

Op 19 oktober 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 35 van 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 14 november 2012. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Yves DE CORDT, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Gabrielle JOTTRAND, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 november 2012.

*

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 suivantes.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

En vertu de l'article 2, 9°, de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 'portant exécution de l'article 19/1, § 1er, deuxième alinéa, du chapitre V/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', le projet ne doit pas être soumis à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable au sens de l'article 19/1, § 1er, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable'.

L'alinéa 11 sera donc omis.

DISPOSITIF

Article 1er

1. Dans l'état actuel de la législation, l'article 35 de l'annexe à 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 été modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 4 octobre 2012.

Il appartiendra à l'auteur du projet, cet article étant soumis à de nombreuses modifications, de vérifier, au moment où le projet examiné sera adopté, la date du dernier arrêté royal l'ayant modifié et d'adapter en conséquent la phrase liminaire de cette disposition.

2. Conformément aux recommandations de légistique formelle, il conviendrait de fusionner les 1° et 2° [1] qui apportent des modifications au paragraphe 1er.

Le nouveau 1° sera rédigé comme suit :

« 1° Au paragraphe 1er, intitulé 'I. GYNÉCOLOGIE CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE', sont apportées les modifications suivantes :

a) l'intitulé est complété par les mots ', CHIRURGIE EN GÉNÉRAL' ;

[1] Il s'agit du premier des deux « 2° » que comprend l'article 1er.

b) à la rubrique 'Colles tissulaires', dans le libellé de la prestation 703253-703264, le mot (la suite comme au projet) ;

c) il est inséré dans la même rubrique la prestation suivante : '703430-703441 (la suite comme au projet)' ;

d) à la même rubrique, dans le libellé de la prestation 703275-703286, les mots (la suite comme au projet) ;

e) dans la version néerlandaise du libellé de cette même prestation, les mots (la suite comme au projet) ;

f) à la même rubrique, à la règle de non-cumul, les mots (la suite comme au projet) ;

g) la même rubrique est complétée par la règle de non-cumul suivante : (la suite comme au projet) ;

h) à la rubrique 'Produits hémostatiques', la prestation suivante est insérée avant la prestation 703290-703301 : 703452-703463 (la suite comme au projet) ;

i) à la même rubrique, dans le libellé de la prestation 703290-703301, les mots (la suite comme au projet) ;

j) dans la version néerlandaise du libellé de cette même prestation, les mots (la suite comme au projet) ;

k) à la rubrique 'Anti-adhésifs', la prestation suivante est insérée après la prestation 703312-703323 : 703474-703485 (la suite comme au projet) ».

3. Conformément aux recommandations de légistique formelle, il ne convient pas de renuméroter des articles ou autres divisions du dispositif [2]. Il est également préférable de rassembler les modifications apportées à la même subdivision.

Il convient dès lors de rédiger comme suit le 2° qui modifie le paragraphe 14*quater* :

« 2° Au paragraphe 14*quater*, sont apportées les modifications suivantes :

a) au point a), les mots 'en ce qui concerne l'utilisation en contact avec un organe parenchymateux' sont insérés entre les mots 'La prestation 703275-703286' et les mots 'ne peut être remboursée que' et les mots '260632-260643, 261796-261800' sont supprimés ;

b) un a/1) rédigé comme suit est inséré :

'a/1) La prestation 703430-703441 (la suite comme au projet)' ;

[2] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 125 et formule F 3-8-1.

c) au point b), les mots 'en ce qui concerne l'utilisation en contact avec un organe parenchymateux' sont insérés entre les mots 'La prestation 703290-703301' et les mots 'ne peut être remboursé que' et les mots '260632-206643, 261796-261800' [3] sont supprimés ;

d) un b/1) rédigé comme suit est inséré :

'b/1) La prestation 703452-703463 (la suite comme au projet)' ;

e) au point f), les mots 'la liste des produits remboursables pour les prestations 703253-703264' (la suite comme au projet) ».

4. Au 3°, b) et au 4°, b), on écrira à chaque fois « A la catégorie 3, rubrique 'Colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs', les mots (la suite comme au projet) ».

5. Au 5°, on écrira « À la rubrique 'Colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs', les mots (la suite comme au projet) ».

