



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 59.345/2  
du 24 mai 2016

advies 59.345/2  
van 24 mei 2016

sur

over

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'

een ontwerp van ministerieel  
besluit 'tot wijziging van de  
lijst en van de nominatieve  
lijsten, 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'

Le 27 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 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 mai 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 Anne VAGMAN, premier auditeur.

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 24 mai 2016.

\*

Op 27 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 ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijsten, 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 mei 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 Anne VAGMAN, eerste 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 24 mei 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<sup>o</sup>, 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.

### FONDEMENT LÉGAL

L'arrêté ministériel en projet se donne pour fondement légal l'article 35septies/2, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), et, pour fondement réglementaire, l'article 14 de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

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, 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<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'.

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<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 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<sup>er</sup>, 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.

## EXAMEN DU PROJET

### 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 <sup>1</sup>.

### DISPOSITIF

#### Articles 1<sup>er</sup> et 2

Les annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 ont été modifiées à plusieurs reprises.

Ces modifications ou, à tout le moins, la dernière d'entre elles <sup>2</sup> seront mentionnées dans les phrases liminaires des articles 1<sup>er</sup> et 2 du projet.

Ces dispositions seront revues en conséquence <sup>3</sup>.

#### Article 1<sup>er</sup>

1. Le texte en projet, à l'article 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, mêle des dispositifs fixés de manière unilatérale par l'auteur du projet et ce qui semble apparaître comme étant l'énoncé de contenus qu'une convention entre l'INAMI et chacun des réseaux hospitaliers devrait revêtir pour que les patients concernés puissent bénéficier de l'intervention temporaire organisée par le projet.

Le texte devrait mieux distinguer ces deux aspects <sup>4</sup>.

2. Au 2<sup>o</sup>, « 1. But de la convention », il convient de compléter la date de prise de cours et la date d'échéance de la période d'évaluation <sup>5</sup>. Il en va de même au « 10. Droit de

---

<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° 30.

<sup>2</sup> S'agissant de l'annexe 1, il s'agit de la modification opérée par l'arrêté ministériel du 8 avril 2016, et non du 9 décembre 2015 comme mentionné au projet.

<sup>3</sup> Voir en ce sens, l'avis 59.019/2 donné le 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'.

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> Étant entendu que l'accord donné par le Ministre du Budget sur le texte en projet le 15 février 2016 ne vaut que pour une application clinique limitée d'une durée d'un an.

résiliation pour chaque partie prenante », où il faut compléter la date d'entrée en vigueur, ainsi que la date limite de validité de la convention.

3. Au 2°, point 6.1, de même que dans la totalité du projet, la question se pose de savoir s'il n'y a pas lieu de remplacer les mots « la déclaration d'accord » par les mots « la convention ».

4. Le rapport final mentionné au point 9.2 n'est admissible au regard du droit à la protection de la vie privée que si les données y figurant sont anonymisées.

Le texte gagnerait à être adapté en ce sens <sup>6</sup>.

Par ailleurs la mention de la date ultime de remise du rapport sera complétée.

### Article 3

Il y aura lieu de compléter la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, qui, conformément à l'article 35septies/5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi coordonnée, doit correspondre à la date d'entrée en vigueur de la décision de la Ministre, telle qu'elle résultera de sa publication sur le site internet de l'INAMI.

\*

---

<sup>6</sup> *Ibid.*

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 die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

### RECHTSGROND

Het ontworpen ministerieel besluit heeft als rechtsgrond artikel 35septies/2, § 1, 3°, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), en artikel 14 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 vormt de reglementaire grondslag ervan.

Op basis van die reglementaire grondslag 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, dat 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.

## ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

### 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.<sup>1</sup>

### DISPOSITIEF

#### Artikelen 1 en 2

De bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 zijn reeds meermaals gewijzigd.

Van die wijzigingen, of op zijn minst van de laatste ervan,<sup>2</sup> dient melding te worden gemaakt in de inleidende zin van de artikelen 1 en 2 van het ontwerp.

Die bepalingen dienen dienovereenkomstig herzien te worden.<sup>3</sup>

#### Artikel 1

1. In de bij artikel 1, 2°, ontworpen tekst staan bepalingen die op eenzijdige wijze worden vastgesteld door de steller van het ontwerp tussen hetgeen lijkt op de weergave van de bedingen die in een overeenkomst tussen het RIZIV en elk van de ziekenhuisnetwerken zouden moeten staan opdat de betrokken patiënten in aanmerking kunnen komen voor de tijdelijke tegemoetkoming die door het ontwerp wordt geregeld.

<sup>1</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 30.

<sup>2</sup> Wat bijlage 1 betreft, gaat het om de wijziging die aangebracht is bij het ministerieel besluit van 8 april 2016 en niet bij het ministerieel besluit van 9 december 2015, zoals wordt vermeld in het ontwerp.

<sup>3</sup> Zie in die zin advies 59.019/2, op 24 maart 2016 gegeven 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’.

In de tekst zou een duidelijker onderscheid gemaakt moeten worden tussen deze beide aspecten.<sup>4</sup>

2. In onderdeel 2° in punt “1. Doel van de overeenkomst” moet de datum worden ingevuld waarop de evaluatieperiode ingaat en eindigt.<sup>5</sup> Hetzelfde geldt voor punt “10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij”, waar de datum moet worden ingevuld waarop de overeenkomst in werking treedt, evenals de uiterste geldigheidsdatum van die overeenkomst.

3. De vraag rijst of in onderdeel 2°, punt 6.1, alsook in het volledige ontwerp de woorden “de akkoordverklaring” niet moeten worden vervangen door de woorden “de overeenkomst”.

4. Het eindverslag waarvan sprake is in punt 9.2 kan in het licht van het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer alleen aanvaard worden, indien de daarin vermelde gegevens geanonimiseerd worden.

De tekst zou in die zin moeten worden aangepast.<sup>6</sup>

Bovendien behoort de uiterste datum te worden vermeld waarop het verslag moet worden bezorgd.

### Artikel 3

De datum waarop het ontworpen besluit in werking treedt dient te worden ingevuld en moet overeenkomstig artikel 35septies/5, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet overeenstemmen met de datum van de inwerkingtreding van de beslissing van de minister, zoals die blijkt uit de bekendmaking ervan op de website van het RIZIV.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT

---

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> Met dien verstande dat de akkoordbevinding van de minister van Begroting van 15 februari 2016 met betrekking tot de ontworpen tekst slechts geldt voor een beperkte klinische toepassing van één jaar.

<sup>6</sup> *Ibid.*