



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 59.313/2
du 18 mai 2016

advies 59.313/2
van 18 mei 2016

sur

over

un projet d'arrêté royal 'portant
exécution de l'article 64, § 1^{er},
alinéa 1^{er} de la loi relative à
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van
artikel 64, § 1, eerste lid van de
wet betreffende de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994'

Le 21 avril 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 royal 'portant exécution de l'article 64, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 18 mai 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 mai 2016.

*

Op 21 april 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 koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 64, § 1, eerste lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 18 mei 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Bernard BLERO, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 mei 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.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Pour plusieurs des prestations visées au sein des articles 2 à 20 du projet, l'arrêté royal du 14 septembre 1984 'établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' (ci-après : « la nomenclature ») prévoit déjà que celles-ci ne peuvent être effectuées qu'au sein d'un service, d'une section, d'une fonction, etc., ou avec un appareil médical lourd spécifique.

Interrogé sur l'utilité du projet en ce qui concerne ces prestations, le délégué du Ministre précise que l'auteur du projet souhaite reprendre l'ensemble des prestations devant être effectuées au sein d'un service, d'une section, d'une fonction, etc., ou avec un appareil médical lourd spécifique au sein d'un seul texte. À terme, l'objectif est de « nettoyer » la nomenclature en supprimant au sein de celle-ci les exigences liées à la réalisation des prestations au sein d'un service, etc. spécifique pour que celles-ci n'apparaissent plus qu'au sein de l'arrêté royal en projet.

Mieux vaudrait toutefois modifier déjà la nomenclature en ce sens afin d'éviter des doublons normatifs, qui seraient sources d'insécurité juridique.

2. Les articles 2 à 20 renvoient à des arrêtés royaux réglant des normes d'agrément, qui relèvent depuis le 1^{er} juillet 2014 de la compétence des communautés.

Pareil renvoi est admissible et permet d'assurer la lisibilité du projet mais, compte tenu précisément de cette compétence communautaire, il conviendrait de compléter chacune des références en question par les mots « ou aux normes qui le modifient, le complètent ou le remplacent ».

3. L'auteur du projet vérifiera que les prestations mentionnées par les articles 2 à 20 du projet sont à jour compte tenu des dernières modifications apportées à la nomenclature.

À titre d'exemple, au sein de l'article 4 du projet, la prestation 459830-459841 (« IRM des deux seins dans le cadre du dépistage du cancer du sein chez des femmes asymptomatiques ayant un profil de risque très élevé, comme défini à l'article 17, § 1^{er}, 1^obis »), insérée par l'arrêté royal du 25 novembre 2015 'modifiant les articles 17, §§ 1^{er} et 11, et 17bis, § 1^{er}, 1, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', paraît avoir été oubliée.

De même, au sein de l'article 20 du projet, la prestation 211945 (« Surveillance le jour de sortie de la fonction agréée de soins intensifs »), insérée par l'arrêté royal du 22 février 2016 'modifiant les articles 12, § 3, 2°, d), et 13, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', paraît avoir été oubliée.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

L'alinéa 3 se réfère, sous la forme d'un « visa », au protocole d'accord relatif à l'imagerie médicale conclu le 24 février 2014.

Dès lors que ce protocole n'a pas fait l'objet d'un assentiment par la loi comme le requiert pourtant l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'¹, il ne peut être considéré comme constituant un fondement juridique du projet.

Tout au plus, si l'auteur du projet l'estime nécessaire, ce protocole d'accord peut être mentionné au sein du préambule à titre de « considérant »².

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Au 1°, il convient de veiller à la concordance des deux versions linguistiques.

Article 5

La prestation 459690–459701 visée par cette disposition ne figure pas à l'article 18, § 1^{er}, A, de la nomenclature mais à son article 17, § 1^{er}, 11°. Dès lors que cette prestation consiste en une tomographie, elle ne paraît pas avoir sa place au sein de l'article 5 du projet, qui concerne les prestations radio-thérapeutiques.

Le dispositif sera dès lors revu en conséquence.

¹ Voir l'avis de la section de législation 59.086/VR donné le 25 avril 2016 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux'. Voir également l'avis 59.188/VR/3 donné le 2 mai 2016 sur un projet d'arrêté du Gouvernement flamand 'betreffende de subsidiëring van de uitrustings en apparatuur van de medisch-technische diensten van de ziekenhuizen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, wat de financiering van de lasten van de voormelde uitrustings en apparatuur betreft'.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 19 et 40.

Article 6

L'intitulé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, auquel l'article 6 du projet se réfère, a été remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 2014 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987'.

Le dispositif sera dès lors corrigé afin de se référer à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins'.

Article 9

Tout comme pour les prestations prévues par la nomenclature, il convient de préciser le fondement légal des prestations de fécondation *in vitro* auxquelles l'article 9, 2°, du projet se réfère.

Article 10

La prestation 598735–598746 à laquelle l'article 10, § 1^{er}, du projet se réfère ne figure pas à l'article 34, § 1^{er}, a), de la nomenclature.

Le dispositif sera, dès lors, revu sur cette base.

Article 21

À l'article 21, § 2, du projet, la portée de la mention « en ce compris la date à laquelle les données sont jugées complètes par le service concerné » n'apparaît pas clairement.

Il ressort des explications du délégué du Ministre qu'un numéro d'identification ne peut être attribué par l'INAMI qu'à partir du moment où le SPF dispose de l'ensemble de données requises par l'arrêté royal du 19 janvier 2016 précité mais également où toutes les autorisations et agréments nécessaires à l'exploitation de l'appareil médical lourd ont été obtenus. Ce n'est qu'une fois l'ensemble de ces données aura été jugé complet par le service concerné qu'un numéro d'identification pourra être attribué.

Afin que cela ressorte clairement du dispositif les termes « , en ce compris la date à laquelle les données sont jugées complètes par le service concerné » seront remplacés par un nouvel alinéa rédigé comme suit :

« Lorsque toutes les autorisations et tous les agréments nécessaires ont été obtenus, le SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement transmet à l'Institut les données visées à l'alinéa 1^{er}, ainsi que la date à laquelle l'ensemble de ces données a été jugé complet par le SPF ».

*

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

1. Voor verscheidene verstrekkingen genoemd in de artikelen 2 tot 20 van het ontwerp, bepaalt het koninklijk besluit van 14 september 1984 'tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen' (hierna “de nomenclatuur” genoemd) reeds dat ze enkel verleend mogen worden binnen een bepaalde dienst, afdeling, functie, enz. of met een specifiek zwaar medisch apparaat.

Op de vraag wat de zin is van het ontwerp wat die verstrekkingen betreft, heeft de gemachtigde van de minister geantwoord dat de steller van het ontwerp alle verstrekkingen die binnen een bepaalde dienst, afdeling, functie, enz. of met een specifiek zwaar medisch apparaat moeten worden verleend, in één enkele tekst wil opnemen. Het is de bedoeling om de nomenclatuur op termijn “op te schonen” door de voorschriften volgens welke bepaalde verstrekkingen binnen een specifieke dienst, enz. moeten worden verleend, te schrappen, zodat ze enkel nog in het ontworpen koninklijk besluit staan.

Het zou echter beter zijn de nomenclatuur nu reeds in die zin te wijzigen, om overlapping in de regelgeving waardoor rechtsonzekerheid ontstaat, te voorkomen.

2. De artikelen 2 tot 20 verwijzen naar koninklijke besluiten waarbij regels inzake erkenning worden vastgelegd, die sedert 1 juli 2004 tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoren.

Zulke verwijzingen zijn aanvaardbaar en zorgen ervoor dat het ontwerp beter leesbaar is, maar precies omdat het thans om een gemeenschapsbevoegdheid gaat, zou elk van die verwijzingen aangevuld moeten worden met de woorden “of de regelgeving waarbij ze gewijzigd, aangevuld of vervangen worden”.

3. De steller van het ontwerp moet nagaan of de verstrekkingen genoemd in de artikelen 2 tot 20 van het ontwerp up-to-date zijn ten opzichte van de laatste wijzigingen die in de nomenclatuur zijn aangebracht.

In artikel 4 van het ontwerp bijvoorbeeld lijkt verstrekking 459830-459841 (“NMR van beide borsten in het kader van opsporing van borstkanker bij asymptomatische vrouwen met een verhoogd risicoprofiel, zoals bepaald in artikel 17, § 1, 1°bis”), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 november 2015 ‘tot wijziging van de artikelen 17, §§ 1 en 11, en

17bis, § 1, 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', vergeten te zijn.

Zo ook lijkt in artikel 20 van het ontwerp, verstrekking 211945 ("Toezicht op de dag van ontslag uit de erkende functie intensieve zorg"), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2016 'tot wijziging van de artikelen 12, § 3, 2°, d), en 13, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', vergeten te zijn.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

In het derde lid wordt in de vorm van een "aanhefverwijzing" verwezen naar het protocolakkoord inzake de medische beeldvorming gesloten op 24 februari 2014.

Aangezien niet bij wet ingestemd is met dat protocol, zoals nochtans is voorgeschreven bij artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen',¹ kan het niet beschouwd worden als een rechtsgrond van het ontwerp.

Indien de steller van het ontwerp zulks nodig acht, kan het protocolakkoord hoogstens in de vorm van een "overweging" in de aanhef worden vermeld.²

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de bepaling onder 1° moet gewaakt worden over de overeenstemming tussen de twee taalversies.

Artikel 5

De verstrekking 459690–459701 genoemd in deze bepaling staat niet vermeld in artikel 18, § 1^{er}, A, van de nomenclatuur, maar in artikel 17, § 1^{er}, 11°, daarvan. Aangezien die

¹ Zie advies 59.086/VR van de afdeling Wetgeving, op 25 april 2016 gegeven over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen'. Zie ook advies 59.188/VR/3, op 2 mei 2016 gegeven over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering 'betreffende de subsidiëring van de uitrusting en apparatuur van de medisch-technische diensten van de ziekenhuizen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, wat de financiering van de lasten van de voormelde uitrusting en apparatuur betreft'.

² Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wettelijke en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbevelingen 19 en 40.

verstrekking in een tomografie bestaat, lijkt ze niet thuis te horen in artikel 5 van het ontwerp, dat betrekking heeft op radiotherapeutische verstrekkingen.

Het dispositief moet dienovereenkomstig worden herzien.

Artikel 6

Het opschrift van het koninklijk besluit van 14 december 2006 waarnaar verwezen wordt in artikel 6 van het ontwerp, is vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 2014 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987'.

Het dispositief moet derhalve gecorrigeerd worden: er moet verwezen worden naar het koninklijk besluit van 14 december 2006 'houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 58 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen'.

Artikel 9

Net zoals voor de verstrekkingen genoemd in de nomenclatuur, moet ook voor de verstrekkingen betreffende in-vitrofertilisatie waarnaar verwezen wordt in artikel 9, 2°, van het ontwerp, de rechtsgrond worden vermeld.

Artikel 10

De verstrekking 598735–598746 waarnaar verwezen wordt in artikel 10, § 1er, van het ontwerp, staat niet vermeld in artikel 34, § 1, a), van de nomenclatuur.

Het dispositief moet derhalve in het licht daarvan worden herzien.

Artikel 21

Het is niet duidelijk wat de strekking is van de uitdrukking “met inbegrip van de datum waarop de gegevens volledig worden bevonden door de bevoegde dienst” in artikel 21, § 2, van het ontwerp.

Uit de uitleg van de gemachtigde van de minister blijkt dat het RIZIV pas een identificatienummer kan toekennen wanneer de FOD over alle gegevens beschikt die zijn vereist bij het voornoemde koninklijk besluit van 19 januari 2016, maar ook pas wanneer alle vergunningen en erkenningen voor de exploitatie van het zwaar medisch apparaat zijn verkregen.

Pas wanneer de bevoegde dienst het geheel van die gegevens volledig heeft bevonden, kan een identificatienummer worden toegekend.

Opdat zulks duidelijk zou blijken uit het dispositief, moeten de woorden “met inbegrip van de datum waarop de gegevens volledig worden bevonden door de bevoegde dienst” vervangen worden door een nieuw lid, gesteld als volgt:

“Wanneer alle vereiste vergunningen en erkenningen zijn verkregen, bezorgt de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de in het eerste lid genoemde gegevens aan het Rijksinstituut, en deelt ze hieraan de datum mee waarop het geheel van die gegevens door de FOD volledig is bevonden”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre VANDERNOOT