Article 2

Dans un souci de sécurité juridique, il y a lieu de rédiger comme suit cette disposition :

« Art. 2. L'article 3 de l'arrêté royal du 8 mai 2012 'modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' est complété par l'alinéa suivant :

'Par dérogation à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, l'article 2, 5°, 6° et 12°, produit ses effets le 1er octobre 2011' ».

Article 3

Cette disposition prévoit que « les produits relatifs aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs pour lesquels les firmes ont introduit une demande d'inscription sur les listes des produits admis au remboursement au plus tard deux mois après la publication de cet arrêté et pour lesquels toutes les conditions d'inscription sont remplies, sont inscrits sur cette liste à la date à laquelle les conditions précitées sont remplies et au plus tôt au 1er octobre 2011 ».

Invité à préciser si cette disposition se réfère à l'arrêté en projet ou à l'arrêté du 8 mai 2012 cité à l'article précédent, le fonctionnaire délégué a répondu :

> « Hiermee wordt bedoeld dat de bedrijven na publicatie van voorliggend ontwerp KB 2 maanden tijd hebben om aanvragen tot opname op de lijst van aangenomen producten kunnen indienen voor de nomenclatuur in voege sinds 1 oktober 2011, dus

[3] Il semble que c'est à tort qu'à l'article 1er, deuxième « 2° », e), il est écrit 261780 au lieu de 261800.

m.b.t. de nomenclatuur ingevoerd met het KB van 8 mei 2012 en conform de bepalingen van het ontwerp KB die met retroactiviteit naar 1/10/2011 in voege treden ».

Dans un souci de sécurité juridique, il convient de préciser l'arrêté auquel il est fait référence et, dans la version française, de remplacer les mots « cet arrêté » par les mots « le présent arrêté ».

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 vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde 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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Krachtens artikel 2, 9°, van het koninklijk besluit van 20 september 2012 'houdende uitvoering van artikel 19/1, § 1, tweede lid van hoofdstuk V/1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling' hoeft het ontwerp vooraf niet te worden onderzocht met betrekking tot de noodzaak een effectbeoordeling uit te voeren op het stuk van de duurzame ontwikkeling in de zin van artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 'betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling'.

Het elfde lid moet dus worden weggelaten.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. Bij de huidige stand van de wetgeving is artikel 35 van 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' laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 oktober 2012.

Daar dit artikel herhaaldelijk wordt gewijzigd, staat het aan de steller van ontwerp, op het tijdstip dat het voorliggende ontwerp wordt aangenomen, de datum na te gaan van het koninklijk besluit waarbij dit artikel laatstelijk is gewijzigd en de inleidende zin van deze bepaling dienovereenkomstig aan te passen.

2. Overeenkomstig de wetgevingstechnische aanbevelingen zou het beter zijn om de onderdelen 1° en 2°[1], die wijzigingen aanbrengen in paragraaf 1, samen te voegen.

Het nieuwe onderdeel 1° dient te worden gesteld als volgt:

"1° In § 1, opschrift 'I. GYNAECOLOGIE, PLASTISCHE EN RECONSTRUCTIEVE HEELKUNDE' worden de volgende wijzigingen aangebracht:

[1] Het betreft het eerste van de twee onderdelen 2° in artikel 1.

a) het opschrift wordt aangevuld met de woorden ‘, HEELKUNDE IN HET ALGEMEEN’ ;

b) in de rubriek ‘Weefsellijmen’ wordt in de omschrijving van de verstrekking 703253-703264 tussen de woorden (voorts zoals in het ontwerp);

c) in dezelfde rubriek wordt de volgende verstrekking ingevoegd : ‘703430-703441’ (voorts zoals in het ontwerp);

d) in dezelfde rubriek worden in de omschrijving van de verstrekking 703275-703286 de woorden (voorts zoals in het ontwerp);

e) in de Nederlandse versie van de omschrijving van diezelfde verstrekking, worden de woorden (voorts zoals in het ontwerp);

f) in dezelfde rubriek worden in de non-cumulregel tussen de woorden (voorts zoals in het ontwerp);

g) dezelfde rubriek wordt aangevuld met de volgende non-cumulregel: (voorts zoals in het ontwerp);

h) in de rubriek ‘Hemostatische producten’ wordt de volgende verstrekking ingevoegd voor de verstrekking 703290-703301: 703452-703463 (voorts zoals in het ontwerp);

i) in dezelfde rubriek worden in de omschrijving van de verstrekking 703290-703301, de woorden (voorts zoals in het ontwerp);

j) in de Nederlandse versie van de omschrijving van diezelfde verstrekking worden de woorden (voorts zoals in het ontwerp);

k) in de rubriek ‘Anti-adhesieven’ wordt de volgende verstrekking ingevoegd na de verstrekking 703312-703323: 703474-703485 (voorts zoals in het ontwerp)”.

3. Overeenkomstig de wetgevingstechnische aanbevelingen is er geen grond om artikelen of andere onderverdelingen van het dispositief te vernummeren[2]. Het verdient eveneens aanbeveling om de wijzigingen in eenzelfde onderverdeling samen te brengen.

Het is derhalve aangewezen om onderdeel 2°, dat paragraaf 14*quater* wijzigt, te stellen als volgt:

“2° In paragraaf 14*quater* worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in punt a) worden tussen de woorden ‘De verstrekking 703275-703286’ en de woorden ‘kan enkel worden vergoed’ de woorden ‘, voor wat het gebruik in contact met een parenchymateus orgaan betreft’, ingevoegd en worden de woorden ‘260632-260643, 261796-261800’ geschrapt;

b) een punt a/1) wordt ingevoegd, dat gesteld is als volgt:

‘a/1) De verstrekking 703430-703441 (voorts zoals in het ontwerp)’;

c) in punt b) worden de woorden ‘,voor wat het gebruik in contact met een parenchymateus orgaan betreft,’ ingevoegd tussen de woorden ‘De verstrekking 703290-

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be , tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 125 en formule F 3-8-1.

703301' en de woorden 'kan enkel worden vergoed' en worden de woorden '260632-206643, 261796-261800'[3] geschrapt;

d) een punt b/1 wordt ingevoegd, dat gesteld is als volgt:

'b/1) De verstrekking 703452-703463 (voorts zoals in het ontwerp)';

e) in punt f) worden de woorden 'de lijst van vergoedbare producten voor de verstrekkingen 703253-703264' (voorts zoals in het ontwerp)".

4. In punt 3°, b) en punt 4°, b) schrijve men telkens "In de categorie 3, rubriek 'Weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven' worden de woorden (voorts zoals in het ontwerp)".

5. In punt 5° schrijve men "In de rubriek 'Weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven' worden de woorden (voorts zoals in het ontwerp)".

Artikel 2

Ter wille van de rechtszekerheid dient deze bepaling gesteld te worden als volgt:

"Art 2. Artikel 3 van het koninklijk besluit van 8 mei 2012 tot wijziging van 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 aangevuld met het volgende lid:

'In afwijking van het eerste lid, heeft artikel 2, 5°, 6° en 12°, voor wat de verstrekkingen inzake weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven betreft, uitwerking met ingang van 1 oktober 2011'".

Artikel 3

Dit artikel luidt als volgt:

"De producten inzake weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven waarvoor de bedrijven een aanvraag tot opname op de lijsten van voor vergoeding aangenomen producten indienen tot uiterlijk 2 maanden na publicatie van dit besluit en waarvoor aan alle voorwaarden tot opname is voldaan, worden met ingang van de datum waarop aan de voormelde voorwaarden werd voldaan en ten vroegste op 1 oktober 2011 ingeschreven op die lijsten".

Op vraag of deze bepaling betrekking heeft op het het ontworpen besluit dan wel op het besluit van 8 mei 2012, genoemd in het vorige artikel, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

"Hiermee wordt bedoeld dat de bedrijven na publicatie van voorliggend ontwerp KB 2 maanden tijd hebben om aanvragen tot opname op de lijst van aangenomen producten kunnen indienen voor de nomenclatuur in voege sinds 1 oktober 2011, dus

[3] In artikel 1, tweede "2°", e), lijkt ten onrechte melding te worden gemaakt van 261780 in plaats van 261800.

m.b.t. de nomenclatuur ingevoerd met het KB van 8 mei 2012 en conform de bepalingen van het ontwerp KB die met retroactiviteit naar 1/10/2011 in voege treden".

Ter wille van de rechtszekerheid behoort te worden verduidelijkt naar welk besluit wordt verwezen en dienen in de Franse versie de woorden "cet arrêté" vervangen te worden door de woorden "le présent arrêté".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Yves KREINS