CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.139/2
du 20 novembre 2024

sur

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

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.139/2
van 20 november 2024

over

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

‡LW-CGLYKBDDH-HHBDJUQ‡

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 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'.

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 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'.

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-CGLYKBDDH-HHBDJUQ‡

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. Le projet se donne pour fondement l'article 35*septies*/2, §§ 1er, 1° (la demande d'adaptation de la liste étant formulée par l'entreprise), et 2, 1° (qui permet au ministre d'inscrire une prestation sur la liste) et 2° (qui permet au ministre de modifier une prestation ou ses modalités de remboursement) de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »).

L'article 1er, 1°, vise en effet à inscrire trois nouvelles prestations dans la liste en annexe (respectivement, 1° la fourniture du système de croissance implantable auto-expansible, 2° le remplacement pour fixation à la colonne vertébrale de ce même système et 3° le remplacement anticipé du système).

L'article 1er, 2°, ajoute un point L-§ 39 en fin de liste pour définir les conditions de remboursement de ces trois nouvelles prestations.

Il n'apparaît pas que l'adaptation de la liste ait pour objet la « modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement » puisqu'il s'agit de consacrer trois nouvelles prestations qui feront référence à une nouvelle « condition de remboursement » (L-§ 39).

‡LW-CGLYKBDDH-HHBDJUQ‡

Interrogé sur les motifs pour lesquels le préambule fait référence au 2° du paragraphe 2 de l'article 35*septies*/2, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

> « Il est vrai que la L-§ 39 est une condition de remboursement entièrement nouvelle. Toutefois, dans les critères relatifs à l'établissement hospitalier, en ce qui concerne la candidature, le texte renvoie à un formulaire existant, à savoir le formulaire L-Form-II-02, qui comprend les modalités à respecter afin d'être repris sur la liste des établissement hospitaliers. Ce formulaire L-Form-II-02 est lié à la condition de remboursement L-§ 30 qui fixe le remboursement des prestations relatives aux tiges magnétiques allongeables pour fixation à la colonne vertébrale, et qui est maintenant également modifié (il s'agit du dossier n° 77.141 pour lequel vous avez également envoyé diverses questions)
>
> Le remboursement des nouvelles prestations liées à la condition de remboursement L-§ 39 concerne les systèmes de croissance implantables auto-expansibles pour fixation à la colonne vertébrale. Il s'agit d'une alternative aux implants liés à la condition de remboursement L-§ 30 mais elle requiert la même expertise et qualification médicale.
>
> Dans la mesure où les critères relatifs à l'expertise des médecins spécialisés en chirurgie orthopédique pour pouvoir implanter des tiges magnétiques allongeables (condition de remboursement L-§ 30) et des systèmes de croissance implantables auto-expansibles (condition de remboursement L-§ 39) doivent être identiques, la Commission a décidé d'établir une seule liste de centres pour ces 2 conditions de remboursement.
>
> Les prestations des deux conditions de remboursement sont ainsi liées au même formulaire L-form-II-02, qui est en cours de modification. Dans cette optique, le préambule fait référence à l'article 35*septies*/2, § 2, 2°. Dans la mesure ou la nouvelle condition de remboursement se base sur un formulaire existant pour fixer sa liste de centres, il s'agit également d'une modification des modalités de remboursement existantes (le formulaire fait partie des modalités de remboursement) ».

Toutefois, et de l'accord de la déléguée, si le projet à l'examen fait en effet référence au formulaire « L-Form-II-02 » qui existe déjà dans le cadre des conditions de remboursement L-§ 30, il n'a pas pour objet de modifier celui-ci. Cette modification sera opérée par un autre arrêté ministériel, lui aussi à l'état de projet, et qui fait l'objet de l'avis 77.141/2 donné ce jour.

En conséquence, l'arrêté en projet ne trouve son fondement que dans l'article 35*septies*/2, § 2, 1°, de la loi coordonnée.

À l'alinéa 1er du préambule, la référence au 2° de cette disposition sera donc omise.

2. 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-2024-240 ».

‡LW-CGLYKBDDH-HHBDJUQ‡

DISPOSITIF

Article 3

L'article 3 prévoit comme date d'entrée en vigueur « le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge* ».

Par souci de cohérence et en vue de garantir la sécurité juridique, la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet doit être fixée en tenant compte de l'article 35*septies*/5, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée.

L'article 3 sera revu en conséquence [1].

*

[1] Voir pour une observation similaire l'avis 66.822/2 donné le 7 janvier 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 7 février 2020 'modifiant le chapitre « I. Pneumologie et système respiratoire » de 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'.

