



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.233/2
du 30 mars 2015

advies 57.233/2
van 30 maart 2015

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste et les listes
nominatives jointes comme
annexe 1 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 gevoegd als bijlage 1 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 10 mars 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de 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 annexe 1 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 30 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 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 30 mars 2015.

*

Op 10 maart 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 gevoegd als bijlage 1 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 30 maart 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, 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 30 maart 2015.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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. Les deux versions linguistiques de l'intitulé du projet d'arrêté ministériel à l'examen divergent : les mots « et les listes nominatives », qui figurent dans la version française, n'ont pas de correspondant dans la version néerlandaise.

Comme le projet n'a pour objet de modifier que la « liste » jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 et non la « liste nominative » figurant en annexe 2 au même arrêté royal, il y a lieu d'omettre les « et listes nominatives » de la version française de l'intitulé.

2. L'article 1^{er}, 2^o, du projet trouve son fondement juridique dans l'article 191 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 31 juillet 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 sur laquelle la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs avait donné son avis le 3 avril 2014, donc avant le 1^{er} juillet 2014. Cet avis n'avait en effet pas été transmis avant cette date au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

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 1^{er} juillet 2014.

Un nouvel alinéa, rédigé comme suit, doit dès lors être inséré au début du préambule, précédant l'alinéa 1^{er} actuel :

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

3. L'avis de la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs du 3 avril 2014 constitue, en tant que condition d'application de l'article 191 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 précité, une formalité préalable qu'il y a lieu de mentionner également dans un nouvel alinéa à insérer dans le préambule à cet effet et précédant directement le visa de la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 31 juillet 2014.

4. L'article 1^{er}, 1^o, du projet ne trouve pas de fondement juridique dans l'article 191 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 ; en l'occurrence, la ministre met en œuvre l'habilitation prévue par l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3^o, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que par les articles 14 et 120, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

L'article 35septies/2, § 1^{er}, 3^o, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' doit par conséquent faire l'objet d'un visa à insérer au début du préambule avant celui mentionnant l'article 23, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', qui en deviendra dès lors le deuxième alinéa.

Quant à l'alinéa 1^{er} actuel du préambule, qui en deviendra dès lors le troisième, il y a lieu de le compléter pour mentionner également l'article 14 de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

En outre, il n'apparaît pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet aurait 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, § 1^{er}, 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 santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Il y a dès lors lieu de se conformer à ces dispositions pour l'article 1^{er}, 1^o, du projet et d'indiquer dans le préambule de l'arrêté en projet comment il y aura été satisfait.

5. Dans la phrase introduisant l'article 1^{er} du projet, il y aura lieu de mentionner les éventuelles précédentes modifications apportées à l'annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 précité.

6. En vertu de l'article 2 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 1^{er}, 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 ¹.

¹ *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.

7. L'article 3 doit être omis car les arrêtés ministériels sont toujours dépourvus d'article d'exécution².

*

² *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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. Het opschrift van het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit is verschillend in de twee taalversies: de woorden “et les listes nominatives” in de Franse tekst worden niet weergegeven in de Nederlandse tekst.

Daar het ontwerp enkel de “lijst” beoogt te wijzigen die als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 is gevoegd, en niet de “nominatieve lijst” die in bijlage 2 van datzelfde koninklijk besluit is opgenomen, moeten de woorden “et listes nominatives” in de Franse tekst van het opschrift vervallen.

2. Artikel 1, 2°, van het ontwerp ontleent zijn rechtsgrond aan artikel 191 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 31 juli 2014 een gemotiveerd voorstel geformuleerd betreffende de wijze waarop een aanvraag tot wijziging waarover de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten - verzekeringsinstellingen op 3 april 2014, dus voor 1 juli 2014, haar advies had gegeven, moet worden omgezet in de lijst in bijlage 1 van dat besluit van 25 juni 2014. Dat advies was immers niet vóór 1 juli 2014 aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering overgezonden.

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;”.

3. Het advies van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten - verzekeringsinstellingen van 3 april 2014 is een voorwaarde voor de toepassing van artikel 191

van het voornoemde koninklijk besluit van 25 juni 2014 en vormt aldus een voorafgaand vormvereiste dat ook moet worden vermeld in een nieuw lid dat hiertoe in de aanhef moet worden ingevoegd, net voor de verwijzing naar het voorstel van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen van 31 juli 2014.

4. Artikel 1, 1°, van het ontwerp ontleent geen rechtsgrond aan artikel 191 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014; *in casu* brengt de minister de machtiging ten uitvoer waarin is voorzien in artikel 35septies/2, § 1, 3°, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook in de artikelen 14 en 120, § 1, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

Bijgevolg moet artikel 35septies/2, § 1, 3°, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ vermeld worden in een aanhefverwijzing die in het begin van de aanhef moet worden ingevoegd, voor het lid dat melding maakt van artikel 23, derde lid, van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’, dat dientengevolge het tweede lid van de aanhef wordt.

Het huidige eerste lid van de aanhef, dat dus het derde lid wordt, moet worden aangevuld met de vermelding van artikel 14 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd, blijkt bovendien 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. De verplichting om, behalve in spoedeisende gevallen, het advies van één van die instanties over de ontworpen tekst te vragen vloeit evenwel voort uit artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ en 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’.

Die bepalingen moeten derhalve worden nageleefd wat betreft artikel 1, 1°, van het ontwerp, en in de aanhef van het ontworpen besluit moet worden aangegeven hoe daaraan is voldaan.

5. In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet worden aangegeven welke wijzigingen eventueel reeds zijn aangebracht in bijlage 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 25 juni 2014.

6. Luidens artikel 2 van het ontwerp treedt het besluit in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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, moet worden gezorgd voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.¹

7. Artikel 3 moet worden weggelaten daar ministeriële besluiten geen uitvoeringsbepaling bevatten.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tabblad “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1.

² *Ibid.*, aanbeveling 164.