# CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 52.744/2
du 6 février 2013

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 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'

# RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 52.744/2
van 6 februari 2013

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'

Le 16 janvier 2013, 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 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 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 6 février 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, et Bernadette VIGNERON, 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 6 février 2013.

*

Op 16 januari 2013 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 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 6 februari 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, 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 6 februari 2013.

*

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

1. Il conviendrait de rédiger l'alinéa 1er de la manière suivante :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1er, 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 ; » [1].

2. En application de l'article 27, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 :

> « Chaque proposition ou avis prévu à l'article 35, § 2, doit faire l'objet d'un avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à l'exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du Conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux s'il n'a pas été formulé dans le délai de cinq jours susvisé ».

Il ne résulte pas des extraits des procès-verbaux des réunions du Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins des 15 février 2012 et 18 avril 2012, auxquelles participait un représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, que celui-ci aurait émis un avis sur les propositions.

[1] Voir l'avis 52.079/2 donné le 17 octobre 2012, sur un projet devenu l'arrêté royal du 4 décembre 2012 '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 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'.

Par conséquent, il convient d'insérer un nouvel alinéa, entre les alinéas 3 et 4, qui fera référence à l'application de l'article 27, alinéa 4, *in fine*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

3. En vertu 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 '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', la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs a décidé, en date du 20 juin 2012, de transmettre les propositions à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

L'alinéa 4 sera modifié pour indiquer qu'il s'agit d'une décision qui a été prise le 20 juin 2012 et non d'un avis donné à cette date.

Conformément à l'article 2, 9°, de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 'portant exécution de l'article 19/1, § 1er, 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 10 sera omis.

## DISPOSITIF

### Article 1er

La phrase introductive de l'article 1er du projet doit être revue en ce qu'elle mentionne que la dernière modification a été opérée par l'arrêté royal du 17 mai 2012 alors qu'il s'agit de l'arrêté royal du 4 décembre 2012.

### Article 2

L'article 2 du projet tend à compléter la section 2 du chapitre 3 de la partie 1 de l'annexe jointe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002.

Dans l'état actuel de la législation, cette section 2 n'existe pas.

Cependant, la section de législation a eu à examiner 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', dont l'article 2 a cet objet en ce qu'il tend à insérer dans le chapitre 3 de la partie 1 de l'annexe une nouvelle section intitulée « Section 2 – Glucomètre – porte lancette – tigettes » [2]. Ce projet d'arrêté royal n'est, à ce jour, ni adopté ni publié.

L'article 2 du projet sera, au besoin, revu en conséquence.

*

[2] Voir l'avis 52.511/2 donné le 3 janvier 2013 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'.

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.

## ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

### AANHEF

1. Het eerste lid zou gesteld dienen te worden 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;" [1].

2. Artikel 27, vierde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt:

> "Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige controle indien het niet is geformuleerd binnen de voormelde termijn van vijf dagen".

Uit de uittreksels van de notulen van de vergaderingen van de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen van 15 februari 2012 en 18 april 2012, blijkt niet dat de vertegenwoordiger van de Dienst geneeskundige evaluatie en controle, die beide vergaderingen bijgewoond heeft, een advies geformuleerd zou hebben over die voorstellen.

[1] Zie advies 52.079/2, verstrekt op 17 oktober 2012 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 4 december 2012 '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.

Bijgevolg dient tussen het derde en het vierde lid een nieuw lid ingevoegd te worden, verwijzend naar de toepassing van artikel 27, vierde lid, *in fine*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

3. Krachtens 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 '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 de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen op 20 juni 2012 beslist om de voorstellen voor te leggen aan de Commissie voor Begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

Het vierde lid dient gewijzigd te worden, waarbij wordt aangegeven dat het gaat om een beslissing die genomen is op 20 juni 2012, en niet om een advies dat verstrekt is op die datum.

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', hoefde het onderzochte ontwerp vooraf niet te worden onderzocht met betrekking tot de noodzaak een effectbeoordeling uit te voeren.

Bijgevolg dient het tiende lid weggelaten te worden.

## DISPOSITIEF

### Artikel 1

De inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet herzien worden in zoverre hij vermeldt dat de laatste wijziging aangebracht is bij het koninklijk besluit van 17 mei 2012, terwijl het gaat om het koninklijk besluit van 4 december 2012.

### Artikel 2

Artikel 2 van het ontwerp beoogt de aanvulling van afdeling 2 van hoofdstuk 3 van deel 1 van de bijlage gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002.

Bij de huidige stand van de wetgeving bestaat die afdeling 2 niet.

De afdeling Wetgeving heeft echter wel een ontwerp van koninklijk besluit onderzocht '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', waartoe artikel 2 van het ontwerp strekt in zoverre het de invoeging beoogt, in hoofdstuk 3 van deel 1 van de bijlage, van een nieuwe afdeling met als opschrift "Afdeling 2 - Bloedglucosemeter - lancethouder - glucosecontrolestrips - lancetten"[2]. Dat ontwerp van koninklijk besluit is tot op heden niet aangenomen of bekendgemaakt.

Artikel 2 van het ontwerp moet indien nodig dienovereenkomstig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Yves KREINS

[2] Zie advies 52.511/2, op 3 januari 2013 verstrekt 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'.