CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 57.133/2
du 16 mars 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 57.133/2
van 16 maart 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 13 février 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 16 mars 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 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 16 mars 2015.

*

Op 13 februari 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 16 maart 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET et Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, 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 16 maart 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.

## FORMALITÉ PRÉALABLE

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 ou du Comité de l'assurance soins de santé. Or, l'obligation de requérir l'avis de l'un de ces organes 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, § 1er, b) et c), 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 santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

L'auteur du projet veillera donc à l'accomplissement de cette formalité préalable.

## OBSERVATIONS GÉNÉRALES

### I. La loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994

1. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 35*septies*/2 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santés et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, en particulier dans son paragraphe 1er, 2°, qui dispose que

> « La liste, telle que définie à l'article 35*septies*/1, § 1er, alinéa 1er, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29*ter* : à la demande du ministre » [1].

Un nouvel alinéa, rédigé de la manière suivante, doit par conséquent être inséré au début du préambule, précédant l'alinéa 1er actuel :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35*septies*/2, § 1er, 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ; » [2].

---

[1] L'article 35*septies*/1, § 1er, alinéa 1er, de la loi coordonnée précitée, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013, prévoit que
« La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4°*bis*, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après 'liste', qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après 'liste nominative' ».

II. 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'

2.1. Le texte à l'examen a un double objet : premièrement, il tend à modifier la « liste » jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 (article 1er du projet) [3] et, deuxièmement, il tend à modifier les « listes nominatives » jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal précité (article 2 du projet) [4].

Premier volet : adaptation de la « liste » (article 1er du projet)

*a) Fondement juridique*

2.2.1. L'habilitation au ministre à adapter la « liste » se trouve dans l'article 35*septies*/2, § 1er, 2°, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santés et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, et dans l'article 14 de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

L'article 14 de l'arrêté royal précité est rédigé comme suit :

> « La liste peut, sauf dispositions contraires, être adaptée par le Ministre sur proposition de la Commission, et ce à la demande du demandeur, du Ministre ou de la Commission ».

L'alinéa 1er actuel du préambule (devenant l'alinéa 2), qui mentionne l'article 105 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 au lieu de l'article 14, sera modifié en conséquence.

---

[2] *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 23.2, b).

[3] L'article 1er, 25°, de l'arrêté royal du 25 juin 2014 définit la « liste » comme suit : « la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, visée à l'article 35*septies*/1, § 1er, de la loi et qui est reprise à l'annexe 1re du présent arrêté ».

[4] L'article 1er, 26°, de l'arrêté royal du 25 juin 2014 définit la « liste nominative » de la manière suivante : « une liste nominative des implants et des dispositifs médicaux invasifs, couplée à une prestation de la liste, et qui est reprise à l'annexe 2 du présent arrêté. Une liste nominative comporte les dispositifs individuels des demandeurs et des distributeurs ainsi que, selon le cas, les données factuelles relatives au dispositif :
a) le nom du dispositif ;
b) le code d'identification du dispositif ;
c) l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge ;
d) la référence utilisée par l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge ;
e) le prix individuel ;
f) la base de remboursement;
g) le supplément à charge du bénéficiaire ;
h) l'intervention personnelle ;
i) la marge de délivrance ;
j) la date d'entrée en vigueur du remboursement ;
k) À titre d'information est également mentionnée pour les dispositifs repris sur une liste nominative, par prestation, une description de cette dernière ».

*b) La procédure*

2.2.2. Concernant des adaptations de la « liste » à la demande du ministre ou de la Commission, la procédure est fixée dans le titre III, chapitre 3, section 2, de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

Les adaptations de la liste peuvent consister en :

- une inscription sur la liste d'une prestation (articles 108 à 114 de l'arrêté royal précité) ;

- une modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement sur la liste (articles 115 à 121 de l'arrêté royal précité) ;

- une suppression de la liste d'une prestation (articles 122 à 126 de l'arrêté royal précité) ;

- une inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée (articles 127 à 132 de l'arrêté royal précité).

En l'espèce, le texte examiné contient des modifications des prestations ou des modalités de remboursement de celles-ci ainsi que des suppressions de la liste de prestations.