‡LW-CGLYKBDDH-HHBDJUQ‡

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. Bij wijze van rechtsgrond steunt het ontwerp op artikel 35*septies*/2, § 1, 1° (aangezien het verzoek tot aanpassing van de lijst gedaan is door de onderneming), en § 2, 1° (waarbij de minister gemachtigd wordt een verstrekking op te nemen in de lijst) en 2° (waarbij de minister gemachtigd wordt een verstrekking of de nadere vergoedingsregels ervan te wijzigen) van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: de "gecoördineerde wet").

Artikel 1, 1°, strekt er immers toe drie nieuwe verstrekkingen op te nemen in de als bijlage bijgevoegde lijst (respectievelijk: 1° de levering van het zelf-expanderend implanteerbaar groeisysteem; 2° de vervanging voor fixatie aan de wervelkolom van datzelfde systeem; en 3° de voortijdige vervanging van het systeem).

Bij artikel 1, 2°, wordt ter definiëring van de voorwaarden voor de vergoeding van die drie nieuwe verstrekkingen een punt L-§ 39 ingevoegd aan het einde van de lijst.

Het blijkt niet dat de aanpassing van de lijst strekt tot "wijziging van een verstrekking of van de nadere vergoedingsregels ervan" aangezien drie nieuwe verstrekkingen verankerd worden waarvoor verwezen zal worden naar een nieuwe "vergoedingsvoorwaarde" (L-§ 39).

‡LW-CGLYKBDDH-HHBDJUQ‡

Op de vraag waarom in de aanhef verwezen wordt naar punt 2° van paragraaf 2 van artikel 35*septies*/2, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

> "Il est vrai que la L-§ 39 est une condition de remboursement entièrement nouvelle. Toutefois, dans les critères relatifs à l'établissement hospitalier, en ce qui concerne la candidature, le texte renvoie à un formulaire existant, à savoir le formulaire L-Form-II-02, qui comprend les modalités à respecter afin d'être repris sur la liste des établissement hospitaliers. Ce formulaire L-Form-II-02 est lié à la condition de remboursement L-§ 30 qui fixe le remboursement des prestations relatives aux tiges magnétiques allongeables pour fixation à la colonne vertébrale, et qui est maintenant également modifié (il s'agit du dossier n° 77.141 pour lequel vous avez également envoyé diverses questions)
>
> Le remboursement des nouvelles prestations liées à la condition de remboursement L-§ 39 concerne les systèmes de croissance implantables auto-expansibles pour fixation à la colonne vertébrale. Il s'agit d'une alternative aux implants liés à la condition de remboursement L-§ 30 mais elle requiert la même expertise et qualification médicale.
>
> Dans la mesure où les critères relatifs à l'expertise des médecins spécialisés en chirurgie orthopédique pour pouvoir implanter des tiges magnétiques allongeables (condition de remboursement L-§ 30) et des systèmes de croissance implantables auto-expansibles (condition de remboursement L-§ 39) doivent être identiques, la Commission a décidé d'établir une seule liste de centres pour ces 2 conditions de remboursement.
>
> Les prestations des deux conditions de remboursement sont ainsi liées au même formulaire L-form-II-02, qui est en cours de modification. Dans cette optique, le préambule fait référence à l'article 35*septies*/2, § 2, 2°. Dans la mesure ou la nouvelle condition de remboursement se base sur un formulaire existant pour fixer sa liste de centres, il s'agit également d'une modification des modalités de remboursement existantes (le formulaire fait partie des modalités de remboursement)."

Hoewel het voorliggende ontwerp daadwerkelijk een verwijzing bevat naar het formulier "L-Form-II-02", dat al bestaat met betrekking tot de vergoedingsvoorwaarden L-§ 30, strekt het evenwel niet, en de gemachtigde is het daarmee eens, tot wijziging daarvan. Die wijziging zal bewerkstelligd worden bij een ander ministerieel besluit, dat ook nog in de ontwerpfase zit en waarover heden advies 77.141/2 gegeven wordt.

Bijgevolg vindt het ontwerpbesluit alleen rechtsgrond in artikel 35*septies*/2, § 2, 1°, van de gecoördineerde wet.

De verwijzing in de aanhef naar punt 2° van die bepaling moet dus weggelaten worden.

2. 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-2024-2040"

‡LW-CGLYKBDDH-HHBDJUQ‡

DISPOSITIEF

Artikel 3

Artikel 3 bepaalt dat het besluit in werking treedt "op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*".

Ter wille van de samenhang en met het oog op het waarborgen van de rechtszekerheid moet de datum van inwerkingtreding van het ontwerpbesluit vastgesteld worden rekening houdend met artikel 35*septies*/5, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet.

Artikel 3 moet dienovereenkomstig worden herzien.[1]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Patrick RONVAUX

[1] Zie voor een soortgelijke opmerking advies 66.822/2 van 7 januari 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 7 februari 2020 'tot wijziging van hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" 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'.

‡LW-CGLYKBDDH-HHBDJUQ‡