



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.853/2/V
du 25 août 2015

advies 57.853/2/V
van 25 augustus 2015

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'article 31 de
l'annexe à l'arrêté royal du
14 septembre 1984 établissant
la nomenclature des prestations
de santé en matière d'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van
artikel 31 van de bijlage bij het
koninklijk besluit van
14 september 1984 tot
vaststelling van de
nomenclatuur van de
geneeskundige verstrekkingen
inzake verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging
en uitkeringen'

Le 10 juillet 2015, 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, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 26 août 2015, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 31 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 25 août 2015. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, président, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX, conseiller d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît JADOT, premier auditeur chef de section.

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 25 août 2015.

^(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois coordonnées sur le Conseil d'État qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

*

Op 10 juli 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege ^(*) verlengd tot 26 augustus 2015, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 31 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 25 augustus 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, voorzitter, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX, staatsraad, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît JADOT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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 25 augustus 2015.

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Aux termes de l'article 27, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après « la loi coordonnée »),

« Chaque proposition ou avis prévu à l'article 35, § 2, doit faire l'objet d'un avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à l'exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux s'il n'a pas été formulé dans le délai de cinq jours susvisé ».

Il résulte de cette disposition que, lorsque le représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux assiste au conseil technique ou, à défaut de celui-ci, à la Commission de convention, il lui appartient de donner son avis en séance et cet avis doit être acté au procès-verbal de la réunion du conseil ou de la commission. Si le représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'est pas présent à la réunion du conseil ou de la commission ou s'il n'a pas donné son avis au cours de la réunion en sorte que celui-ci n'a pu être acté au procès-verbal, il lui revient, en cas de circonstance exceptionnelle, de donner cet avis dans un délai de cinq jours. Cette circonstance exceptionnelle apparaîtra dans la motivation de l'avis. Dans l'un et l'autre cas, cet avis et sa date feront l'objet d'un visa au préambule de l'arrêté.

Dès lors qu'à l'expiration du délai de cinq jours ouvrables prévu à l'article 27, alinéa 4, troisième phrase, de la loi coordonnée, aucun avis n'a été donné, celui-ci est censé l'avoir été. Dans cette hypothèse, mention sera faite, dans un considérant, de ce que l'avis est censé avoir été donné en application de l'article 27, alinéa 4, précité. C'est en conséquence à bon droit que pareil considérant figure dans le préambule du projet ¹.

¹ Voir dans le même sens les avis 57.469/2 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', 57.470/2 sur un projet devenu l'arrêté royal du 2 juillet 2015 'modifiant les annexes I et II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés', 57.472/2 sur un projet devenu l'arrêté royal du 29 juin 2015 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales', 57.473/2 sur un projet devenu l'arrêté royal du 2 juillet 2015 'modifiant les annexes I et II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés' et 57.474/2 sur un projet devenu l'arrêté royal du 29 juin 2015

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Au point 7 de l'alinéa 5 du VIII en projet, il y a lieu de se référer, non pas à la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 'relative aux dispositifs médicaux', mais uniquement à l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', qui tend à transposer cette directive.

Il est suggéré de rédiger le texte en projet comme suit :

« 7. L'engagement par écrit que le mode d'emploi comprenant, dans les trois langues nationales, toutes les indications mentionnées à l'annexe I, point 13, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, est disponible ».

2. L'alinéa 8 du VIII en projet est rédigé en des termes qui pourraient donner à penser que c'est la commission de conventions audiciens-organismes assureurs qui décide de faire figurer un produit sur la liste des produits admis au remboursement. Or, il résulte de l'alinéa 1^{er} du VIII en projet que la compétence de cette commission en la matière se limite à formuler une proposition, le pouvoir de décision revenant au Comité de l'assurance soins de santé.

Le texte sera revu en conséquence.

*

'modifiant la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', donnés le 2 juin 2015.

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 deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Artikel 27, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna “de gecoördineerde wet” genoemd) luidt als volgt:

“Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd binnen de voormelde termijn van vijf dagen”.

Uit die bepaling vloeit voort dat, wanneer de vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aanwezig is in de technische raad of, indien er geen technische raad is, in de Overeenkomstencommissie, hij zijn advies tijdens de vergadering moet geven en dat advies moet worden opgenomen in de notulen van de vergadering van de raad of van de commissie. Indien de vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle niet aanwezig is op de vergadering van de raad of van de commissie of indien hij zijn advies niet tijdens de vergadering heeft gegeven, zodat dit advies niet in de notulen kon worden opgenomen, dient hij dat advies, ingeval zich een uitzonderlijke omstandigheid voordoet, binnen een termijn van vijf dagen te geven. In de motivering van het advies moet van die uitzonderlijke omstandigheid melding worden gemaakt. In beide gevallen moeten het advies en de datum ervan worden vermeld in een aanhefverwijzing van het besluit.

Doordat geen advies is gegeven bij het verstrijken van de termijn van vijf werkdagen waarin artikel 27, vierde lid, derde zin, van de gecoördineerde wet voorziet, wordt dat advies geacht te zijn gegeven. In dat geval moet in een overweging worden vermeld dat het advies met toepassing van het voornoemde artikel 27, vierde lid, geacht wordt te zijn gegeven. Een overweging in die zin is bijgevolg met recht en reden in de aanhef van het ontwerp opgenomen.¹

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In punt 7 van het vijfde lid van de ontworpen bepaling onder VIII behoort niet te worden verwezen naar richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 ‘betreffende medische hulpmiddelen’, maar alleen naar het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’, dat voorziet in de omzetting van die richtlijn.

Er wordt voorgesteld de ontworpen tekst te redigeren als volgt:

“7. Een geschreven verbintenis dat de gebruiksaanwijzing, met alle aanduidingen die vermeld zijn in bijlage I, punt 13, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, in de drie landstalen beschikbaar is”.

¹ Zie in dezelfde zin de volgende adviezen, die op 2 juni 2015 zijn gegeven: advies 57.469/2, over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, advies 57.470/2, over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 2 juli 2015 ‘tot wijziging van de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten’, advies 57.472/2, over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 29 juni 2015 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik’, advies 57.473/2, over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 2 juli 2015 ‘tot wijziging van de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten’ en advies 57.474/2, over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 29 juni 2015 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

2. De bewoordingen van het achtste lid van de ontworpen bepaling onder VIII zouden de indruk kunnen wekken dat de Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen beslist of een product op de lijst van de voor vergoeding aangenomen producten voorkomt. Uit het eerste lid van de ontworpen bepaling onder VIII vloeit echter voort dat die commissie ter zake alleen bevoegd is om een voorstel te formuleren, terwijl de beslissingsbevoegdheid bij het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging ligt.

De tekst moet dienovereenkomstig worden herzien.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre LIÉNARDY