CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.349/2
du 24 mai 2016

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 59.349/2
van 24 mei 2016

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 hulmiddelen'

‡LW-BHGQIFDD-FJDEJUQ‡

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 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, 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 hulmiddelen'.

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.

*

‡LW-BHGQIFDD-FJDEJUQ‡

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.

FONDEMENT LÉGAL

L'arrêté ministériel en projet se donne pour fondement légal l'article 35*septies*/2, § 1er, 3°, 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, § 1er, 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 35*septies*/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 35*septies*/2, § 1er, 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 35*bis*, § 15, alinéa 1er, 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.

‡LW-BHGQFFDD-FJDEJUQ‡

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 1er

Dans l'article 1er, il y a lieu de mentionner les modifications précédemment apportées à la partie de la liste que le projet tend à modifier à nouveau [2].

Article 2

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

Comme le Conseil d'État l'a déjà rappelé, pareille règle d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si l'arrêté en projet est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai normal de dix jours pour en être informés, délai prévu en principe par l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires' [3].

---

[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.

[3] Voir, en ce sens, notamment l'avis 57.236/2 donné le 30 mars 2015 sur le projet devenu l'arrêté ministériel du 22 avril 2015 'modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1ere 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', ainsi que l'avis 58.843/2 donné le 22 février 2016 sur le projet devenu l'arrêté ministériel du 20 mars 2016 'modifiant la liste jointe comme annexe 1re 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'.

‡LW-BHGQFFDD-FJDEJUQ‡

Il y a lieu de vérifier dans ces conditions s'il est bien nécessaire de prévoir une disposition particulière d'entrée en vigueur. Si la formule figurant au projet est adoptée, il y aura lieu de s'assurer d'une date de publication telle que chacun disposera d'un délai suffisant pour prendre connaissance du texte publié [4].

*

[4] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 152.1 et formule F 4-5-1-1.

‡LW-BHGQIFDD-FJDEJUQ‡

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 35*septies*/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 35*septies*/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 35*septies*/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 35*bis*, § 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

‡LW-BHGQFFDD-FJDEJUQ‡

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.[1]

DISPOSITIEF

Artikel 1

In artikel 1 moet melding worden gemaakt van de wijzigingen die vroeger aangebracht zijn in het gedeelte van de lijst dat bij het ontwerp opnieuw wordt gewijzigd.[2]

Artikel 2

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

Zoals de Raad van State al eerder heeft opgemerkt, is het nadeel van een dergelijke regel van inwerkingtreding dat, als het ontworpen besluit op het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten van het besluit niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om er kennis van te nemen, een termijn die in principe wordt voorgeschreven bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen'.[3]

---

[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.

[3] Zie in die zin advies 57.236/2, op 30 maart 2015 gegeven over het ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 22 april 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 verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van

‡LW-BHGQFFDD-FJDEJUQ‡

Gelet op het voorgaande moet nagegaan worden of het wel nodig is een bijzondere inwerkingtredingsbepaling op te nemen. Indien de formulering in het ontwerp wordt aangenomen, moet worden gezorgd voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.[4]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Pierre VANDERNOOT

implantaten en invasieve medische hulpmiddelen' alsook advies 58.843/2, op 22 februari 2016 gegeven over het ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 20 maart 2016 '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'.

[4] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1.

‡LW-BHGQFFDD-FJDEJUQ‡