



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.236/2
du 30 mars 2015

advies 57.236/2
van 30 maart 2015

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste et les listes
nominatives 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 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 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 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 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 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°, 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 4 septembre 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 27 février 2014, donc avant le 1^{er} 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 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; »¹.

2. La proposition approuvée par le Conseil technique des implants le 27 février 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 4 septembre 2014.

3. Dans la phrase introduisant les articles 1^{er} et 2 du projet, il y aura lieu de mentionner les éventuelles précédentes modifications apportées aux listes formant les annexes 1 et 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 précité.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 23.2, point a).

4. 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 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 ².

5. L'article 4 doit être omis car les arrêtés ministériels sont toujours dépourvus d'article d'exécution ³.

*

² *Ibid.*, recommandation n° 152.1 et formule F 4-5-1-1.

³ *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 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 4 september 2014 een gemotiveerd voorstel geformuleerd betreffende de wijze waarop een aanvraag tot wijziging waarover de Technische raad voor implantaten op 27 februari 2014, dus voor 1 juli 2014, een advies heeft verleend, maar die op die datum evenwel nog niet aan de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten - 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 27 februari 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 4 september 2014.

¹ Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 23.2, punt a).

3. In de inleidende zin van de artikelen 1 en 2 van het ontwerp moet worden aangegeven welke wijzigingen eventueel reeds zijn aangebracht in de lijsten die de bijlagen 1 en 2 bij het voornoemde koninklijk besluit van 25 juni 2014 vormen.

4. Luidens artikel 3 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.²

5. Artikel 4 moet worden weggelaten daar ministeriële besluiten geen uitvoeringsbepaling bevatten.³

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

² *Ibid.*, aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1.

³ *Ibid.*, aanbeveling 164.