CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 58.650/2
du 11 janvier 2016

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 58.650/2
van 11 januari 2016

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'

‡LW-BJBQJBIAB-FIGFAVT‡

Le 11 décembre 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 le 11 janvier 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 janvier 2016.

*

Op 11 december 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 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 kamer onderzocht op 11 januari 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 januari 2016.

*

‡LW-BJBQJBIAB-FIGFAVT‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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. 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 projet, est faite non pas à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché [1], mais à la demande de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. L'article 35*septies*/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 35*bis*, § 15, alinéa 1er, 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, § 1er, 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 santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

L'auteur du projet veillera par conséquent à accomplir 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 réglée par l'article 35*septies*/2, § 5, de la loi coordonnée.

‡LW-BJBQJBIAB-FIGFAVT‡

2. Dans l'article 1er, il y a lieu de mentionner les modifications précédemment apportées aux parties de la liste que le projet tend à modifier à nouveau [2].

À la fin de la phrase introductive de cette disposition, il y a lieu d'ajouter les mots « à la condition de remboursement J-§02 » et d'omettre les mots « 1° Les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement J-§02 ».

*

[2] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 113.

‡LW-BJBQJBIAB-FIGFAVT‡

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. 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 ontwerp voorziet, er niet gekomen is op verzoek van het bedrijf dat het implantaat of het invasieve medische hulpmiddel op de markt brengt[1], 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

[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.

‡LW-BJBQJBIAB-FIGFAVT‡

'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.

2. In artikel 1 moet melding worden gemaakt van de wijzigingen die vroeger aangebracht zijn in de delen van de lijst die bij het ontwerp opnieuw worden gewijzigd.[2]

Aan het eind van de inleidende zin van die bepaling behoren de woorden "aan de vergoedingsvoorwaarde J-§02" te worden toegevoegd en moeten de woorden "1° De volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde J-§02 aangebracht" worden weggelaten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Pierre VANDERNOOT

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 113.

‡LW-BJBQJBIAB-FIGFAVT‡