



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 59.066/2
du 30 mars 2016

advies 59.066/2
van 30 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 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 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 30 mars 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Bernard BLERO, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditeur adjoint.

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 30 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, 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 30 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Bernard BLERO, staatsraden, Marianne DONY, assessor, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, adjunct-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 30 maart 2016.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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

FONDEMENT JURIDIQUE

1. Le dossier ne fait pas apparaître clairement le fondement juridique du projet d'arrêté ministériel à l'examen.

2.1. La proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 novembre 2015 et la lettre par laquelle la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a marqué son accord à cette proposition se réfèrent, la première, à l'article 200 de l'arrêté royal du 25 juin 2014¹ '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, la seconde, aux articles 199, 200 et 201, § 2, du même arrêté royal. Ces dispositions à caractère transitoire ont été adoptées sur le fondement de l'article 23, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux'.

Le constat selon lequel le fondement juridique du projet d'arrêté se situe dans ces dispositions à caractère transitoire paraît également pouvoir se déduire de ce que la proposition précitée de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs paraphrase l'article 200 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 et qu'elle fait état d'une « akkoordverklaring » (« déclaration d'accord ») courant jusqu'au 31 décembre 2015 pour les prestations concernées par le projet, dont il est précisé que « de Commissie [...] ten laatste tegen 1/2/2016 voor de lopende akkoordverklaringen een gemotiveerd voorstel dient op te stellen », ce qui concorde avec ce dispositif transitoire².

2.2. La question se pose de savoir si le projet entre dans le cadre fixé par l'article 200 de l'arrêté royal du 25 juin 2014, qui permet, « [a]u plus tard le 1^{er} février 2016[, à] la Commission [d']émet[tre] une proposition motivée concernant les déclarations d'accord en cours »³.

Aux termes de l'alinéa 2 de cette disposition,

« Cette proposition motivée peut donner lieu :

1° à l'arrêt du remboursement en cours ;

¹ La proposition de la Commission mentionne le 1^{er} juillet 2014 comme étant la date de cet arrêté royal, opérant ainsi une confusion avec sa date de publication au *Moniteur belge*.

² Voir aussi en ce sens la présentation du projet dans l'avis du 10 décembre 2015 de l'Inspecteur des Finances.

³ Article 200, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

- 2° au remboursement dans le cadre d'une application clinique limitée ;
- 3° à une modification de la liste telle qu'elle figure à l'annexe 2 ».

La décision prise par la Ministre et le projet d'arrêté n'envisagent pas « l'arrêt du remboursement en cours », ce qui écarte la mise en œuvre de l'article 200, alinéa 2, 1°, de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

Par ailleurs, il résulte notamment de l'article 35septies/2, § 7, de la loi du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : « la loi coordonnée »), et de plusieurs dispositions de l'arrêté royal du 25 juin 2014 que la notion d'« application clinique limitée » implique un « remboursement temporaire », ce qui n'est pas le cas en l'espèce. Le projet ne peut donc être considéré comme ayant un objet envisagé par l'article 200, alinéa 2, 2°, de cet arrêté royal.

Enfin, la proposition de la Commission, qui a fait l'objet de la décision positive de la Ministre, porte sur l'adaptation de la « liste » et non de la « liste nominative »⁴ ; ces deux listes distinctes sont prévues par les articles 35septies/1 et suivants de la loi coordonnée et ont pris la forme respective des annexes 1^{re} et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014. De même, le projet d'arrêté à l'examen porte également sur la seule annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014. Comme l'article 200, alinéa 2, 3°, de cet arrêté royal n'envisage qu'une « modification de la liste telle qu'elle figure à l'annexe 2 », cette disposition n'est pas davantage mise en œuvre par le projet.

2.3. Le projet ne peut donc être considéré comme fondé sur l'article 23, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 et les articles 199, 200 et 201 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 pris en exécution de cette disposition législative.

3. Ainsi que le fait apparaître l'alinéa 1^{er} du préambule du projet, celui-ci semble reposer plutôt sur le fondement procuré par l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3°, de la loi coordonnée, aux termes duquel

« [l]a liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission [de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs] :

[...]

3° à la demande de la commission [...] ».

C'est sur la base de ce fondement que le projet appelle les observations qui suivent.

FORMALITÉS PRÉALABLES

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 pourtant requis,

⁴ Dans la motivation de la proposition de la Commission du 19 novembre 2015, sous la rubrique « Motivatie voor aanpassing van de nominatieve lijst », il est écrit ce qui suit : « Niet van toepassing ».

sauf les cas d'urgence, en vertu 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'.

En effet, conformément à l'article 35septies/2, § 6, alinéa 2, de la loi coordonnée, il appartient au Roi de déterminer la procédure à suivre pour adapter la liste des implants remboursables à la demande de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs conformément à l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3°, de la loi coordonnée et, 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 ».

Par conséquent, l'auteur du projet veillera à l'accomplissement de cette formalité préalable.

PRÉAMBULE

Même si l'article 14 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 participe au fondement juridique du projet d'arrêté ministériel à l'examen, il n'en reste pas moins que cet arrêté royal est également modifié par le projet.

Il en résulte, conformément aux recommandations de légistique, que la mention de l'article 14 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 à la fin de l'alinéa 2 du préambule doit être omise ⁵.

⁵ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 30.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Il convient de préciser que l'annexe 1^{re} visée par le projet a été modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 3 mars 2016 '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' ⁶.

Article 2

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

La date d'entrée en vigueur de l'arrêté doit correspondre à celle de la décision de la Ministre, telle qu'elle résulte de sa publication sur le site internet de l'INAMI prévue par l'article 35septies/5, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi coordonnée.

*

⁶ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 113 et 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

RECHTSGROND

1. Uit het dossier blijkt niet duidelijk waar de rechtsgrond van het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit te vinden is.

2.1. In het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 november 2015 en in de brief waarbij de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid haar instemming met dat voorstel heeft betuigd, wordt respectievelijk verwezen naar artikel 200 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014¹ ‘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’ en naar de artikelen 199, 200 en 201, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit. Die overgangsbepalingen zijn vastgesteld op grond van artikel 23, derde lid, van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’.

Dat de rechtsgrond van het ontwerpbesluit in die overgangsbepalingen te vinden is, kan blijkbaar eveneens worden afgeleid uit het feit dat het voornoemde voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen een parafrase is van artikel 200 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 en dat daarin melding wordt gemaakt van een “akkoordverklaring” die loopt tot 31 december 2015 voor de verstrekkingen waarop het ontwerp betrekking heeft en in verband waarmee vermeld wordt dat “de Commissie [...] ten laatste tegen 1/2/2016 voor de lopende akkoordverklaringen een gemotiveerd voorstel dient op te stellen”, hetgeen spoort met die overgangsbepaling.²

2.2. De vraag rijst of het ontwerp valt binnen het kader dat vastgelegd is bij artikel 200 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014, naar luid waarvan “de Commissie voor de lopende akkoordverklaringen [ten laatste op 1 februari 2016] een gemotiveerd voorstel [kan opstellen]”.³

¹ In het voorstel van de Commissie wordt 1 juli 2014 vermeld als de datum van dat koninklijk besluit, waarbij evenwel per vergissing gewerkt is met de datum waarop het besluit in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt is.

² Zie in die zin ook de voorstelling van het ontwerp in het advies van de inspecteur van Financiën van 10 december 2015.

³ Artikel 200, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

Het tweede lid van die bepaling luidt als volgt:

“Dit gemotiveerd voorstel kan leiden tot:

1° de stopzetting van de lopende vergoeding;

2° een vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing;

3° een wijziging van de lijst zoals opgenomen in bijlage 2.”

In de beslissing van de minister en in het ontwerpbesluit is geen sprake van “de stopzetting van de lopende vergoeding”, zodat de mogelijkheid dat aan artikel 200, tweede lid, 1°, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 uitvoering wordt gegeven, komt te vervallen.

Overigens vloeit inzonderheid uit artikel 35septies/2, § 7, van de wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna “de gecoördineerde wet”) en uit verschillende bepalingen van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 voort dat het begrip “beperkte klinische toepassing” een “tijdelijke vergoeding” impliceert, wat *in casu* niet het geval is. Het ontwerp kan dus niet geacht worden te handelen over een aangelegenheid waarvan sprake is in artikel 200, tweede lid, 2°, van dat koninklijk besluit.

Ten slotte heeft het voorstel van de Commissie waarover de minister een positieve beslissing heeft genomen, betrekking op de aanpassing van de “lijst” en niet van de “nominatieve lijst”;⁴ van die twee onderscheiden lijsten is sprake in de artikelen 35septies/1 en volgende van de gecoördineerde wet en ze hebben respectievelijk de vorm aangenomen van bijlage 1 en bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014. Zo ook heeft het voorliggende ontwerpbesluit alleen betrekking op bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014. Aangezien in artikel 200, tweede lid, 3°, van dat koninklijk besluit alleen sprake is van een “wijziging van de lijst zoals opgenomen in bijlage 2”, wordt bij het ontwerp evenmin aan die bepaling uitvoering gegeven.

2.3. Het ontwerp kan dus niet geacht worden te steunen op artikel 23, derde lid, van de wet van 15 december 2013 en op de artikelen 199, 200 en 201 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 dat ter uitvoering van die wetsbepaling uitgevaardigd is.

3. Zoals blijkt uit het eerste lid van de aanhef van het ontwerp lijkt dit ontwerp veeleer te steunen op de rechtsgrond die geboden wordt door artikel 35septies/2, § 1, 3°, van de gecoördineerde wet luidens welke bepaling

“[d]e lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35septies/1, § 1, eerste lid, [...] door de minister aangepast [kan] worden op voorstel van de [...] Commissie [Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen]:

[...]

3° op vraag van de [...] commissie”.

⁴ In de motivering van het voorstel van de Commissie van 19 november 2015 staat onder de rubriek “Motivatatie voor aanpassing van de nominatieve lijst” het volgende vermeld: “Niet van toepassing”.

Op basis van deze rechtsgrond geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit het dossier 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, hetgeen nochtans verplicht is, behoudens in dringende gevallen, krachtens 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 wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

Overeenkomstig artikel 35septies/2, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet, staat het immers aan de Koning om vast te stellen welke procedure gevolgd moet worden voor het aanpassen van de lijst van de vergoedbare implantaten op verzoek van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen overeenkomstig artikel 35septies/2, § 1, 3°, van de gecoördineerde wet en 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 steller van het ontwerp moet er bijgevolg op toezien dat dit voorafgaand vormvereiste wordt vervuld.

AANHEF

Ook al maakt artikel 14 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 deel uit van de rechtsgrond van het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit, neemt zulks niet weg dat dit koninklijk besluit eveneens gewijzigd wordt bij het ontwerp.

Overeenkomstig de aanbevelingen van de wetgevingstechniek volgt hieruit dat de vermelding van artikel 14 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 aan het einde van het tweede lid van de aanhef dient te worden weggelaten.⁵

DISPOSITIEF

Artikel 1

Er dient te worden vermeld dat de bijlage 1 waarop het ontwerp betrekking heeft, laatstelijk gewijzigd is bij het ministerieel besluit van 3 maart 2016 ‘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’.⁶

Artikel 2

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

De datum van inwerkingtreding van het besluit moet overeenstemmen met de datum van inwerkingtreding van de beslissing van de minister, zoals die blijkt uit de bekendmaking ervan op de internetsite van het RIZIV, waarin artikel 35septies/5, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet voorziet.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre VANDERNOOT

⁵ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wettelijke en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 30.

⁶ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wettelijke en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 113 en 114.