CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.141/2
du 20 novembre 2024

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.141/2
van 20 november 2024

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" 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'

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡

Le 22 octobre 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et 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 « L. Orthopédie et traumatologie » de 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 20 novembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section, et Arnaud PICQUÉ, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 novembre 2024.

*

Op 22 oktober 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en 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 "L. Orthopedie en traumatologie" 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 20 november 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Arnaud PICQUÉ, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 november 2024.

*

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, la section de législation attire l'attention du demandeur d'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection des membres de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau Gouvernement, le Gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. De l'accord du délégué du Ministre, c'est l'alinéa 4 de l'article 35*septies*/6 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») qui constitue le fondement précis de l'arrêté en projet.

En conséquence, l'article 1er du préambule sera rédigé comme suit :

> « Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35*septies*/6, alinéa 4, tel qu'inséré par la loi du 30 octobre 2018 ».

2. L'alinéa 3 du préambule fait référence à la « proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 23 mai 2024 ».

L'article 35*septies*/6, alinéa 4, de la loi coordonnée invite le Roi à préciser les « cas » dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut (ci-après : le « Service ») peut présenter au ministre des modifications à la liste, « après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs », « en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables ».

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡

Cette procédure est organisée par l'article 178/1 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', qui dispose :

> « Le Service propose les adaptations de la liste ou d'une liste nominative respectivement au Ministre ou au Comité de l'assurance après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sous la forme d'une proposition motivée définitive, en cas d'initiatives qui ne concernent que des simplifications administratives et/ou une plus grande cohérence au niveau des modalités de remboursement. La Commission décide au préalable si l'initiative du Service est traitée et veille à ce que le groupe cible et les indications déjà remboursées restent inchangés ».

C'est donc au Service qu'il appartient d'abord d'initier la procédure et ensuite de proposer définitivement et de manière motivée l'adaptation technique au ministre, après avis de la Commission.

Il ne ressort pas du dossier transmis à la section de législation que cette procédure a été formellement respectée : il apparaît en effet que c'est la Commission de remboursement qui a approuvé formellement la proposition définitive motivée sur laquelle s'est *in fine* prononcé le Ministre [1].

Interrogé sur cette question, le délégué du Ministre a répondu ce qui suit :

> « Dans notre pratique quotidienne, les experts qui analysent les dossiers sont tous issus du Service, que cela soit pour analyser des dossiers introduits par les distributeurs, par le Ministre, par un membre de la Commission ou pour une initiative Secrétariat (appartenant au Service des Soins de Santé). Notre procédure ne diverge donc pas beaucoup selon les dossiers. Le Service soumet donc à la Commission les propositions motivées et la Commission analyse celles-ci et fait, si nécessaire des demandes d'adaptations tout en veillant au respect des critères établis dans notre arrêté royal. Toutefois, le rôle de la Commission est plus important au niveau du traitement des dossiers émanant d'un distributeur, du Ministre ou d'un membre de la Commission ».

À la différence d'autres dossiers où il appartient en effet à la Commission de remboursement de proposer définitivement la modification de la liste (par exemple, les adaptations de la liste réalisées par le ministre à la demande d'un tiers en vertu de l'article 35*septies*/2 de la loi coordonnée [2]), c'est le Service qui est chargé de dresser cette proposition définitive, sur la base de l'avis préalable de la Commission dans le cadre de l'article 35*septies*/6 de la même loi.

[1] Voir les mots « Les membres de la Commission sont priés d'approuver la proposition définitive formulée ci-après ». La « notification » de la décision positive du Ministre au Service confirme que c'est la Commission qui formule la proposition définitive motivée sur laquelle il se prononce et aux motifs de laquelle il se joint.

[2] Ajout, modification d'une prestation et de ses conditions de remboursement. Pour une illustration, voir le projet d'arrêté ministériel faisant l'objet de l'avis 77.139/2 donné ce jour.

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡

Si la section de législation peut concevoir que les libertés prises avec le texte sont justifiées par des raisons pratiques, il convient, sauf à la modifier, de respecter la procédure instituée par le législateur, ce qui implique deux conséquences concrètes :

– le demandeur d'avis doit veiller à distinguer le temps de l'avis et celui de la proposition motivée définitive, ce qui doit ressortir des pièces transmises au Conseil d'État ;

– de l'accord du délégué, l'alinéa faisant référence à cette procédure sera rédigé à l'avenir comme suit :

> « Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et la proposition définitive du Service des soins de Santé de l'Institut du XXX ».

3. L'alinéa 6 sera rédigé comme suit :

> « Vu l'avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du 23 août 2024 dans le dossier CO-A-2024-249 ».

DISPOSITIF

Article 1er

L'article 1er ne comporte pas de 2°.

En conséquence, de l'accord du délégué du Ministre, la phrase liminaire de l'article 1er sera rédigée comme suit :

> « Article 1er. Au chapitre 'L. Orthopédie en traumatologie' 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement L-§ 30 : ».

Article 2

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

Le procédé visant ainsi à faire entrer en vigueur un dispositif le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge* présente l'inconvénient que si la publication de l'acte intervient à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai usuel de dix jours pour prendre connaissance du dispositif et pour s'y adapter.

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡

Cet inconvénient peut être évité en disposant que l'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge* [3].

L'article 2 sera revu en conséquence.

