CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.042/2
du 24 mars 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 59.042/2
van 24 maart 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-BBEQJFBCA-FJAECVT‡

Le 1er mars 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 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 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 24 mars 2016.

*

Op 1 maart 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 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 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 24 maart 2016.

*

‡LW-BBEQJFBCA-FJAECVT‡

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 que l'arrêté en projet a pour fondement l'article 23, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux' et les dispositions transitoires prises en vertu de cette disposition, qui font l'objet du titre VII de l'arrêté royal du 25 juin 2014 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santés et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs'.

Il y a donc lieu de remplacer l'alinéa 1er du préambule par un renvoi à l'article 23, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013.

Par ailleurs, à l'alinéa 2, la mention de l'article 14 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 sera omise dès lors que cet arrêté est modifié par le projet [1].

2. C'est erronément que l'alinéa 5 du préambule fait état de « l'accord tacite du Ministre du Budget donné en application de l'article 35*septies*/2, § 5, alinéa 10 », de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'. La Ministre du Budget a donné son accord écrit le 20 janvier 2016 et c'est ce que doit mentionner cet alinéa du préambule.

3. À l'article 1er, 2°, dans le D-§08, point 2 (« Critères concernant le bénéficiaire »), il y a lieu, dans la version française, d'omettre le mot « pas ».

4. Au point 7 (« Divers ») de la même disposition en projet, l'intervention de la Belgian Association of Urology (BAU) ne serait admissible, au regard du droit à la protection de la vie privée, que si les organes assureurs transmettent les données collectées de manière anonymisée.

[1] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 30.

‡LW-BBEQJFBCA-FJAECVT‡

Le texte gagnerait à être adapté en ce sens.

5. L'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que, dès lors que le projet trouve son fondement dans l'article 23, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 et non dans les articles 35*septies*/1 et suivants de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', l'article 35*septies*/5, § 1er, alinéa 2, de cette dernière loi semble ne pas s'appliquer et que la date d'entrée en vigueur de l'inscription de la prestation prévue par le projet sera donc bien celle qui résulte de l'article 2 de celui-ci et non celle qui résulte de la publication intervenue sur le site internet de l'INAMI.

*

‡LW-BBEQJFBCA-FJAECVT‡

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 blijkt dat het ontworpen besluit rechtsgrond ontleent aan artikel 23, derde lid, van de wet van 15 december 2013 'met betrekking tot medische hulpmiddelen' en aan de overgangsbepalingen die vastgesteld zijn krachtens die bepaling en die het voorwerp zijn van titel VII van 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 eerste lid van de aanhef behoort dus te worden vervangen door een verwijzing naar artikel 23, derde lid, van de wet van 15 december 2013.

Bovendien moet in het tweede lid de vermelding van artikel 14 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 worden geschrapt, aangezien dat besluit bij het ontwerp wordt gewijzigd.[1]

2. In het vijfde lid van de aanhef wordt verkeerdelijk melding gemaakt van "het stilzwijgende akkoord van de minister van Begroting gegeven in toepassing van artikel 35*septies*/2, § 5, tiende lid", van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'. De minister van Begroting heeft zich op 20 januari 2016 schriftelijk akkoord verklaard en daarvan moet melding worden gemaakt in dat lid van de aanhef.

3. In artikel 1, 2°, onder D-§08, punt 2 ("Criteria betreffende de rechthebbende") behoort in de Franse tekst het woord "pas" te worden weggelaten.

4. In punt 7 ("Varia") van dezelfde ontworpen bepaling zou de tussenkomst van de Belgian Association of Urology (BAU) in het licht van het recht op de eerbiediging van het privéleven alleen aanvaard kunnen worden indien de verzekeringsinstellingen de verzamelde gegevens anoniem overdragen.

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 30.

‡LW-BBEQJFBCA-FJAECVT‡

Het verdient aanbeveling om de tekst in die zin aan te passen.

5. De steller van het ontwerp wordt erop gewezen dat, aangezien het ontwerp zijn rechtsgrond ontleent aan artikel 23, derde lid, van de wet van 15 december 2013 en niet aan de artikelen 35*septies*/1 en volgende van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994', artikel 35*septies*/5, § 1, tweede lid, van deze laatste wet niet van toepassing lijkt te zijn en dat de datum van inwerkingtreding van de inschrijving van de verstrekking bepaald in het ontwerp dus wel degelijk de datum zal zijn die blijkt uit artikel 2 van het ontwerp en niet de datum die blijkt uit de bekendmaking op de internetsite van het RIZIV.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Pierre VANDERNOOT

‡LW-BBEQJFBCA-FJAECVT‡