CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.019/2
du 24 mars 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 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 59.019/2
van 24 maart 2016

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'

‡LW-AHEQLDFAG-FJABJQW‡

Le 25 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 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 24 mars 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 mars 2016.

*

Op 25 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 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 24 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 maart 2016.

*

‡LW-AHEQLDFAG-FJABJQW‡

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

PRÉAMBULE

1. Comme l'a confirmé la fonctionnaire déléguée, le projet à l'examen s'inscrit dans le contexte d'une « inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée », dans la liste jointe en 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', inscription temporaire au sens de l'article 35*septies*/2, § 2, 4°, et § 7, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 ; la procédure suivie est celle prévue par les articles 57 et suivants de l'arrêté royal du 25 juin 2014, qui règlent la procédure spécifique à suivre en pareille hypothèse.

En vue de garantir la bonne compréhension du projet, de son fondement, du cadre juridique dans lequel il s'inscrit, et dans un but de transparence et de lisibilité, ces précisions gagneraient à figurer dans un considérant à insérer dans le préambule.

2. L'alinéa 3 du texte français mentionne la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 15 novembre 2015. Toutefois, au vu du dossier transmis au Conseil d'État, la proposition a été émise le 5 novembre 2015.

De même, l'alinéa 5 du texte français fait état de l'accord du Ministre du Budget du 12 décembre 2015. Toutefois, au vu du dossier transmis au Conseil d'État, l'accord a été donné le 10 décembre 2015.

Le préambule sera adapté afin d'indiquer les dates à laquelle cette proposition et cet accord ont été effectivement émis et donné.

DISPOSITIF

Articles 1er et 2

Les annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 ont été modifiées à plusieurs reprises.

Ces modifications ou, à tout le moins, la dernière d'entre elles seront mentionnées dans les phrases liminaires des articles 1er et 2 du projet.

‡LW-AHEQLDFAG-FJABJQW‡

Ces dispositions seront revues en conséquence.

Article 1er

1. Le texte en projet à l'article 1er, 2°, mêle des dispositifs fixés de manière unilatérale par l'auteur du projet et ce qui semble apparaître comme étant l'énoncé de contenus qu'une convention entre l'INAMI et chacun des réseaux hospitaliers devrait revêtir pour que les patients concernés puissent bénéficier de l'intervention temporaire organisée par le projet.

Le texte devrait mieux distinguer ces deux aspects.

2. Le rapport final mentionné au point 9.3 n'est admissible au regard du droit à la protection de la vie privée que si les données y figurant sont anonymisées.

Le texte gagnerait à être adapté en ce sens.

Article 2

1. L'article 2 mentionne les mots « pour les implants de l'oreille moyenne ».

De l'accord de la fonctionnaire déléguée, il s'agit d'une erreur matérielle, laquelle sera corrigée.

2. L'article 2 renvoie à deux annexes à l'arrêté en projet, alors que celui-ci n'en compte qu'une seule.

De l'accord de la fonctionnaire déléguée, le projet sera revu en conséquence.

Article 3

En vertu de l'article 3, l'arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

De l'accord de la fonctionnaire déléguée, l'article 3 fixera la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet à la date d'entrée en vigueur de la décision, telle qu'elle résulte de la publication sur le site internet de l'INAMI prévue par l'article 35*septies*/5, § 1er, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, à savoir, en l'espèce, le 1er mars 2016 [1].

*

[1] http://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/remboursement-implants-dispositifs.aspx#.VuGALkCmJaU (point 20 du tableau intitulé « Liste et mises à jour – liste », en l'état à la date du 10 mars 2016).

‡LW-AHEQLDFAG-FJABJQW‡

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

AANHEF

1. Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd, past het voorliggende ontwerp binnen de context van een "tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing" in de lijst die als bijlage 1 gaat 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", een tijdelijke opname in de zin van artikel 35*septies*/2, § 2, 4°, en § 7, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen' gecoördineerd op 14 juli 1994; de gevolgde procedure is die welke voorgeschreven wordt door de artikelen 57 en volgende van het koninklijk besluit van 25 juni 2014, die de specifieke procedure regelen die in een dergelijk geval gevolgd dient te worden.

Om ervoor te zorgen dat het ontwerp, de rechtsgrond ervan en het juridisch kader waarbinnen het past goed begrepen worden en ter bevordering van de transparantie en de leesbaarheid, verdient het aanbeveling om die preciseringen op te nemen in een overweging die in de aanhef zou moeten worden ingevoegd.

2. In het derde lid van de Franse tekst wordt melding gemaakt van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 15 november 2015. Uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden, blijkt evenwel dat dat voorstel geformuleerd is op 5 november 2015.

Zo ook wordt in het vijfde lid van de Franse tekst melding gemaakt van de akkoordbevinding van de minister van Begroting van 12 december 2015. Uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden, blijkt evenwel dat die akkoordbevinding dateert van 10 december 2015.

De aanhef dient aldus te worden aangepast dat daarin de datum vermeldt wordt waarop dat voorstel effectief is geformuleerd, alsook de datum waarop de minister van Begroting zich daadwerkelijk akkoord heeft verklaard.

‡LW-AHEQLDFAG-FJABJQW‡

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

De bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 zijn reeds meermaals gewijzigd.

Van die wijzigingen, of op zijn minst van de laatste ervan, dient melding te worden gemaakt in de inleidende zin van de artikelen 1 en 2 van het ontwerp.

Die bepalingen behoren dienovereenkomstig herzien te worden.

Artikel 1

1. In de bij artikel 1, 2°, ontworpen tekst staan bepalingen die op eenzijdige wijze worden vastgesteld door de steller van het ontwerp tussen hetgeen lijkt op de weergave van de bedingen die in een overeenkomst tussen het RIZIV en elk van de ziekenhuisnetwerken zouden moeten staan opdat de betrokken patiënten in aanmerking kunnen komen voor de tijdelijke tegemoetkoming die door het ontwerp wordt geregeld.

In de tekst zou een duidelijker onderscheid gemaakt moeten worden tussen deze beide aspecten.

2. Het eindverslag waarvan sprake is in punt 9.3 kan in het licht van het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer alleen aanvaard worden, indien de daarin vermelde gegevens geanonimiseerd worden.

De tekst zou in die zin moeten worden aangepast.

Artikel 2

1. In artikel 2 worden de woorden "voor de middenoor implantaten" vermeld.

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat het om een vergissing gaat die rechtgezet dient te worden.

2. In artikel 2 wordt verwezen naar twee bijlagen bij het ontwerpbesluit, terwijl het ontwerpbesluit er maar één omvat.

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat het ontwerp dienovereenkomstig moet worden aangepast.

‡LW-AHEQLDFAG-FJABJQW‡

Artikel 3

Luidens artikel 3 treedt het besluit in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in artikel 3 moet worden bepaald dat het ontworpen besluit in werking treedt op de datum van de inwerkingtreding van de beslissing, zoals die blijkt uit de bekendmaking ervan op de website van het RIZIV, overeenkomstig artikel 35*septies*/5, § 1, tweede lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, namelijk, *in casu*, op 1 maart 2016.[1]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Pierre VANDERNOOT

[1] http://www.inami.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/verstrekkers-van-implantaten/Paginas/terugbetaling-implantaten.aspx#.VvvMcdKLSUk (punt 20 van de tabel met het opschrift "Lijst en bijwerkingen – Lijst", zoals dat punt luidde op 10 maart 2016).

‡LW-AHEQLDFAG-FJABJQW‡