CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.064/2
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 59.064/2
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-AHEQLDGDH-FJAGEQW‡

Le 4 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 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 Stéphane TELLIER, 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 4 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 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 Stéphane TELLIER, 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-AHEQLDGDH-FJAGEQW‡

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.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

PRÉAMBULE

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].

DISPOSITIF

Article 1er

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

Or, l'article 1er 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 ce jour 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 ou, le cas échéant, un autre arrêté ministériel adopté ultérieurement, à l'article 1er du projet.

2. Dans la version française de la phrase liminaire de l'article 1er, 2°, j), du projet, les mots « Cumul- en non-cumulregels » seront remplacés par les mots « Règles de cumul et de non-cumul ».

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

‡LW-AHEQLDGDH-FJAGEQW‡

Cette observation vaut également pour l'intitulé du titre 5.1, tel que remplacé par l'article 1er, 2°, j), précité.

Article 2

Dans la version française de l'article 2 du projet, les mots « endoprothèsee fenêtréee » et les mots « au prestation » seront respectivement remplacés par les mots « endoprothèses fenêtrées » et les mots « à la prestation ».

Article 3

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 3 de celui-ci et non celle qui, le cas échéant, aurait résulté de la publication intervenue sur le site internet de l'INAMI.

*

‡LW-AHEQLDGDH-FJAGEQW‡

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.

ALGEMENE OPMERKINGEN

AANHEF

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]

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. Wanneer de nog geldende vroegere wijzigingen bijzonder talrijk zijn, is het mogelijk zich te beperken tot het vermelden van alleen de laatste wijziging.

In artikel 1 van het ontwerp wordt echter vermeld dat de bijlage bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 laatstelijk is gewijzigd bij het ministerieel besluit van 25 november 2015.

De laatste wijziging die tot op heden in die bijlage is aangebracht, is evenwel tot stand gebracht 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

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

‡LW-AHEQLDGDH-FJAGEQW‡

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen'.

In artikel 1 van het ontwerp dient dus melding te worden gemaakt van dat ministerieel besluit of, in voorkomend geval, van een ander ministerieel besluit dat daarna is vastgesteld.

2. In de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 1, 2°, j), van het ontwerp dienen de woorden "Cumul- en non-cumulregels" te worden vervangen door de woorden "Règles de cumul et de non-cumul".

Deze opmerking geldt eveneens voor het opschrift van titel 5.1, zoals vervangen bij het voornoemde artikel 1, 2°, j).

Artikel 2

In de Franse tekst van artikel 2 van het ontwerp moeten de woorden "endoprothèsee fenêtréee" en de woorden "au prestation" respectievelijk worden vervangen door de woorden "endoprothèses fenêtrées" en de woorden "à la prestation".

Artikel 3

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 3 van het ontwerp en niet de datum die, in voorkomend geval, zou blijken uit de bekendmaking op de internetsite van het RIZIV.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Pierre VANDERNOOT

‡LW-AHEQLDGDH-FJAGEQW‡