



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.600/2
du 11 juillet 2016

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste et les listes
nominatives jointes comme
annexe 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 59.600/2
van 11 juli 2016

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'

Le 13 juin 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique 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 annexe 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 11 juillet 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 juillet 2016.

*

Op 13 juni 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 11 juli 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Marianne DONY, assessoren, en Bernadette VIGNERON, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 juli 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Il n'apparaît pas du dossier transmis à la section de législation que le texte en projet aurait été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé.

Or, l'obligation de requérir l'avis de l'un de ces organes sur le texte en projet résulte, sauf les cas d'urgence, 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 du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' (ci-après : « 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 l'espèce, il ressort de l'alinéa 1^{er} du préambule et du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que l'adaptation de la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables prévue par le présent projet fait suite à une demande de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, conformément à l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3^o, de la loi coordonnée.

Conformément à l'article 35septies/2, § 6, alinéa 2, de la loi coordonnée, il appartient au Roi de déterminer la procédure à suivre pour une telle adaptation effectuée à la demande de cette Commission. À défaut de disposition expresse en ce sens, cette habilitation ne peut en principe 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.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

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 que, conformément aux recommandations de légistique, la mention de l'article 14 de l'arrêté royal du 25 juin 2014, à la fin de l'alinéa 2, doit être omise ¹.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Il sera précisé que la dernière modification apportée à la liste jointe en annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 visée par le projet découle de l'arrêté ministériel du 13 juin 2016 'modifiant la liste jointe comme annexe 1^{er} 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' ou, le cas échéant, d'un autre arrêté ultérieur ².

En ce qui concerne la nouvelle prestation 172550–172561, une discordance existe à propos de la catégorie de remboursement entre la version française (« I.E.a ») et la version néerlandaise (« I.D.a »). Le texte sera, dès lors, corrigé afin que les dispositifs des versions française et néerlandaise soient identiques.

Article 2

Il sera précisé que la dernière modification apportée aux listes nominatives jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 précité découle de l'arrêté ministériel du 8 avril 2016 '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' ou, le cas échéant, d'un autre arrêté ultérieur 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.*, recommandations n°s 113 et 114.

³ *Ibid.*

Article 3

Il ressort de l'article 35septies/2, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' qu'en ce qui concerne l'adaptation de la liste ou des listes nominatives, l'on différencie l'inscription d'une prestation (1° et 4°), de la modification d'une prestation ou de ces modalités de remboursement (2°) et de la suppression d'une prestation (3°).

Il ressort de l'article 35septies/5 de la même loi coordonnée que l'entrée en vigueur des arrêtés ministériels qui adaptent la liste ou les listes nominatives varie selon l'hypothèse rencontrée. Cette disposition prévoit en effet :

« § 1^{er}. La décision du ministre portant sur une demande d'adaptation de la liste entre en vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel portant confirmation de cette décision.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, en cas de décision positive du ministre d'inscription d'une prestation sur la liste, telle que visée à l'article 35septies/2, §§ 5 à 7, ou si le ministre est supposé avoir confirmé une proposition motivée définitive d'inscription d'une prestation sur la liste de la commission visée à l'article 29ter, la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>.

[...]

§ 3. La publication des décisions au moyen du réseau internet visée au § 1^{er}, alinéa 2, et au § 2 intervient au plus tard dans les 30 jours de l'adoption de ces décisions ».

En l'espèce, l'arrêté ministériel en projet, d'une part, « remplace » deux prestations existantes sur la liste (165454-165465 et 165491-165502) et, d'autre part, insère la prestation (172550-172561).

Interrogée sur la question de savoir si l'ajout de la prestation 172550-172561 ne devrait pas être considéré comme l'inscription d'une prestation au sens de l'article 35septies/5, § 2, la déléguée de la Ministre relève que l'ajout de cette prestation ne constitue pas une inscription au sens strict mais est une conséquence de la modification de la prestation actuelle 165454-165465, qui se retrouve dédoublée en deux prestations distinctes. Dès lors, la décision de la Ministre relative à la prestation 172550-172561 ne doit pas être publiée sur le site internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Ce raisonnement peut être suivi.

*

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is overgezonden, 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.

De verplichting om, behoudens in spoedeisende gevallen, het advies van één van die instanties over de ontworpen tekst te vragen vloeit evenwel voort uit 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 van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ (hierna “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’.

In casu blijkt uit het eerste lid van de aanhef en uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is overgezonden dat de aanpassing van de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, waarin het voorliggende ontwerp voorziet, geschiedt op verzoek van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, overeenkomstig artikel 35septies/2, § 1, 3°, van de gecoördineerde wet.

Overeenkomstig artikel 35septies/2, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet, staat het aan de Koning om vast te stellen welke procedure moet worden gevolgd voor een dergelijke aanpassing op verzoek van die Commissie. Bij ontstentenis van een uitdrukkelijke bepaling in die zin kan die machtiging in principe 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.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

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 dient te worden weggelaten.¹

DISPOSITIEF

Artikel 1

Er behoort verduidelijkt te worden dat de laatste wijziging die aangebracht is in de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014, waarop het ontwerp betrekking heeft, tot stand is gebracht bij het ministerieel besluit van 13 juni 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’ of, in voorkomend geval, bij een ander besluit van recentere datum.²

Wat de nieuwe verstrekking 172550-172561 betreft, bestaat er met betrekking tot de vergoedingscategorie een discrepantie tussen de Franse tekst (“I.E.a”) en de Nederlandse tekst (“I.D.a”). Derhalve dient de tekst aldus te worden aangepast dat het dispositief van de Franse tekst en dat van de Nederlandse tekst identiek zijn.

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

² *Ibid.*, aanbevelingen 113 en 114.

Artikel 2

Er behoort verduidelijkt te worden dat de laatste wijziging die aangebracht is in de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het voornoemde koninklijk besluit van 25 juni 2014, tot stand is gebracht bij het ministerieel besluit van 8 april 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’ of, in voorkomend geval, bij een ander besluit van recentere datum.³

Artikel 3

Uit artikel 35septies/2, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ blijkt dat met betrekking tot de aanpassing van de lijst of van de nominatieve lijsten een onderscheid wordt gemaakt tussen de opname van een verstrekking (1° en 4°), de wijziging van een verstrekking of van de nadere vergoedingsregels ervan (2°) en de schrapping van een verstrekking (3°).

Uit artikel 35septies/5 van diezelfde gecoördineerde wet blijkt dat de inwerkingtreding van de ministeriële besluiten waarbij de lijst of de nominatieve lijsten worden aangepast, verschillend is naargelang het geval dat zich voordoet. Die bepaling schrijft immers het volgende voor:

“§ 1. De beslissing van de minister met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van de lijst, treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit dat die beslissing bekrachtigt.

In afwijking van het eerste lid, in het geval van een positieve beslissing van de minister tot opname van een verstrekking in de lijst, zoals bedoeld in artikel 35septies/2, §§ 5 tot 7, of in het geval de minister geacht wordt het definitief met redenen omkleed voorstel tot opname van een verstrekking in de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie te bevestigen, treedt deze beslissing van de minister in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>.

[...]

§ 3. De in § 1, tweede lid, en in § 2 bedoelde bekendmaking van de beslissingen door middel van het netwerk internet, vindt plaats uiterlijk binnen de 30 dagen nadat de beslissingen werden genomen.”

In casu voorziet het ontworpen ministerieel besluit enerzijds in de “vervanging” van twee bestaande verstrekkingen van de lijst (165454-165465 en 165491-165502) en anderzijds in invoeging van de verstrekking (172550-172561).

³ *Ibid.*

Naar aanleiding van de vraag of de toevoeging van verstrekking 172550-172561 niet moet worden beschouwd als de opname van een verstrekking in de zin van artikel 35septies/5, § 2, merkt de gemachtigde van de minister op dat de toevoeging van die verstrekking geen opname *sensu stricto* is maar een gevolg is van de wijziging van de huidige verstrekking 165454-165465, die wordt gesplitst in twee onderscheiden verstrekkingen. De beslissing van de minister met betrekking tot verstrekking 172550-172561 hoeft derhalve niet te worden bekendgemaakt op de website van het Rijksinstituut voor zieke- en invaliditeitsverzekering.

Die redenering kan worden gevolgd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT