



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.351/2
du 16 novembre 2015

advies 58.351/2
van 16 november 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 22 octobre 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 16 novembre 2015. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Luc DETROUX et Bernard BLERO, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Christian BEHRENDT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre LIÉNARDY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 novembre 2015.

*

Op 22 oktober 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 16 november 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Bernard BLERO, staatsraden, Yves DE CORDT en Christian BEHRENDT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre LIÉNARDY.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 november 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, n'est pas faite à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché¹. Interrogée à cet égard, la déléguée de la ministre a confirmé que le projet fait suite à une demande de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, conformément à l'article 35septies/2, §1^{er}, 3°, de la loi coordonnée.

Or, l'article 35septies/2, § 6, alinéa 2, de 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 ».

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 1994'².

Toutefois, 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.

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 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : « la loi coordonnée »).

² Voir déjà en ce sens l'avis 58.079/2/V donné le 7 septembre 2015 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'.

Interrogée à cet égard, la déléguée de la ministre a confirmé que ces instances n'avaient pas été consultées pour ce projet.

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

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 4 mentionne l'avis de l'Inspecteur des Finances du 28 juillet 2015. Toutefois, au vu du dossier transmis au Conseil d'État, l'avis a été rendu le 27 juillet 2015.

Le préambule sera adapté afin d'indiquer la date à laquelle l'avis a été effectivement rendu.

DISPOSITIF

Article 3

L'article 3 prévoit que le projet entre en vigueur, de manière rétroactive, le 1^{er} avril 2015.

Or la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels³.

La rétroactivité des dispositions concernées ne peut se justifier que si elle s'inscrit dans une des hypothèses précitées.

Interrogée à cet égard, la déléguée de la ministre a répondu comme suit :

« De gevraagde retroactiviteit valt onder de toegelaten uitzonderingen « la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels ». Bij het nemen van correctiemaatregelen werden ten onrechte ook de terugbetaling voor de gynaecologische netjes voor prolaps geplaatst langs abdominale weg stopgezet. Het was echter de bedoeling om enkel de terugbetaling voor de netjes geplaatst langs vaginale weg stop te zetten omwille van een hoge graad aan ernstige complicaties die op het terrein werden vastgesteld. Om die reden wordt de terugwerkende kracht voor deze wijziging gevraagd, zodat de schrapping van de terugbetaling van de netjes die geen risico's inhouden voor de patiënt ongedaan wordt gemaakt. De regularisatie van de toestand mits behoud van

³ Voir ainsi l'avis 56.043/2 donné le 7 mai 2014 'sur un projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française portant exécution du décret du 3 avril 2014 relatif aux communications par voie électronique entre les usagers et les autorités publiques de la Communauté française'.

rechten (voordeel voor patiënt) en juridische zekerheid werd gevrijwaard, omdat betrokkenen wisten dat dit zou geregulariseerd worden (behandelingen gingen voort, enkel facturatie moest wachten) ».

Au vu de ces explications, l'entrée en vigueur rétroactive du projet est admissible.

*

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, er niet gekomen is op verzoek van het bedrijf dat het implantaat of het invasieve medische hulpmiddel op de markt brengt.¹ Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister bevestigd dat met het ontwerp, overeenkomstig artikel 35septies/2, § 1, 3°, van de gecoördineerde wet, gevolg wordt gegeven aan een verzoek van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

In artikel 35septies/2, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet zelf wordt nochtans 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”.

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

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 wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: “de gecoördineerde wet”) te worden gevolgd.

wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.²

Uit het dossier blijkt evenwel 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. Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister bevestigd dat het advies van die instanties niet was ingewonnen voor dit ontwerp.

De steller van het ontwerp moet er dan ook op toezien dat dit voorafgaand vormvereiste wordt vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het vierde lid is sprake van het advies van de Inspecteur van Financiën van 28 juli 2015. Uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden blijkt evenwel dat het advies verleend is op 27 juli 2015.

De aanhef dient aldus te worden aangepast dat het de datum vermeldt waarop het advies effectief is uitgebracht.

DISPOSITIEF

Artikel 3

In artikel 3 wordt bepaald dat het ontwerp met terugwerkende kracht in werking treedt op 1 april 2015.

Krachtens een algemeen rechtsbeginsel hebben bestuurshandelingen in de regel evenwel geen terugwerkende kracht. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet wordt toegestaan, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer dat nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.³

De terugwerkende kracht van de bepalingen in kwestie is alleen verantwoord als ze in één van die gevallen valt in te passen.

² Zie reeds in die zin advies 58.079/2/V, op 7 september 2015 gegeven 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'.

³ Zie aldus advies 56.043/2, op 7 mei 2014 gegeven over een ontwerpbesluit van de Franse Gemeenschapsregering 'portant exécution du décret du 3 avril 2014 relatif aux communications par voie électronique entre les usagers et les autorités publiques de la Communauté française'.

Op vragen ter zake heeft de gemachtigde van de minister als volgt geantwoord:

“De gevraagde retroactiviteit valt onder de toegelaten uitzonderingen ‘la régularisation d’une situation de fait ou de droit et pour autant qu’elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels’. Bij het nemen van correctiemaatregelen werden ten onrechte ook de terugbetaling voor de gynaecologische netjes voor prolaps geplaatst langs abdominale weg stopgezet. Het was echter de bedoeling om enkel de terugbetaling voor de netjes geplaatst langs vaginale weg stop te zetten omwille van een hoge graad aan ernstige complicaties die op het terrein werden vastgesteld. Om die reden wordt de terugwerkende kracht voor deze wijziging gevraagd, zodat de schrapping van de terugbetaling van de netjes die geen risico’s inhouden voor de patiënt ongedaan wordt gemaakt. De regularisatie van de toestand mits behoud van rechten (voordeel voor patiënt) en juridische zekerheid werd gevrijwaard, omdat betrokkenen wisten dat dit zou geregulariseerd worden (behandelingen gingen voort, enkel facturatie moest wachten)”.

In het licht van die uitleg is de retroactieve inwerkingtreding van het ontwerp aanvaardbaar.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre LIÉNARDY