



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.079/2/V
du 7 septembre 2015

advies 58.079/2/V
van 7 september 2015

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe
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 août 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 jointe 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 des vacations le 7 septembre 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, 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 le 7 septembre 2015.

*

Op 10 augustus 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 vakantiekamer onderzocht op 7 september 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, 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 7 september 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

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 lui-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.

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 régie par l'article 35septies/2, § 5, de la loi coordonnée.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'habilitation au ministre à adapter la liste dont la modification est ici envisagée se trouve dans l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3°, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'², coordonnée le 14 juillet 1994, et dans l'article 14 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'.

Par conséquent, dans la version française du projet, à l'alinéa 1^{er}, il convient de mentionner l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3°, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 15 décembre 2013.

*

² Interrogée sur ce point, la fonctionnaire-déléguée a exposé que la modification qu'il est envisagé d'apporter à la liste concernée trouve son origine dans une initiative de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Le fondement légal du projet gît donc dans l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3°, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (comme mentionné au préambule de la version néerlandaise du projet) et non dans le 2° de cette disposition (comme mentionné au préambule de la version française du projet).

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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, niet geschiedt op verzoek van de onderneming die het implantaat of het invasief medisch hulpmiddel op de markt brengt,¹ maar wel op verzoek van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. In artikel 35septies/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" genoemd) zelf wordt niet geregeld welke procedure moet worden gevolgd voor een dergelijke aanpassing op verzoek van die Commissie of van de minister, maar wordt de Koning gemachtigd om die procedure vast te stellen. Bij ontstentenis van uitdrukkelijke bepaling in die zin kan die machtiging niet worden geïnterpreteerd als een machtiging aan de Koning om af te wijken van de wettelijk vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden. In verband met de aanpassingen van de lijst in kwestie op verzoek van de minister of van de voornoemde Commissie, bevat de gecoördineerde wet bovendien geen enkele bepaling die te vergelijken is met bijvoorbeeld artikel 35bis, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, welke bepaling 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 of 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 gecoördineerde wet 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,

¹ Wanneer de aanvraag tot aanpassing van de lijst uitgaat van de onderneming die het implantaat of het invasief medisch hulpmiddel op de markt brengt, dient de procedure bepaald in artikel 35septies/2, § 5, van de gecoördineerde wet te worden gevolgd.

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

De machtiging aan de minister om de lijst aan te passen waarvan de wijziging hier overwogen wordt, is vervat in artikel 35*septies*/2, § 1, 3°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen',² gecoördineerd op 14 juli 1994, en in artikel 14 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'.

In de Franse tekst van het ontwerp moet in het eerste lid bijgevolg melding gemaakt worden van artikel 35*septies*/2, § 1, 3°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994', ingevoegd bij de wet van 15 december 2013.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

² In antwoord op een vraag hieromtrent heeft de gemachtigde ambtenaar toegelicht dat de wijziging die men overweegt aan te brengen in de lijst in kwestie voortkomt uit een initiatief van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. De rechtsgrond van het ontwerp ligt dus in artikel 35*septies*/2, § 1, 3°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (zoals vermeld in de aanhef van de Nederlandse tekst van het ontwerp), en niet in artikel 35*septies*/2, § 1, 2° (zoals aangegeven in de aanhef van de Franse tekst van het ontwerp).