



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 59.348/2
du 24 mai 2016

advies 59.348/2
van 24 mei 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 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 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 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 Wanda VOGEL.

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, 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 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 Wanda VOGEL.

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^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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

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 ¹.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans l'article 1^{er}, il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification apportée à la liste que le projet tend à modifier à nouveau, à savoir la modification apportée par l'arrêté ministériel du 8 avril 2016 ².

2. Dans sa proposition du 3 décembre 2015, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs n'a approuvé ladite proposition définitive qu'à la condition qu'au point 5.2 intitulé « Autres règles », les termes « lésion à traiter » soient remplacés par le terme « traitement ».

Le texte en projet ne contient pas cette adaptation.

Certes, selon l'article 80 de 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', sur lequel se fonde, en l'espèce, la décision de la Ministre faisant suite à la proposition précitée de la Commission, « Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission ». Toutefois, le pouvoir ainsi attribué au Ministre ne peut s'exercer, selon la même disposition, que « sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16 ».

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

² *Ibid.*, recommandation n° 113.

Le dossier transmis à la section de législation ne fait pas état des éléments requis.

À défaut de tels éléments, le point 5.2 sera adapté conformément à la proposition définitive de la Commission du 3 décembre 2015.

Article 2

En vertu de l'article 2, l'arrêté entre en vigueur à une date qui n'est pas mentionnée et doit être complétée.

L'article 2 fixera la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet à la date d'entrée en vigueur de la décision, telle qu'elle résulte de la publication sur le site internet de l'INAMI prévue par l'article 35septies/5, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', à savoir, en l'espèce, le 1^{er} avril 2016 ³⁻⁴.

*

³ <http://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/remboursement-implants-dispositifs.aspx#.VuGALkCmJaU> (point 22 du tableau intitulé « Liste et mises à jour – liste », en l'état à la date du 9 mai 2015).

⁴ En ce sens, voir 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'.

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.

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.¹

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In artikel 1 behoort op zijn minst melding te worden gemaakt van de laatst aangebrachte wijziging in de lijst die bij het ontwerp opnieuw wordt gewijzigd, namelijk de wijziging die is aangebracht bij het ministerieel besluit van 8 april 2016.²

2. In haar voorstel van 3 december 2015 heeft de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen alleen ingestemd met het bedoelde definitief voorstel, op voorwaarde dat in punt 5.2 met als opschrift “Andere regels” de termen “te behandelen letsel” worden vervangen door de term “behandeling”.

Die aanpassing is niet uitgevoerd in de ontworpen tekst.

Volgens artikel 80 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’ waarop *in casu* de beslissing van de minister steunt waarmee gevolg wordt gegeven aan het voornoemde voorstel van de Commissie “[kan d]e Minister [weliswaar] (...) afwijken van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie”. Luidens

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

² *Ibid.*, aanbeveling 113.

dezelfde bepaling kan de aldus aan de minister toegekende bevoegdheid evenwel alleen worden uitgeoefend “op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, binnen de grenzen van de in artikel 16 vermelde criteria”.

Het aan de afdeling Wetgeving overgezonden dossier maakt geen melding van de vereiste elementen.

Bij ontstentenis van die elementen dient punt 5.2 te worden aangepast overeenkomstig het definitief voorstel van de Commissie van 3 december 2015.

Artikel 2

Artikel 2 bepaalt dat het besluit in werking treedt op een nog niet vermelde en nog in te vullen datum.

In artikel 2 moet worden bepaald dat het ontworpen besluit in werking treedt op de datum van de inwerkingtreding van de beslissing, zoals die blijkt uit de bekendmaking ervan op de website van het RIZIV, overeenkomstig artikel 35septies/5, § 1, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, namelijk, *in casu*, op 1 april 2016.³⁻⁴

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT

³ <http://www.inami.fgov.be/nl/professionals/individuele zorgverleners/verstrekkers-van-implantaten/Paginas/terug-betaling-implantaten.aspx#.V15n-1Jf2Uk> (punt 22 van de tabel met het opschrift “Lijst en bijwerkingen - Lijst”, zoals dat punt luidde op 9 mei 2015).

⁴ 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’.