



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 52.511/2
du 3 janvier 2013

advies 52.511/2
van 3 januari 2013

sur

over

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'

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'

Le 5 décembre 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'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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 3 janvier 2013. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Yves DE CORDT, assesseur, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

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 3 janvier 2013.

*

Op 5 december 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 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 3 januari 2013. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Yves DE CORDT, assessor, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, 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 3 januari 2013.

*

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

FORMALITÉS PRÉALABLES

Il ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet a été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé. Or, l'obligation de requérir l'avis de ce conseil sur le texte en projet résulte, sauf les cas d'urgence, de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 'sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale', combiné avec l'article 213, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1^{er}, b) de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 'portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Certes, l'article 2, § 2, du même arrêté du 9 septembre 1993, dispose comme suit :

« Dans l'hypothèse où, pour une matière déterminée, plusieurs organes mentionnés à l'alinéa 1^{er} [lire : paragraphe 1^{er}], b) et c), seraient compétents ou pourraient l'être, le Ministre peut désigner l'organe auquel s'appliquent les articles 14 et 15 de la loi du 25 avril 1963 ».

À cet égard, il apparaît précisément que l'organe visé à l'article 2, § 1^{er}, c) de l'arrêté royal précité du 9 septembre 1993 - à savoir le Comité de l'assurance soins de santé - a, pour sa part, donné un avis sur le texte en projet le 25 juin 2012.

Toutefois, le dossier ne permet pas d'établir que le ministre a effectivement désigné l'organe auquel s'appliquent les articles 14 et 15 de la loi du 25 avril 1963, dans l'hypothèse où, comme en l'espèce, le Conseil général de l'assurance soins de santé et le Comité de l'assurance soins de santé doivent être consultés dans la même matière.

Par ailleurs, si l'article 2, § 1^{er}, b), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 dispense de l'avis du Conseil général « les propositions de modification de nomenclature » ainsi que « les projets d'arrêtés pour lesquels le Comité de l'assurance constate l'absence d'incidence financière », il faut constater qu'en l'espèce, d'une part, une partie seulement du projet porte sur une modification de la nomenclature et que, d'autre part, le Comité de l'assurance n'a pas posé un tel constat.

Enfin, le dossier ne fait pas état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation du Conseil général de l'assurance soins de santé, conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963.

Par conséquent, il conviendra de consulter le Conseil général ou, à tout le moins, l'auteur du projet veillera à établir l'existence des motifs qui permettent de dispenser de cette formalité.

FONDEMENT JURIDIQUE

L'article 2 du projet tend à insérer une section 2 dans la 1^{ère} partie, chapitre 3, de l'annexe à 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', intitulée « Glucomètre - porte lancette - tiges - lancettes ».

Interrogée sur le fondement juridique de l'article 2 du projet, et en particulier sur la sous-section 3 en projet, en ce qu'elle fixe une procédure d'agrément pour les fournisseurs visés à l'article 1^{er}, 22°, de l'arrêté royal précité du 24 octobre 2002¹, la fonctionnaire déléguée a transmis la réponse suivante du service juridique de l'INAMI :

« [...] le fondement juridique est à trouver à l'article 35, § 1^{er}, alinéas 1 et 3, et § 2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 :

« § 1^{er}. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b), c), d) et e).

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 5°, a), et 20°, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 20°, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

[...].

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1^{er} :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui

¹ L'article 1^{er}, 22°, de l'arrêté royal précité du 24 octobre 2002 dispose qu'on entend par « fournisseur », le fournisseur de dispositifs médicaux et matériel d'autogestion dans le cadre des trajets de soins et du programme « éducation et autogestion de soins » et qui est agréé par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire ;

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande du Ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante. Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire ;

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le Ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande (...) ».

Il résulte de cette disposition légale que le Roi est habilité à fixer et à modifier la nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, sur la base des critères d'admission définis par Lui en fonction du prix, du coût pour l'assurance et des éléments d'ordre médical, thérapeutique et social, ainsi qu'à diviser ces prestations en différentes catégories.

Par contre, il ne ressort pas de l'article 35, §§ 1^{er} et 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 que le Roi serait habilité à fixer les conditions et la procédure d'agrément des fournisseurs².

