



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.104/2
du 21 septembre 2015

advies 58.104/2
van 21 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 24 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 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 21 septembre 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 septembre 2015.

*

Op 24 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 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 21 september 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Marianne DONY, assessoren, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 september 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

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.

En principe, 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'.

Toutefois, dans la mesure où l'arrêté en projet envisage, à titre principal¹, d'apporter des modifications à 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' et dans la mesure où ces modifications interviennent sur la base de l'article 35septies/2, § 1^{er}, 1^o, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il convient de relever que, en ce qui concerne les demandes d'adaptation de la liste, introduites par le demandeur (article 35septies /2, § 1^{er}, 1^o, précité), qui portent par ailleurs sur des implants ou des dispositifs pour usage à long terme², l'article 35septies/2, § 5, de la loi, met en place une procédure très complète, rythmée par des délais eux-mêmes précis.

¹ Quant aux modifications qu'il est envisagé d'apporter aux listes nominatives, l'habilitation au ministre à créer et à supprimer ces listes découle en l'espèce de l'article 35septies/2, § 1^{er}, 2^o, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, combiné avec l'article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 1^{er} du projet à l'examen (voir l'avis 57.133/2 donné par la section de législation du Conseil d'État le 16 mars 2015 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 20 mars 2015 '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'). Les modifications apportées à l'annexe 2 sont donc, en l'espèce, inhérentes (et accessoires) aux modifications qu'il est envisagé d'apporter à l'annexe 1.

² Ce qui est le cas des implants et dispositifs concernés par le texte en projet, comme il ressort du dossier communiqué à la section de législation du Conseil d'État.

Dans ce contexte, il peut être considéré que l'article 35*septies*/2, § 5, précité, par la procédure qu'il prévoit, déroge implicitement à 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.

Par conséquent, dès lors qu'en l'espèce, le dossier soumis à la section de législation s'inscrit dans le cadre de cet article 35*septies*/2, § 5, il est permis de conclure que l'avis du Comité de l'assurance ou du Conseil général n'est pas requis.

*

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 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.

De verplichting om, behoudens in spoedeisende gevallen, het advies van een van die instanties over de ontworpen tekst te vragen vloeit in principe 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’.

In zoverre het ontworpen besluit er hoofdzakelijk¹ toe strekt wijzigingen aan te brengen in de lijst die als bijlage 1 is gevoegd 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’ en in zoverre die wijzigingen aangebracht worden op grond van artikel 35septies/2, § 1, 1°, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, moet worden opgemerkt dat, voor de aanvragen tot aanpassing van de lijst die door de aanvrager

¹ Wat de wijzigingen betreft die men overweegt aan te brengen in de nominatieve lijsten, vloeit de machtiging die aan de minister is verleend om die lijsten op te maken en te schrappen voort uit artikel 35septies/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 35septies/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 (zie advies 57.133/2, op 16 maart 2015 door de afdeling Wetgeving van de Raad van State gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het ministerieel besluit van 20 maart 2015 ‘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’). De wijzigingen die in bijlage 2 worden aangebracht, zijn *in casu* dus onlosmakelijk verbonden met (en accessoir aan) de wijzigingen die men overweegt aan te brengen in bijlage 1.

worden ingediend (voornoemd artikel 35septies/2, § 1, 1^o) en die overigens betrekking hebben op implantaten of hulpmiddelen voor langdurig gebruik¹, bij artikel 35septies/2, § 5 van de wet een heel omstandige procedure wordt ingevoerd waarvan de cadans wordt aangegeven door termijnen die zelf nauwkeurig bepaald zijn.

In die context kan worden geoordeeld dat het voornoemde artikel 35septies/2, § 5, door de procedure waarin het voorziet, impliciet afwijkt van artikel 15 van de wet van 25 april 1963 'betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging', gelezen in samenhang met artikel 213, § 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994.

Doordat het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is overgezonden *in casu* past in het kader van het voornoemde artikel 35septies/2, § 5, kan derhalve geconcludeerd worden dat het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van de Algemene raad niet vereist is.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

¹ Wat het geval is met de implantaten en hulpmiddelen waarop de ontworpen tekst betrekking heeft, zoals blijkt uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is overgezonden.