



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 59.055/2  
du 24 mars 2016

advies 59.055/2  
van 24 maart 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 3 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 3 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.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 n'apparaît pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet aurait 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 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 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 – ci-après : « la loi coordonnée » –, et avec l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 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'.

D'autre part, suivant les articles 5, 2°, et 14, 2°, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 'relatif au contrôle administratif et budgétaire', doivent être soumises à l'avis de l'Inspecteur des Finances et à l'accord du Ministre du Budget les modifications de nature à influencer directement ou indirectement les recettes ou à entraîner des dépenses nouvelles. Le dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État ne lui permet pas non plus de discerner ce qu'il en est sur ce point des modifications en projet.

Il incombe par conséquent à l'auteur du projet de s'assurer que les formalités requises en l'espèce ont été régulièrement accomplies.

2. Le projet à l'examen tend à apporter diverses corrections qualifiées de techniques par le Service des soins de santé de l'Institut à 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'.

Cet arrêté trouve lui-même son fondement légal dans l'article 35septies/4 de la loi coordonnée, lequel dispose comme suit :

« Le Roi peut, pour les décisions du ministre ou du Comité de l'assurance qu'Il détermine, régler [...] les modalités selon lesquelles le Service des soins de santé de l'Institut procède aux adaptations techniques de la liste ou d'une liste nominative ».

Un nouvel alinéa, ainsi rédigé, doit par conséquent être inséré au début du préambule, avant l'actuel alinéa 1<sup>er</sup> :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/4, inséré par la loi du 15 décembre 2013 ; »<sup>1</sup>.

Dans l'arrêté royal précité du 25 juin 2014, l'habilitation ministérielle à adapter la liste peut se déduire de l'article 178 :

« Le Service propose les adaptations de la liste ou d'une liste nominative respectivement au Ministre ou au Comité de l'assurance sans intervention de la Commission en cas de corrections techniques d'erreurs sur le plan de la description de la prestation, de ses modalités de remboursement ou sur le plan des données d'une liste nominative si ces erreurs ressortent clairement des documents de la demande ou sont signalées par des experts ou des membres de la Commission ».

L'alinéa 1<sup>er</sup> actuel du préambule, qui fait état de cette disposition, devient par voie de conséquence l'alinéa 2 du préambule.

Un nouvel alinéa 3 doit enfin être inséré dans le préambule afin de mentionner la proposition formulée le 15 février 2016 par le Service des soins de santé de l'Institut, conformément à cet article 178.

3. La phrase liminaire de l'article 1<sup>er</sup> doit à tout le moins mentionner la dernière modification apportée à l'annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 précité<sup>2</sup>.

4. L'article 2 du projet prévoit que toutes les modifications qu'il comporte seront pourvues d'un effet rétroactif.

Si la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit, la rétroactivité peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative dans le respect du principe d'égalité. En l'absence d'autorisation légale, elle 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 individuels.

La rétroactivité des dispositions en projet ne peut par conséquent se justifier que si elle s'inscrit dans une de ces hypothèses, ce qu'il revient à l'auteur du projet de vérifier.

\*

<sup>1</sup> *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet « Technique législative », recommandation n° 23.2.

<sup>2</sup> *Ibid.*, recommandation n° 114.

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 niet of 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. De verplichting om, behalve 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 wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ – hierna “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 wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

Overeenkomstig de artikelen 5, 2°, en 14, 2°, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 ‘betreffende de administratieve en begrotingscontrole’ moeten wijzigingen waardoor de ontvangsten rechtstreeks of onrechtstreeks kunnen worden beïnvloed of nieuwe uitgaven kunnen ontstaan, bovendien voor advies aan de inspecteur van Financiën en voor akkoordbevinding aan de minister van Begroting worden voorgelegd. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State overgezonden is, kan evenmin worden opgemaakt hoe het in dat verband met de ontworpen wijzigingen is gesteld.

De steller van het ontwerp dient zich er bijgevolg van te vergewissen dat op rechtsgeldige wijze is voldaan aan de vormvereisten die *in casu* vervuld moeten worden.

2. Het voorliggend ontwerp strekt ertoe in de lijst die als bijlage 1 is gevoegd 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’ verschillende correcties aan te brengen die door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut als technisch worden bestempeld.

Dat besluit ontleent zijnerzijds zijn rechtsgrond aan artikel 35septies/4 van de gecoördineerde wet, dat luidt als volgt:

“De Koning kan, voor de beslissingen van de minister of van het Verzekeringscomité die Hij bepaalt, de wijze [...] (uitwerken) waarop de Dienst voor

Geneeskundige Verzorging van het Instituut overgaat tot de technische aanpassingen van de lijst of van een nominatieve lijst.”

Bijgevolg dient aan het begin van de aanhef, vóór het huidige eerste lid, een nieuw lid te worden ingevoegd dat luidt als volgt:

“Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35<sup>septies</sup>/4, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013;”<sup>1</sup>.

De machtiging aan de minister om de lijst aan te passen, kan worden afgeleid uit artikel 178 van het voornoemde koninklijk besluit van 25 juni 2014, dat luidt als volgt:

“De Dienst stelt de aanpassingen aan de lijst of een nominatieve lijst voor aan respectievelijk de Minister of het Verzekeringscomité zonder tussenkomst van de Commissie in geval van technische correcties van vergissingen op het vlak van de omschrijving van de verstrekking, de vergoedingsmodaliteiten of de gegevens op een nominatieve lijst, indien dergelijke vergissingen duidelijk blijken uit de stukken van de aanvraag of gesignaleerd worden door deskundigen of leden van de Commissie.”

Het huidige eerste lid van de aanhef, waarin naar die bepaling wordt verwezen, wordt dientengevolge het tweede lid van de aanhef.

In de aanhef behoort ten slotte een nieuw derde lid te worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het voorstel dat op 15 februari 2016 door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut is geformuleerd, overeenkomstig dat artikel 178.

3. In de inleidende zin van artikel 1 moet op zijn minst melding worden gemaakt van de laatste wijziging die is aangebracht in bijlage 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 25 juni 2014.<sup>2</sup>

4. In artikel 2 van het ontwerp wordt bepaald dat alle daarin vervatte wijzigingen terugwerkende kracht hebben.

Hoewel bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben, kan die terugwerkende kracht evenwel gerechtvaardigd zijn indien ze, met inachtneming van het gelijkheidsbeginsel, door de wet wordt toegestaan. 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.

<sup>1</sup> *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 23.2.

<sup>2</sup> *Ibid.*, aanbeveling 114.

De terugwerkende kracht van de ontworpen bepalingen kan derhalve alleen worden gerechtvaardigd indien ze in een van de voornoemde gevallen kan worden ingepast, wat de steller van het ontwerp moet worden nagegaan.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT