CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 56.995/2
du 4 février 2015

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 56.995/2
van 4 februari 2015

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij 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'

Le 15 janvier 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 4 février 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Christian BEHRENDT, assesseurs, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 février 2015.

*

Op 15 januari 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 4 februari 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Christian BEHRENDT, assessoren, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 februari 2015.

*

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

1. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 190 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'. Cet article en constitue une disposition transitoire, en application de laquelle la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs a, en l'occurrence, formulé le 21 août 2014 une proposition motivée concernant la manière de transposer dans la liste figurant dans l'annexe 1 de cet arrêté du 25 juin 2014 une demande de modification ayant fait l'objet d'un avis de la part du Conseil technique des implants le 22 mai 2014, donc avant le 1er juillet 2014, mais n'ayant pas encore, à cette date, été transmise à la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.

Cette disposition transitoire se fonde elle-même sur l'article 23, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', suivant lequel le Roi détermine les dispositions transitoires applicables aux demandes introduites avant le 1er juillet 2014.

Un nouvel alinéa, rédigé comme suit, doit dès lors être inséré au début du préambule, précédant le premier alinéa actuel :

« Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 23, alinéa 3 ; » [1].

2. La proposition approuvée par le Conseil technique des implants le 22 mai 2014 constitue, en tant que condition d'application de l'article 190 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 précité, une formalité préalable qu'il y a lieu de mentionner également dans un nouvel alinéa 3 à insérer dans le préambule devant celui faisant état de la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 21 août 2014.

3. Le projet ne comporte qu'une seule annexe, de sorte que son article 2 serait mieux rédigé comme suit :

« Art. 2. Dans le même arrêté, est insérée dans l'annexe 2 la liste nominative annexée au présent arrêté ».

*

[1] *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation no 23.2, point a).

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

1. Het ontwerp ontleent zijn rechtsgrond aan artikel 190 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'. Met toepassing van dat artikel, dat een overgangsbepaling van dat koninklijk besluit is, heeft de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen *in casu* op 21 augustus 2014 een gemotiveerd voorstel geformuleerd betreffende de wijze waarop een aanvraag tot wijziging waarover de Technische raad voor implantaten op 22 mei 2014, dus voor 1 juli 2014, een advies heeft verleend, maar die op die datum evenwel nog niet aan de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen was overgezonden, moet worden omgezet in de lijst in bijlage 1 van dat besluit van 25 juni 2014.

Die overgangsbepaling steunt op haar beurt op artikel 23, derde lid, van de wet van 15 december 2013 'met betrekking tot medische hulpmiddelen', dat stelt dat de Koning de overgangsbepalingen vaststelt die van toepassing zijn op de aanvragen die voor 1 juli 2014 zijn ingediend.

Derhalve moet aan het begin van de aanhef, voor het huidige eerste lid, een nieuw lid worden ingevoegd dat luidt als volgt:

"Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 23, derde lid;".[1]

2. Het voorstel dat de Technische raad voor implantaten op 22 mei 2014 heeft goedgekeurd, is een voorwaarde voor de toepassing van artikel 190 van het voornoemde koninklijk besluit van 25 juni 2014 en vormt aldus een voorafgaand vormvereiste dat ook moet worden vermeld, in een nieuw derde lid, in te voegen in de aanhef vóór het lid dat melding maakt van het voorstel van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen van 21 augustus 2014.

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 23.2, a).

3. Daar het ontwerp slechts één enkele bijlage bevat, zou artikel 2 beter worden gesteld als volgt:

"Art. 2. In bijlage 2 van hetzelfde besluit wordt de nominatieve lijst ingevoegd die als bijlage gaat bij dit besluit".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Pierre VANDERNOOT