



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.023/2
du 11 février 2015

advies 57.023/2
van 11 februari 2015

sur

over

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'

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 23 janvier 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales 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 11 février 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 février 2015.

*

Op 23 januari 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken 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 11 februari 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 februari 2015.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 les articles 190 et 192 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'. Ces articles en constituent des dispositions transitoire, en application desquelles la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs a, en l'occurrence, formulé le 3 juillet 2014 une proposition motivée concernant, d'une part, la manière de transposer dans la liste figurant dans l'annexe 1 de cet arrêté du 25 juin 2014 une demande de modification approuvée par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité le 24 février 2014 et, d'autre part, la manière d'y transposer deux demandes de modification ayant fait l'objet d'un avis du Conseil technique des implants les 22 mai et 12 juin 2014, donc avant le 1^{er} juillet 2014, mais n'ayant pas encore, à cette date, été transmises à la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.

Ces dispositions transitoires se fondent elles-mêmes 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 1^{er} 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 ; ».

2. L'approbation par le Comité de l'assurance soins de santé le 24 février 2014 constitue, en tant que condition d'application de l'article 192 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 à cet effet.

Il en va de même des avis du Conseil technique des implants des 22 mai et 12 juin 2014, qui, comme condition d'application de l'article 190 du même arrêté royal, constituent aussi des formalités préalables dont l'accomplissement doit être mentionné dans un nouvel alinéa 4 à insérer dans le préambule pour y précéder celui faisant état de la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 3 juillet 2014.

3. Un arrêté ministériel, par sa nature même, ne doit pas être pourvu d'un article d'exécution ¹.

L'article 4 doit donc être omis.

*

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 164.

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 de artikelen 190 en 192 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 die artikelen, die overgangsbepalingen van dat koninklijk besluit zijn, heeft de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen *in casu* op 3 juli 2014 een gemotiveerd voorstel geformuleerd betreffende de wijze waarop aanvragen tot wijziging moeten worden omgezet in de lijst in bijlage 1 bij dat besluit van 25 juni 2014. Het betreft enerzijds de aanvraag tot wijziging die het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering op 24 februari 2014 heeft goedgekeurd, en anderzijds twee aanvragen tot wijziging waarover de Technische raad voor implantaten op 22 mei en 12 juni 2014, dus vóór 1 juli 2014, een advies heeft verleend, maar die op die datum nog niet aan de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen waren overgezonden.

Die overgangsbepalingen steunen op hun 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 vóór 1 juli 2014 zijn ingediend.

Derhalve moet aan het begin van de aanhef, vóór 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;”.

2. De goedkeuring door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 24 februari 2014 is een voorwaarde voor de toepassing van artikel 192 van het voornoemd koninklijk besluit van 25 juni 2014 en vormt aldus een voorafgaand vormvereiste dat ook moet worden vermeld, in een nieuw derde lid daartoe in te voegen in de aanhef.

Hetzelfde geldt voor de adviezen van de Technische raad voor implantaten van 22 mei en 12 juni 2014: zij zijn een voorwaarde voor de toepassing van artikel 190 van hetzelfde koninklijk besluit en vormen ook voorafgaande vormvereisten waarvan moet worden vermeld dat ze zijn vervuld in een nieuw vierde lid dat in de aanhef moet worden ingevoegd vóór het lid dat

gewag maakt van het voorstel van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen van 3 juli 2014.

3. Een ministerieel besluit bevat, uit zijn aard, geen uitvoeringsbepaling.¹

Artikel 4 moet dus worden weggelaten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 164.