Il ressort des pièces jointes à la demande d'avis et des alinéas 2 et 4 du préambule (devenant les alinéas 3 et 5) que les formalités préalables prévues par les articles 120, § 1er, et 125, § 1er, de l'arrêté royal du 25 juin 2014, en l'occurrence une décision de la ministre après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions sur la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, ont bien été accomplies.

Second volet : création et suppression des « listes nominatives » (article 2 du projet)

2.3. L'habilitation au ministre à créer et à supprimer les « listes nominatives » découle de l'article 35*septies*/2, § 1er, 2°, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, combiné avec l'article 35*septies*/1, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, dès lors que cette création et cette suppression résultent elles-mêmes directement de la modification de la « liste », ainsi qu'il est procédé à l'article 1er du projet à l'examen.

## EXAMEN DU PROJET

### DISPOSITIF

### Article 1er

Dans la version française de l'article 1er, 1°, a), 2), du projet, il y a lieu de lire, dans la phrase liminaire des trois premières prestations, « pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière ».

### Article 3

En vertu de l'article 3 du projet, l'arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Pareille règle d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si l'arrêté en projet est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai normal de dix jours pour en être informés, délai prévu en principe par l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'.

Il y a lieu de vérifier dans ces conditions s'il est bien nécessaire de prévoir une disposition particulière d'entrée en vigueur. Si la formule figurant au projet est adoptée, il y aura lieu de s'assurer d'une date de publication telle que chacun disposera d'un délai suffisant pour prendre connaissance du texte publié [5].

### Article 4

L'article 4 du projet doit être omis, un arrêté ministériel ne devant pas être pourvu d'un article d'exécution [6].

*

[5] *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 152.1 et formule F 4-5-1-1.

[6] *Ibid.*, 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.

## VOORAFGAAND VORMVEREISTE

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, noch aan het Comité 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) en c), 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, een van die organen van advies moet dienen over de ontwerptekst.

De steller van het ontwerp moet er dan ook op toezien dat dit voorafgaand vormvereiste wordt vervuld.

## ALGEMENE OPMERKINGEN

### I. Wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994

1. Het ontwerp ontleent zijn rechtsgrond aan artikel 35*septies*/2 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid aan paragraaf 1, 2°, ervan, welke bepaling als volgt luidt:

> "De lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35*septies*/1, § 1, eerste lid, kan door de minister aangepast worden op voorstel van de in artikel 29*ter* bedoelde commissie: op vraag van de minister".[1]

Derhalve moet aan het begin van de aanhef, vóór het huidige eerste lid, een nieuw

[1] Artikel 35*septies*/1, § 1, eerste lid, van de voornoemde gecoördineerde wet, zoals het is ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, luidt als volgt:"De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, bestaat uit een lijst van verstrekkingen die voorzien worden van nadere vergoedingsregels, hierna te noemen 'lijst', ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen 'nominatieve lijst', wordt gekoppeld".

lid worden ingevoegd dat luidt als volgt:

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35*septies*/2, § 1, 2°, zoals ingevoegd bij de wet van 15 december 2013;".[2]

II. 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'

2.1. De voorliggende tekst streeft een dubbel doel na: ten eerste het wijzigen van de "lijst" die als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 is gevoegd (artikel 1 van het ontwerp)[3] en ten tweede het wijzigen van de "nominatieve lijsten" die als bijlage 2 bij het voornoemde koninklijk besluit zijn gevoegd (artikel 2 van het ontwerp).[4]

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

[3] Artikel 1, 25°, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 geeft de volgende definitie van de "lijst": "de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 35*septies*/1, § 1, van de wet en die bij dit besluit wordt gevoegd in bijlage 1".

