CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 56.484/2/V
du 23 juillet 2014

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 35 et 35*bis* 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 56.484/2/V
van 23 juli 2014

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 35 en 35*bis* 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 16 juin 2014, 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, prorogé de plein droit (*) jusqu'au 31 juillet 2014, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 35 et 35*bis* 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 des vacations le 23 juillet 2014. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, conseiller d'État, président, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 23 juillet 2014.

---

(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, *in fine*, des lois coordonnées sur le Conseil d'État qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

*

Op 16 juni 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 31 juli 2014 (*), een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 35 en 35*bis* 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 vakantiekamer onderzocht op 23 juli 2014. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, staatsraad, voorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, Marianne DONY, assessor, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 23 juli 2014.

---

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

*

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, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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. Le projet trouve son fondement légal précis [1] dans l'article 35, § 2, alinéa 1er, 1°, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, suivant lequel le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé « 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 ».

C'est par conséquent ce seul article 35, § 2, alinéa 1er, 1°, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997, qu'il convient de mentionner plus particulièrement dans l'alinéa 1er.

2. Il résulte de l'article 27, alinéa 4 [2], de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' que toute proposition d'un conseil technique qui, comme tel est le cas en l'espèce, est faite en application de l'article 35, § 2, de cette loi doit faire l'objet d'un avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Cette disposition précise que l'avis de ce service est formulé en séance du Conseil technique. Elle ajoute qu'en cas de circonstance exceptionnelle

[1] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 23.

[2] Conformément à cet alinéa 4,
« 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 ».

motivée, ledit avis est formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique, l'avis étant censé avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans le délai de cinq jours en question.

En l'occurrence, l'alinéa 4 du préambule mentionne « l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux donné le 16 janvier 2014 » [3] mais l'extrait du procès-verbal de la réunion du 16 janvier 2014 du Conseil technique des implants figurant au dossier transmis au Conseil d'État n'atteste pas que le médecin-inspecteur représentant le Service d'évaluation et de contrôles médicaux aurait formulé son avis en séance.

Il appartient dès lors à l'auteur du projet de s'assurer du correct accomplissement de cette formalité préalable et d'en rendre compte de manière appropriée dans le préambule de l'arrêté en projet.

3. Les alinéas 8 et 9 doivent être complétés par la mention exacte des dates auxquelles ont été donnés l'avis de l'Inspecteur des Finances et l'accord du Ministre du Budget, soit respectivement le 10 avril 2014 et le 6 juin 2014.

4. L'alinéa 10 doit être omis parce que les dispositions du chapitre V/1 de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', qui instituaient la formalité préalable de l'« évaluation d'incidence des décisions sur le développement durable » impliquant notamment, aux termes de son article 19/1, § 1er, « un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence », ont été abrogées par la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative' et remplacées par un article 19/1 nouveau aux termes duquel « [l]'évaluation d'incidence est organisée par le titre 2, chapitre 2 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative et ses arrêtés d'exécution ». Or l'article 6, § 1er, de cette loi du 15 décembre 2013 n'impose d'analyse d'impact que pour les projets d'arrêtés royaux « pour lesquels l'intervention du Conseil des ministres est requise par une disposition légale ou réglementaire », ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

## DISPOSITIF

### Article 3

L'article 185 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs' abroge les articles 35 et 35*bis* de la nomenclature avec effet le 1er juillet 2014. Les articles 187 et suivants de cet arrêté prévoient par ailleurs des dispositions transitoires pour les demandes de modification de l'article 35 et/ou 35*bis* de la nomenclature introduites ou complétées avant le 1er juillet 2014.

[3] Élément dont fait également état la note CSS 2014/061 au Comité de l'assurance du 24 février 2014.

Compte tenu, d'une part, de l'intention de faire entrer en vigueur le projet d'arrêté au 25 juin 2012 et, d'autre part, de la date à laquelle les articles 35 et 35*bis* de la nomenclature cessent de produire leurs effets, à savoir le 1er juillet 2014, il serait préférable de rédiger comme suit l'article 3 du projet :

« Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 25 juin 2012 et cesse de les produire le 1er juillet 2014 ».

*

Rekening houdend met het ogenblik 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.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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. De precieze rechtsgrond[1] van het ontwerp is te vinden in artikel 35, § 2, eerste lid, 1°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, dat bepaalt dat de Koning wijzigingen kan aanbrengen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen "op grond van het door de bevoegde technische raad op eigen initiatief geformuleerde voorstel, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor Begrotingscontrole".

Bijgevolg dient enkel dat artikel 35, § 2, eerste lid, 1°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, meer bepaald in het eerste lid te worden vermeld.

2. Uit artikel 27, vier lid[2], van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen' volgt dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van advies moet dienen over elk voorstel van een technische raad, dat, zoals in casu,

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 23.

[2] Overeenkomstig dat vierde lid moet "[e]lk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, (…) 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 evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd binnen de voormelde termijn van vijf dagen".

gedaan wordt met toepassing van artikel 35, § 2, van deze wet. In deze bepaling wordt aangegeven dat het advies van deze dienst geformuleerd wordt tijdens de vergadering van de technische raad. Voorts schrijft deze bepaling voor dat dit advies in gemotiveerde uitzonderingsgevallen schriftelijk geformuleerd wordt binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de technische raad, waarbij dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet binnen de genoemde termijn van vijf dagen geformuleerd is.

In casu wordt er in het vierde lid van de aanhef verwezen naar "het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gegeven op 16 januari 2014"[3], maar uit het uittreksel uit de notulen van de vergadering van 16 januari 2014 van de Technische Raad voor Implantaten dat deel uitmaakt van het dossier dat aan de Raad van State overgezonden is, blijkt niet dat de geneesheer-inspecteur die de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle vertegenwoordigt, zijn advies tijdens de vergadering geformuleerd heeft.

Het staat derhalve aan de steller van het ontwerp om na te gaan of dit voorafgaand vormvereiste naar behoren is vervuld en om daarvan op deugdelijke wijze melding te maken in de aanhef van het ontwerpbesluit.

3. Het achtste en negende lid behoren aangevuld te worden met de vermelding van de precieze datums van het advies van de inspecteur van Financiën en van de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, namelijk respectievelijk 10 april 2014 en 6 juni 2014.

4. Het tiende lid behoort te vervallen, aangezien de bepalingen van hoofdstuk V/1 van de wet van 5 mei 1997 'betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling', waarbij het voorafgaand vormvereiste van de "duurzame ontwikkelingseffectbeoordeling" werd ingevoerd, welk vormvereiste luidens artikel 19/1, § 1, van die wet, inzonderheid "een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren" impliceert, opgeheven zijn bij de wet van 15 december 2013 'houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging en vervangen zijn door een nieuw artikel 19/1 volgens hetwelk de "effectbeoordeling wordt georganiseerd door titel 2, hoofdstuk 2 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, en haar uitvoeringsbesluiten". Volgens artikel 6, § 1, van die wet van 15 december 2013 is een impactanalyse evenwel alleen vereist voor de ontwerpen van koninklijke besluiten "waarover in de Ministerraad overleg moet worden gepleegd krachtens een wettelijke of reglementaire bepaling, hetgeen in casu niet het geval is.

[3] Daarvan wordt ook melding gemaakt in de nota CGV 2014/061 aan het Verzekeringscomité van 24 februari 2014.

DISPOSITIEF

Artikel 3

Bij artikel 185 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 'tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen' worden de artikelen 35 en 35*bis* van de nomenclatuur opgeheven met ingang van 1 juli 2014. De artikelen 187 en volgende van dat besluit voorzien overigens in overgangsbepalingen wat betreft de aanvragen tot wijziging van artikel 35 en/of 35bis van de nomenclatuur, ingediend of aangevuld vóór 1 juli 2014.

Rekening houdend enerzijds met de bedoeling om het ontwerpbesluit in werking te doen treden met ingang van 25 juni 2012 en anderzijds met de datum waarop de artikelen 35 en 35*bis* van de nomenclatuur ophouden te gelden, namelijk 1 juli 2014, verdient het aanbeveling om artikel 3 van het ontwerp te stellen als volgt:

"Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 25 juni 2012 en treedt buiten werking op 1 juli 2014."

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Jacques JAUMOTTE