



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.909/2
du 29 février 2016

advies 58.909/2
van 29 februari 2016

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 4 février 2016, 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 29 février 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Marianne DONY, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, 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 29 février 2016.

*

Op 4 februari 2016 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 kamer onderzocht op 29 februari 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Yves DE CORDT en Marianne DONY, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, 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 29 februari 2016.

*

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 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, mais 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^o, 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.

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 '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' et l'avis 58.351/2 donné le 16 novembre 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'.

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. 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

Dispositif

Article 1^{er}

Lorsque les modifications antérieures encore en vigueur sont particulièrement nombreuses, il est possible de se contenter d'en mentionner la dernière ³.

Or, l'article 1^{er} du projet mentionne, comme dernière modification antérieure de l'annexe de l'arrêté royal du 25 juin 2014, l'arrêté ministériel du 25 novembre 2015.

Toutefois, la dernière modification apportée à cette annexe l'a été par l'arrêté ministériel du 9 décembre 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'.

Il y a donc lieu de mentionner cet arrêté ministériel à l'article 1^{er} du projet.

Article 2

En vertu de l'article 2 du projet, l'arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Comme le Conseil d'État l'a déjà rappelé, pareille règle d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si l'arrêté en projet est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai normal de dix jours pour en être informés, délai prévu en principe par l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires' ⁴.

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.conseildetat.be, onglet « Technique législative », n°114.

⁴ Voir, en ce sens, les avis 57.236/2 donné le 30 mars 2015 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 22 avril 2015 'modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1^{re} 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' et 58.836/2 donné le 17 février 2016 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

Il y a lieu de vérifier dans ces conditions s'il est bien nécessaire de prévoir une disposition particulière d'entrée en vigueur. Si la formule figurant au projet est adoptée, il y aura lieu de s'assurer d'une date de publication telle que chacun disposera d'un délai suffisant pour prendre connaissance du texte publié ⁵.

*

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'.

⁵ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 152.1 et formule F 4-5-1-1.

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 brengt¹, maar op verzoek van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, overeenkomstig artikel 35septies/2, §1, 3°, van de gecoördineerde wet.

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

DISPOSITIEF

Artikel 1

Wanneer de nog geldende voorgaande wijzigingen bijzonder talrijk zijn, kan ervoor gekozen worden alleen de laatste wijziging te vermelden.³

Luidens artikel 1 van het ontwerp is de bijlage bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 evenwel laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 25 november 2015.

De laatste wijziging in die bijlage is echter aangebracht bij het ministerieel besluit van 9 december 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'.

Dat ministerieel besluit moet bijgevolg vermeld worden in artikel 1 van het ontwerp.

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', alsook advies 58.351/2 op 16 november 2015 gegeven 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'.

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab Wetgevingstechniek, aanbeveling 114.

Artikel 2

Luidens artikel 2 van het ontwerp treedt het besluit in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Zoals de Raad van State al eerder heeft opgemerkt, is het nadeel van een dergelijke regel van inwerkingtreding dat, als het ontworpen besluit op het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten van het besluit niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om er kennis van te nemen, een termijn die in principe wordt voorgeschreven bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen’.⁴

Gelet op het voorgaande moet nagegaan worden of het wel nodig is een bijzondere inwerkingtredingsbepaling op te nemen. Indien de formulering in het ontwerp wordt aangenomen, behoort gezorgd te worden voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.⁵

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT

⁴ Zie in die zin de advies 57.236/2, op 30 maart 2015 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 22 april 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’, alsook advies 58.836/2, op 17 februari 2016 verstrekt 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’.

⁵ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tabblad “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1.