À défaut de fondement juridique, il faut en conclure que la sous-section 3 en projet, intitulée « Fournisseurs – procédure d'agrément », doit être omise.

En conséquence, l'auteur du projet vérifiera s'il n'y a pas lieu de revoir la section 2, sous-section 1, §§ 1^{er} et 2, en projet, la section 2, sous-section 2, §§ 2 et 3, en projet, et l'annexe 2, en projet, dans la mesure où le texte à l'examen utilise la notion de « fournisseur ».

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 1^{er} sera rédigé comme suit :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, et § 2, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et par la loi du 10 août 2001 ; »³.

² Voir, à titre de comparaison, l'avis 47.196/1 donné le 1^{er} octobre 2009 sur un projet devenu l'arrêté royal du 22 octobre 2010 'modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix' (à propos de l'absence de fondement juridique permettant au Roi de fixer les conditions d'agrément comme éducateur en diabétologie, de régler les formations requises à cette fin ainsi que de déterminer les canaux de distribution et la procédure d'agrément).

³ Voir l'avis 52.079/2 donné le 17 octobre 2012 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et

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

En conséquence, l'alinéa 11 sera omis.

DISPOSITIF

Article 2

1. Le projet doit être complété par une disposition qui annexe à 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' les annexes 1 à 3 que l'article 2 du projet mentionne (section 2, sous-section 1, § 2, sous-section 2, § 4, et sous-section 4, en projet).

2. Dans l'article 2 du projet, la sous-section 4, en projet, intitulée « Liste du matériel d'autogestion (tigettes de contrôle du glucose, lancettes et glucomètres) pour lequel une intervention de l'assurance peut être octroyée » prévoit ce qui suit :

« La liste susmentionnée peut être adaptée tous les six mois pour tenir compte de l'inscription de nouveaux matériels, de modifications de prix et de suppressions de matériels.

L'Institut peut publier chaque mois sur le site Internet <http://www.inami.fgov.be> une liste, en attendant l'adaptation semestrielle de la liste reprise en annexe 1 ».

Le texte en projet pose un double problème.

D'une part, en ce qui concerne son alinéa 1^{er}, il résulte de l'article 35, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 que le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au paragraphe 1^{er} de cette disposition. Par conséquent, l'auteur du projet ne peut paraphraser cette dernière disposition en prévoyant une adaptation semestrielle de la liste. L'alinéa 1^{er} de la disposition en projet sera en conséquence omis.

D'autre part, en ce qui concerne son alinéa 2, la publication mensuelle de la liste sur le site de l'Inami peut avoir deux objets.

Soit elle a pour seul objet d'informer les tiers d'une future adaptation de la liste et dans ce cas, la disposition en projet n'a, en l'espèce, pas de portée normative : dans cette mesure, elle doit être omise, certainement dans un souci de sécurité juridique.

Soit la publication est la voie utilisée en vue d'imposer une nouvelle adaptation de la liste et, dans cette hypothèse, la disposition en projet n'aurait une portée réglementaire que moyennant le respect de la procédure visée à l'article 35, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, à savoir par une modification de l'annexe 1 au présent arrêté : tel que rédigé, l'alinéa 2 n'entre cependant pas dans cette prévision, il n'est donc pas admissible et doit être omis.

En conclusion, dans l'article 2 du projet, les deux premiers alinéas de la sous-section 4 en projet doivent être omis et remplacés par un nouvel alinéa prévoyant la seule insertion de l'annexe 1.

ANNEXES

Le projet comporte trois modèles de documents.

Pour les en-têtes des annexes, il est renvoyé au Code de légistique ⁴.

*

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « technique législative », recommandation n° 174 et formule F 4-2-13-4.

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

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd, blijkt niet dat de ontwerptekst om advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’, gelezen in samenhang met artikel 213, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 en met artikel 2, § 1, b), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 ‘tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, bepaalt echter dat, behoudens spoedeisende gevallen, deze raad van advies moeten dienen over de ontwerptekst.

Artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit van 9 september 1993 luidt weliswaar als volgt:

“Indien voor een bepaalde aangelegenheid verschillende van de in het eerste lid [lees: paragraaf 1], b) en c), vermelde organen bevoegd zijn of kunnen zijn, kan de Minister beslissen op welk orgaan de artikelen 14 en 15 van de wet van 25 april 1963 worden toegepast”.

In dit verband blijkt bepaaldelijk dat het in artikel 2, § 1, c), van het voornoemde koninklijk besluit van 9 september 1993 bedoelde orgaan - namelijk het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging – zijnerzijds op 25 juni 2012 een advies over de ontwerptekst heeft gegeven.

Uit het dossier kan evenwel niet worden opgemaakt dat de minister daadwerkelijk het orgaan heeft aangewezen waarop de artikelen 14 en 15 van de wet van 25 april 1963 van toepassing zijn, in het geval dat, zoals *in casu*, de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging geraadpleegd dienen te worden over dezelfde aangelegenheid.

Bovendien stelt artikel 2, § 1, b), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 “de voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur” alsook “de ontwerpen van besluit waarvan het Verzekeringscomité de afwezigheid van financiële weerslag vaststelt” weliswaar vrij van het advies van de Algemene raad, maar moet worden vastgesteld dat *in casu* enerzijds slechts een gedeelte van het ontwerp betrekking heeft op een wijziging van de nomenclatuur en anderzijds het Verzekeringscomité een dergelijke vaststelling niet heeft gedaan.

Ten slotte maakt het dossier geen gewag van een spoedeisendheid die het niet-raadplegen van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963, zou kunnen rechtvaardigen.

Bijgevolg dient de Algemene raad geraadpleegd te worden, ofwel dient de steller van het ontwerp op zijn minst aan te tonen dat er gegronde redenen voorhanden zijn om te worden vrijgesteld van dit vormvereiste.

RECHTSGROND

Artikel 2 van het ontwerp strekt ertoe een afdeling 2 in te voegen in deel I, hoofdstuk 3, van de bijlage 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’, met als opschrift “Bloedglucosemeter - lancethouder - glucosecontrolestrips - lancetten”.

Op een vraag betreffende de rechtsgrond van artikel 2 van het ontwerp, en in het bijzonder betreffende de ontworpen onderafdeling 3, in zoverre deze voor de leveranciers bedoeld in artikel 1, 22°, van het voornoemde koninklijk besluit van 24 oktober 2002¹ een erkenningsprocedure vaststelt, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende antwoord van de juridische dienst van het RIZIV overgezonden:

“[...] le fondement juridique est à trouver à l’article 35, § 1^{er}, alinéas 1 et 3, et § 2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 :

‘§ 1^{er}. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l’exception des prestations visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b), c), d) et e).

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d’application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d’elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu’il s’agisse des implants, et 5°, a), et 20°, est fixée sur la base des critères d’admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu’il s’agisse des implants, et 20°, ces critères d’admission concernent les prix, le coût pour l’assurance et les éléments d’ordre médical, thérapeutique et social.

¹ Artikel 1, 22°, van het voornoemde koninklijk besluit van 24 oktober 2002 bepaalt dat onder “leverancier” wordt verstaan de leverancier van medische hulpmiddelen en het zelfzorgmateriaal in het kader van de zorgtrajecten en van het programma “educatie en zelfzorg” en die erkend is door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

[...].

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1^{er} :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire ;

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande du Ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante. Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire ;

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le Ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande (...)''.

Uit deze wettelijke bepaling volgt dat de Koning gemachtigd is om de nomenclatuur van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, vast te stellen en te wijzigen op basis van de aannemingscriteria die door Hem bepaald worden rekening houdend met de prijs, de kosten voor de verzekering en de medische, therapeutische en sociale factoren, alsook om deze verstrekkingen in verschillende categorieën in te delen.

Uit artikel 35, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 volgt evenwel niet dat de Koning gemachtigd zou zijn om de voorwaarden en de procedure voor de erkenning van de leveranciers vast te stellen².

Bij gemis aan rechtsgrond moet worden besloten dat de ontworpen onderafdeling 3, met als opschrift "Leveranciers - erkenningsprocedure", moet worden weggelaten.

