



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.993/2/V
du 30 août 2016

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant le chapitre
« E. Chirurgie abdominale et
pathologie digestive » de 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 59.993/2/V
van 30 augustus 2016

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van
hoofdstuk "E. Heelkunde op het
abdomen en pathologie van het
spijsverteringstelsel" 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 1^{er} août 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 le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » de 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 des vacations le 30 août 2016. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, président, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Wanda VOGEL, conseiller d'État, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre LIÉNARDY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 30 août 2016.

*

Op 1 augustus 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 hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 vakantiekamer onderzocht op 30 augustus 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, voorzitter, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Wanda VOGEL, staatsraad, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre LIÉNARDY.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 augustus 2016.

*

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Quand bien même les articles « 14, 15, 105 t/m¹ 114, 115 t/m 121, 122 t/m 126 » de l'arrêté royal du 25 juin 2014 participeraient 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 au Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, la mention de ces dispositions de l'arrêté royal du 25 juin 2014 doit être omise à la fin de l'alinéa 2².

DISPOSITIF

Article 1^{er}

À l'article 1^{er}, il y a lieu d'identifier les modifications précédemment apportées à la partie de la liste que le projet tend à modifier à nouveau, à savoir le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » ou, à tout le moins, la dernière de ces modifications³. Il y a donc lieu de viser l'arrêté ministériel du 7 juillet 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'⁴.

Article 2

1. 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*.

Or il ressort de l'article 35septies/2, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 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 ses modalités de remboursement (2°) et de la suppression d'une prestation (3°).

¹ Lire « à ».

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 30.

³ *Ibid.*, recommandations n°s 113 et 114.

⁴ Cet arrêté a fait l'objet de l'avis 59.345/2 donné le 24 mai 2016.

Il ressort en outre 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, dans la mesure où l'arrêté ministériel en projet, notamment, l'article 1^{er}, 1^o à 4^o, insère de nouvelles prestations, il ne pourrait entrer en vigueur que 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>.

2. Comme la section de législation du Conseil d'État l'a déjà rappelé, une disposition selon laquelle un arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge* 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 1^{er}, 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'⁵.

Il y a lieu de vérifier dans ces conditions s'il est bien nécessaire de prévoir une disposition particulière d'entrée en vigueur pour les autres dispositions. 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 publié⁶.

3. L'article 2 sera revu à la lumière de ces observations.

*

⁵ 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 1^{ère} 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 1^{re} 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'.

⁶ *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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Ook al zouden de artikelen “14, 15, 105 t/m¹ 114, 115 t/m 121, 122 t/m 126” van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 deel uitmaken 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 Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten volgt daaruit dat de vermelding van die bepalingen van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 in het tweede lid, *in fine*, dient te worden weggelaten.²

DISPOSITIEF

Artikel 1

In artikel 1 moeten de wijzigingen worden vermeld die eerder aangebracht zijn in het gedeelte van de lijst dat bij het ontwerp opnieuw wordt gewijzigd namelijk hoofdstuk “E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel”, of, op zijn minst, de laatste van die wijzigingen.³ Er moet dan ook verwezen worden naar het ministerieel besluit van 7 juli 2016 (II) ‘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’.⁴

Artikel 2

1. Krachtens 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*.

Uit artikel 35septies/2, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, blijkt evenwel 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°).

¹ Lees “tot”.

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 30.

³ *Ibid.*, aanbevelingen 113 en 114.

⁴ Over het ontwerp dat geleid heeft tot dat besluit is op 24 mei 2016 advies 59.345/2 gegeven.

Uit artikel 35septies/5 van diezelfde gecoördineerde wet blijkt bovendien 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.”

Doordat *in casu* het ontworpen ministerieel besluit, en inzonderheid bij artikel 1, 1° tot 4°, nieuwe verstrekkingen worden ingevoegd, zou dit besluit niet eerder in werking kunnen treden dan de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing bekendgemaakt is door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>.

2. Zoals de afdeling Wetgeving van de Raad van State al eerder heeft opgemerkt, is het nadeel van een bepaling naar luid waarvan een besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand na die waarin het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, dat, als het ontworpen besluit op het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten ervan 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’.⁵

⁵ Zie in die zin inzonderheid advies 57.236/2, op 30 maart 2015 gegeven over het ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan 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 implantaten en invasieve medische hulpmiddelen’, en advies 58.843/2, op 22 februari 2016 gegeven over het ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan 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’.

Gelet op het voorgaande moet nagegaan worden of het wel nodig is een bijzondere inwerkingtredingsbepaling op te nemen voor de overige bepalingen. Indien de formulering in het ontwerp wordt aangenomen, behoort gezorgd te worden voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om van de bekendgemaakte tekst kennis te nemen.⁶

3. Artikel 2 moet in het licht van die opmerkingen worden herzien.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre LIÉNARDY

⁶ *Beginsel 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.