[4] Artikel 1, 26°, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 geeft de volgende definitie van de "nominatieve lijst": "een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, gekoppeld aan een verstrekking uit de lijst, bij dit besluit gevoegd in bijlage 2. Een nominatieve lijst omvat de individuele hulpmiddelen van de aanvragers en de verdelers, met daarnaast, in voorkomend geval, de feitelijke gegevens van het hulpmiddel:

a) de naam van het hulpmiddel;

b) de identificatiecode van het hulpmiddel;

c) de onderneming die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt;

d) de referentie gebruikt door de onderneming die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt;

e) de individuele prijs;

f) de vergoedingsbasis;

g) het supplement ten laste van de rechthebbende;

h) het persoonlijk aandeel;

i) de afleveringsmarge;

j) de datum van de inwerkingtreding van de vergoeding;

k) Bij wijze van informatie wordt bij de hulpmiddelen op een nominatieve lijst, per verstrekking ook de omschrijving ervan vermeld."

Eerste onderdeel: aanpassen van de "lijst" (artikel 1 van het ontwerp)

*a) Rechtsgrond*

2.2.1. De machtiging die aan de minister is verleend om de "lijst" aan te passen, is vervat in artikel 35*septies*/2, § 1, 2°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, en in artikel 14 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

Artikel 14 van het voornoemde koninklijk besluit luidt als volgt:

> "De lijst kan, behoudens andersluidende bepalingen, aangepast worden door de Minister op voorstel van de Commissie, en dit op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie."

Het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt), dat artikel 105 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 in plaats van artikel 14 vermeldt, moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

*b) Procedure*

2.2.2. De procedure voor het aanpassen van de "lijst" op verzoek van de minister of van de Commissie is vastgelegd in titel III, hoofdstuk 3, afdeling 2, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

De lijst kan op de volgende wijzen worden aangepast:

- de opname van een verstrekking in de lijst (artikelen 108 tot 114 van het voornoemde koninklijk besluit);

- een wijziging van de verstrekking en/of vergoedingsmodaliteiten in de lijst (artikelen 115 tot 121 van het voornoemde koninklijk besluit);

- de schrapping van een verstrekking van de lijst (artikelen 122 tot 126 van het voornoemde koninklijk besluit;

- de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing (artikelen 127 tot 132 van het voornoemde koninklijk besluit).

*In casu* bevat de voorliggende tekst wijzigingen van de verstrekkingen of van de vergoedingsmodaliteiten van die verstrekkingen alsook gevallen waarin verstrekkingen van de lijst worden geschrapt.

Uit de stukken die bij de adviesaanvraag zijn gevoegd en uit het tweede en vierde lid van de aanhef (die het derde en het vijfde lid worden) blijkt dat de voorafgaande vormvereisten waarin de artikelen 120, § 1, en 125, § 1, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 voorzien, naar behoren zijn vervuld. Het betreft *in casu* een beslissing van de minister na de akkoordbevinding van de minister die bevoegd is voor Begroting, op definitief voorstel van de

Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Tweede onderdeel: opmaken en schrappen van de "nominatieve lijsten" (artikel 2 van het ontwerp)

2.3. De machtiging die aan de minister is verleend om "nominatieve lijsten" op te maken en te schrappen vloeit voort uit artikel 35*septies*/2, § 1, 2°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, gelezen in samenhang met artikel 35*septies*/1, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, daar het opmaken en het schrappen van die lijsten zelf rechtstreeks voortvloeien uit de wijziging van de "lijst", die in artikel 1 van het voorliggende ontwerp tot stand wordt gebracht.

## ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

### DISPOSITIEF

### Artikel 1

In de Franse tekst van artikel 1, 1°, a), 2), van het ontwerp, leze men in de inleidende zin van de eerste drie verstrekkingen "pour stimulation des cordons postérieurs de la moelle épinière".

### Artikel 3

1. Krachtens artikel 3 van het ontwerp treedt het besluit in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Het nadeel van een dergelijke regel van inwerkingtreding is dat, als het ontworpen besluit op het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten van het besluit niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om er kennis van te nemen, een termijn die in principe wordt voorgeschreven bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen'.

Gelet op het voorgaande moet nagegaan worden of het wel nodig is een bijzondere inwerkingtredingsbepaling op te nemen. Indien de formulering in het ontwerp wordt aangenomen, behoort gezorgd te worden voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.[5]

[5] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1.

Artikel 4

Artikel 4 van het ontwerp moet worden weggelaten aangezien een ministerieel besluit geen uitvoeringsbepaling bevat. [6]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT

[6] *Ibid.*, aanbeveling 164.