De steller van het ontwerp dient bijgevolg na te gaan of de ontworpen afdeling 2, onderafdeling 1, §§ 1 en 2, de ontworpen afdeling 2, onderafdeling 2, §§ 2 en 3, en de ontworpen

² Zie bij wijze van vergelijking advies 47.196/1, op 1 oktober 2009 gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 22 oktober 2010 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekingen, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen' (aangaande de afwezigheid van een rechtsgrond die het de Koning mogelijk maakt om de voorwaarden inzake erkenning van diabeteseducatoren te bepalen en om de daartoe vereiste opleidingen te regelen alsook om de distributiekkanalen en de erkenningsprocedure te bepalen).

bijlage 2 niet dienen te worden herzien in zoverre de voorliggende tekst de term “leverancier” bezigt.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Het eerste lid dient te worden geredigeerd als volgt:

“Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, en § 2, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en bij de wet van 10 augustus 2001;”³.

2. Overeenkomstig 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’ moet het voorliggende ontwerp niet voorafgaand worden onderzocht met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren.

Het elfde lid moet bijgevolg worden weggelaten.

DISPOSITIEF

Artikel 2

1. Het ontwerp dient te worden aangevuld met een bepaling die de bijlagen 1 tot 3, vermeld in artikel 2 van het ontwerp (ontworpen afdeling 2, onderafdeling 1, § 2, onderafdeling 2, § 4, en onderafdeling 4) toevoegt aan 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’.

³ Zie advies 52.079/2, op 17 oktober 2012 gegeven over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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’.

2. In artikel 2 van het ontwerp voorziet de ontworpen onderafdeling 4, met als opschrift “Lijst van zelfzorgmateriaal (glucosecontrolestrips, lancetten en bloedglucosemeters) waarvoor een verzekeringstegemoetkoming toegekend wordt”, in het volgende:

“Voornoemde lijst kan om de zes maanden worden aangepast om rekening te houden met de opname van nieuw zelfzorgmateriaal, prijswijzigingen en schrapping van zelfzorgmateriaal.

Maandelijks kan het Instituut een lijst publiceren via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>, in afwachting van de zesmaandelijks aanpassing van de lijst die volgt als bijlage 1”.

De ontworpen tekst stelt een tweevoudig probleem aan de orde.

Enerzijds rijst er een probleem in verband met het eerste lid. Uit artikel 35, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 volgt dat de Koning wijzigingen kan aanbrengen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in paragraaf 1 van deze bepaling. De steller van het ontwerp kan deze laatste bepaling derhalve niet parafraseren door in een zesmaandelijks aanpassing van de lijst te voorzien. Het eerste lid van de ontworpen bepaling moet bijgevolg worden weggelaten.

Anderzijds, betreffende het tweede lid van de tekst, kan de maandelijkse bekendmaking van de lijst op de website van het RIZIV twee doelen dienen.

Ofwel is de enige doelstelling derde personen in kennis te stellen van een toekomstige aanpassing van de lijst. In dat geval heeft de ontworpen bepaling *in casu* geen normatieve waarde en moet ze, zeker met het oog op de rechtszekerheid, worden weggelaten.

Ofwel is de bekendmaking van de lijst een middel om een nieuwe aanpassing van de lijst voor te schrijven. In dat geval zou de ontworpen bepaling enkel regelgevende kracht hebben indien de procedure bedoeld in artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wordt nageleefd, te weten door een wijziging van bijlage 1 van het voorliggende besluit. Maar zoals het is geredigeerd, voorziet het tweede lid daarin niet, is het derhalve niet toelaatbaar en moet het worden weggelaten.

Tot besluit kan worden gesteld dat de eerste twee leden van de ontworpen onderafdeling 4 in artikel 2 van het ontwerp moeten worden weggelaten en moeten worden vervangen door een nieuw lid, waarin alleen in de invoeging van bijlage 1 wordt voorzien.

BIJLAGEN

Het ontwerp bevat drie modellen van documenten. Voor de opschriften van deze bijlagen wordt verwezen naar de handleiding inzake wetgevingstechniek⁴.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre LIÉNARDY

⁴ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 174 en formule F 4-2-13-4.