*

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

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, 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 OPMERKING

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de afdeling Wetgeving de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de wetgevende kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat de precieze rechtsgrond van het ontwerpbesluit gevormd wordt door het vierde lid van artikel 35*septies*/6 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: de "gecoördineerde wet").

Bijgevolg moet artikel 1 van de aanhef gesteld worden als volgt:

> "Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35*septies*/6, vierde lid, zoals ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018."

2. In het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar het "definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 4 juli 2024".

Volgens artikel 35*septies*/6, vierde lid, van de gecoördineerde wet dient de Koning te bepalen in welke "gevallen" de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut (hierna: de "Dienst") wijzigingen van de lijst kan voorstellen aan de minister "na advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen", "met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties".

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡

Die procedure wordt geregeld in artikel 178/1 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', dat bepaalt:

> "De Dienst stelt de aanpassingen aan de lijst of nominatieve lijst voor aan respectievelijk de Minister of het Verzekeringscomité na advies van de Commissie Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, onder de vorm van een gemotiveerd definitief voorstel, in geval van initiatieven die een louter administratieve vereenvoudiging en/of een verhoogde coherentie op niveau van de vergoedingsmodaliteiten beogen. De Commissie beslist bij aanvang of het initiatief van de Dienst wordt behandeld en waakt erover dat de bestaande doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties ongewijzigd blijven."

Het staat dus in eerste instantie aan de Dienst om de procedure op te starten en vervolgens, na advies van de Commissie, een definitieve en gemotiveerde technische aanpassing aan de minister voor te stellen.

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, blijkt niet dat die procedure op vormelijk vlak is nageleefd: klaarblijkelijk is het namelijk de Commissie tegemoetkoming die formeel het gemotiveerde definitieve voorstel heeft goedgekeurd waarover de minister zich *in fine* heeft uitgesproken.[1]

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

> "Dans notre pratique quotidienne, les experts qui analysent les dossiers sont tous issus du Service, que cela soit pour analyser des dossiers introduits par les distributeurs, par le Ministre, par un membre de la Commission ou pour une initiative Secrétariat (appartenant au Service des Soins de Santé). Notre procédure ne diverge donc pas beaucoup selon les dossiers. Le Service soumet donc à la Commission les propositions motivées et la Commission analyse celles-ci et fait, si nécessaire des demandes d'adaptations tout en veillant au respect des critères établis dans notre arrêté royal. Toutefois, le rôle de la Commission est plus important au niveau du traitement des dossiers émanant d'un distributeur, du Ministre ou d'un membre de la Commission."

In tegenstelling tot andere dossiers waar het inderdaad aan de Commissie tegemoetkoming staat de wijziging van de lijst definitief voor te stellen (bijvoorbeeld: de aanpassingen van de lijst door de minister op verzoek van een derde, krachtens artikel 35*septies*/2 van de gecoördineerde wet),[2] is de Dienst belast met het opstellen van dat definitieve voorstel, op basis van het voorafgaande advies van de Commissie op grond van artikel 35*septies*/6 van dezelfde wet.

[1] Zie de woorden "Les membres de la Commission sont priés d'approuver la proposition définitive formulée ci-après." De "kennisgeving" van de positieve beslissing van de minister aan de Dienst bevestigt dat het de Commissie is die het gemotiveerde definitieve voorstel formuleert, waarover de minister zich uitspreekt en waarvan hij de motivering overneemt.

[2] Toevoeging, wijziging van een verstrekking en van de vergoedingsvoorwaarden ervan. Zie bij wijze van voorbeeld het ontwerp van ministerieel besluit waarover vandaag advies 77.139/2 gegeven wordt.

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡

Hoewel de afdeling Wetgeving kan begrijpen dat het om praktische redenen gerechtvaardigd is vrij om te springen met de tekst, dient de door de wetgever vastgestelde procedure te worden nageleefd, tenzij ze wordt gewijzigd. Dat heeft twee concrete gevolgen:

– de adviesaanvrager moet een onderscheid maken tussen het moment waarop het advies gegeven wordt en het moment waarop het gemotiveerde definitieve voorstel wordt gedaan, wat moet blijken uit de stukken die aan de Raad van State zijn bezorgd;

– zoals de gemachtigde heeft bevestigd, moet het lid waarin naar die procedure wordt verwezen, in de toekomst gesteld worden als volgt:

> "Gelet op het advies van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en het definitieve voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut van XXX".

3. Het zesde lid moet gesteld worden als volgt:

> "Gelet op standaardadvies 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023 waarnaar de Autoriteit verwijst bij beslissing van 23 augustus 2024 in dossier CO-A-2024-249."

DISPOSITIEF

Artikel 1

Artikel 1 bevat geen punt 2°.

Bijgevolg moet, zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, de inleidende zin van artikel 1 gesteld worden als volgt:

"Artikel 1. In het hoofdstuk 'L. Orthopedie en traumatologie' 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht in vergoedingsvoorwaarde L-§ 30:".

Artikel 2

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

Het procedé om een regeling aldus in werking te laten treden op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* heeft als nadeel dat, indien de bekendmaking op het einde van de maand gebeurt, de bestemmelingen niet over de normale termijn van tien dagen beschikken om van de regeling kennis te nemen en zich eraan aan te passen.

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡

Dit nadeel kan worden verholpen door te bepalen dat het te nemen besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*[3].

Artikel 2 moet dienovereenkomstig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Patrick RONVAUX

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

‡LW-CGLYKBCEH-HHBEBVT‡