



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.025/2/V
du 9 septembre 2015

advies 58.025/2/V
van 9 september 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 28 juillet 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, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 11 septembre 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 9 septembre 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Yves DE CORDT, assesseur, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné 9 septembre 2015.

^(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois coordonnées sur le Conseil d'État qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

*

Op 28 juli 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege ^(*) verlengd tot 11 september 2015, 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 vakantiekamer onderzocht op 9 september 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Yves DE CORDT, assessor, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 september 2015.

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

*

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.

1. Il résulte du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que l'adaptation de la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, prévue par le présent projet, est faite non pas à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché¹, mais à la demande de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. L'article 35septies/2, § 6, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), ne règle pas elle-même la procédure à suivre pour une telle adaptation effectuée à la demande de cette Commission ou du ministre, mais habilite le Roi à la déterminer. À défaut de disposition expresse en ce sens, cette habilitation ne peut s'interpréter comme autorisant le Roi à déroger aux compétences d'avis et d'accord légalement requises. En outre, concernant les adaptations de la liste en question, effectuées à la demande du ministre ou de la Commission précitée, il n'existe, dans la loi coordonnée, aucune disposition comparable, par exemple, à l'article 35bis, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

« Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

Il ne résulte pas du dossier 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 coordonnée 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'.

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

2. Le dernier alinéa du préambule doit être omis car il constitue un doublon de l'alinéa 3.

¹ Lorsque la demande d'adaptation de la liste émane de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical sur le marché, la procédure à suivre est réglée par l'article 35septies/2, § 5, de la loi coordonnée.

3. Les derniers arrêtés ministériels publiés qui ont modifié les annexes que le projet tend à modifier datent du 5 mai 2015. La phrase liminaire de l'article 1^{er} et l'article 2 seront adaptés en conséquence.

*

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.

1. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is overgezonden blijkt dat de aanpassing van de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarin het voorliggende ontwerp voorziet, er niet gekomen is op verzoek van het bedrijf dat het implantaat of het invasieve medische hulpmiddel op de markt brengt¹, maar op verzoek van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Artikel 35*septies*/2, § 6, tweede lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet") regelt niet zelf de procedure die gevolgd moet worden voor zulk een aanpassing op verzoek van die Commissie of de minister, maar machtigt de Koning om die procedure vast te stellen. Aangezien er geen uitdrukkelijke bepaling in die zin bestaat, kan die machtiging niet aldus begrepen worden dat ze de Koning toestaat om af te wijken van de wettelijk vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden. Wat betreft de aanpassingen van de betreffende lijst op verzoek van de minister of van de voornoemde Commissie, bestaat er voorts in de gecoördineerde wet geen enkele bepaling die vergelijkbaar is met bijvoorbeeld artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt als volgt:

"Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973".

Uit het dossier blijkt niet dat de ontworpen tekst 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, behoudens 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 gecoördineerde wet 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'.

De steller van het ontwerp dient er dan ook op toe te zien dat dat voorafgaande vormvereiste wordt vervuld.

¹ Wanneer het verzoek tot aanpassing van de lijst uitgaat van het bedrijf dat het implantaat of het invasieve medische hulpmiddel op de markt brengt, wordt de te volgen procedure geregeld bij artikel 35*septies*/2, § 5, van de gecoördineerde wet.

2. Het laatste lid van de aanhef moet worden geschrapt, aangezien het een herhaling is van het derde lid.

3. De laatste bekendgemaakte ministeriële besluiten waarbij wijzigingen zijn aangebracht in de bijlagen die bij het ontwerp worden gewijzigd, dateren van 5 mei 2015. De inleidende zin van artikel 1 en artikel 2 behoren dienovereenkomstig te worden aangepast.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT