CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.441/2
du 24 février 2025

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.441/2
van 24 februari 2025

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging 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'

‡LW-CGCZJFCEI-HHEEBVT‡

Le 28 janvier 2025, 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 royal 'modifiant 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 le 24 février 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Dimitri YERNAULT et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 février 2025.

*

Op 28 januari 2025 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 koninklijk besluit 'tot wijziging 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 kamer onderzocht op 24 februari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Dimitri YERNAULT en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Benoît LAGASSE, 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 24 februari 2025.

*

‡LW-CGCZJFCEI-HHEEBVT‡

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 essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATION GÉNÉRALE

Le projet entend retirer de la nomenclature les rubriques sur les critères minimaux de fabrication et les transférer dans un règlement séparé fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions technologues orthopédiques-organismes assureurs [1].

Par ailleurs, il est prévu que le Comité de l'assurance soins de santé établisse la liste de certains produits admis au remboursement, en ce qui concerne notamment les prothèses mammaires externes prefab, les gaines de bras et les gants élastiques thérapeutiques préfab, les bas élastiques thérapeutiques pour la jambe préfab, les dispositifs d'incontinence et les dispositifs de stomie, ce sur proposition de la Commission de conventions technologues orthopédiques – organismes assureurs [2].

En outre, le projet d'arrêté royal prévoit que le Comité de l'assurance soins de santé fixe plusieurs modèles de documents à utiliser, ce dans la plupart des cas sur proposition de la Commission de conventions technologues orthopédiques-organismes assureurs [3].

À cet égard, il y a lieu de rappeler qu'en principe l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organe n'exerçant pas de responsabilité politique n'est admissible que lorsqu'elle concerne la détermination de mesures de pure administration ou de nature essentiellement technique, d'une nature telle que leur adoption n'emporte pas d'appréciation politique quant aux options qu'elles contiennent et qui se bornent à mettre en œuvre les principes préalablement arrêtés par les normes de niveau supérieur.

[1] Voir notamment les points A.9, B.9, C.9, D.9, E.9, F.9, H.9, I.9 et J.8 de l'article 27/1 en projet de l'annexe, les points A.13, B.9 et C.6 de l'article 28/1 en projet de l'annexe et les points A.9.2 et B.9.2 de l'article 29/1 en projet de l'annexe.

[2] Voir les points B.6, C.6.2, D.6.3, F.6.2 et G.6 de l'article 27/1 en projet de l'annexe.

[3] Voir notamment les points C.8.1, C.8.2, C.8.3, D.8.1, D.8.2, G.5.1, G.5.5, G.5.6, I.5.2.1, I.5.2.2, J.5.3 et K.1.3 de l'article 27/1 en projet de l'annexe et les points A.4.1, A.4.2, A.11, A.15.1, C.4.3 et C.4.4 de l'article 28/1 en projet de l'annexe. Le point C.4.1 de l'article 28/1 en projet ne prévoit pas de proposition de la Commission de conventions technologues orthopédiques-organismes assureurs.

‡LW-CGCZJFCEI-HHEEBVT‡

S'agissant de la fixation des critères minimaux de fabrication, considérer que celle-ci revêt un aspect à ce point technique qu'elle pourrait faire l'objet d'une subdélégation au Comité de l'assurance reviendrait à permettre à celui-ci de déterminer un aspect essentiel de la compétence conférée au Roi par l'article 35, § 1er, alinéa 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée), compétence que le Roi doit exercer conformément à la procédure prévue par l'article 35, § 2, de la loi coordonnée. Il semble en revanche raisonnable d'admettre que l'établissement de modèles de documents à utiliser et l'établissement de la liste de certains produits admis au remboursement, en ce qui concerne notamment les prothèses mammaires externes prefab, les gaines de bras et les gants élastiques thérapeutiques préfab, les bas élastiques thérapeutiques pour la jambe préfab, les dispositifs d'incontinence et les dispositifs de stomie, revêtent une nature essentiellement technique et constituent une mesure de pure administration.

Le projet sera revu à la lumière de cette observation.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 35, §§ 1er, alinéa 5, et 2, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée [4]. L'alinéa 1er sera adapté en ce sens et mentionnera également les modifications encore en vigueur que ces subdivisions de l'article 35 ont subies [5].

2. L'alinéa 2 sera rédigé comme suit :

« Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ; » [6].

3. L'alinéa 3 sera rédigé comme suit :

« Vu les propositions de la Commission de conventions bandagistes-orthopédistes-organismes assureurs des 3 septembre 2024 et 12 septembre 2024 ; ».

[4] En l'occurrence, en l'absence de conseil technique, c'est la commission de conventions qui a exercé ses compétences, conformément à l'article 35, § 2, dernier alinéa, de la loi coordonnée.

[5] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27, c).

[6] Voir l'avis 77.293/2 donné le 8 janvier 2025 sur un projet devenu l'arrêté royal du 24 janvier 2025 'modifiant, en ce qui concerne certaines prestations dentaires, les articles 5 et 6 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'.

‡LW-CGCZJFCEI-HHEEBVT‡

4. L'alinéa 4 sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 3 septembre 2024 et vu l'absence de réaction du même Service dans le délai de trois jours ouvrables faisant suite au lancement de la procédure écrite le 9 septembre 2024 ; ».

DISPOSITIF

Annexe

L'intitulé de l'annexe sera complété par la date de l'arrêté royal.

*

‡LW-CGCZJFCEI-HHEEBVT‡

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 zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

ALGEMENE OPMERKING

Bedoeling van het ontwerp is de rubrieken betreffende de minimummaatstaven inzake fabricage uit de nomenclatuur te lichten en ze onder te brengen in een aparte regeling, vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisch technologen-verzekeringsinstellingen.[1]

Voorts wordt bepaald dat het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisch technologen-verzekeringsinstellingen een lijst opstelt van bepaalde producten die in aanmerking komen voor terugbetaling, betreffende met name prefab externe borstprothesen, prefab therapeutische elastische armkousen en handschoenen, prefab therapeutische elastische beenkousen, incontinentiehulpmiddelen en stomahulpmiddelen.[2]

Daarnaast bepaalt het ontwerpbesluit dat het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging meerdere modellen van te gebruiken documenten vaststelt, in de meeste gevallen op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisch technologen-verzekeringsinstellingen.[3]

In dat verband dient te worden gewezen op het principe dat aan een orgaan dat geen politieke verantwoordelijkheid draagt, een verordenende bevoegdheid enkel mag worden verleend als die betrekking heeft op het vaststellen van louter bestuurlijke of in hoofdzaak technische maatregelen, waarvoor geen politieke afweging van de erin vervatte opties vereist is en die beperkt blijven tot de uitvoering van beginselen die vooraf in hogere regelingen zijn vastgelegd.

[1] Zie met name de punten A.9, B.9, C.9, D.9, E.9, F.9, H.9, I.9 en J.8 van het ontworpen artikel 27/1 van de bijlage, de punten A.13, B.9 en C.6 van het ontworpen artikel 28/1 van de bijlage en de punten A.9.2 en B.9.2 van het ontworpen artikel 29/1 van de bijlage.

[2] Zie de punten B.6, C.6.2, D.6.3, F.6.2 en G.6 van het ontworpen artikel 27/1 van de bijlage.

[3] Zie met name de punten C.8.1, C.8.2, C.8.3, D.8.1, D.8.2, G.5.1, G.5.5, G.5.6, I.5.2.1, I.5.2.2, J.5.3 en K.1.3 van het ontworpen artikel 27/1 van de bijlage en de punten A.4.1, A.4.2, A.11, A.15.1, C.4.3 en C.4.4 van het ontworpen artikel 28/1 van de bijlage. Punt C.4.1 van het ontworpen artikel 28/1 voorziet niet in een voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisch technologen-verzekeringsinstellingen.

‡LW-CGCZJFCEI-HHEEBVT‡

Indien men de vaststelling van minimummaatstaven inzake fabricage beschouwt als een dermate technische zaak dat ze zou kunnen worden gesubdelegeerd aan het Verzekeringscomité, zou dat erop neerkomen dat het comité een essentieel aspect kan bepalen van de bevoegdheid die bij artikel 35, § 1, vijfde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, (hierna: de gecoördineerde wet) aan de Koning wordt verleend, en die deze hoort uit te oefenen overeenkomstig de procedure waarin artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet voorziet. Aan de andere kant lijkt men wel redelijkerwijs te mogen aannemen dat het vaststellen van modellen voor te gebruiken documenten en het vaststellen van de lijst van bepaalde producten die voor terugbetaling in aanmerking komen – betreffende met name prefab externe borstprothesen, prefab therapeutische elastische armkousen en handschoenen, prefab therapeutische elastische beenkousen, incontinentiehulpmiddelen en stomahulpmiddelen – louter bestuurlijke en in hoofdzaak technische maatregelen zijn.

Het ontwerp moet in het licht van deze opmerking worden herzien.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Het ontwerp vindt zijn rechtsgrond in artikel 35, § 1, vijfde lid, et § 2, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet.[4] Het eerste lid moet in die zin aangepast worden en moet ook melding maken van de nog geldende wijzigingen die in die onderverdelingen van artikel 35 zijn aangebracht.[5]

2. Het tweede lid moet gesteld worden als volgt:

"Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;".[6]

3. Het derde lid moet gesteld worden als volgt:

"Gelet op de voorstellen van de Overeenkomstencommissie bandagistenorthopedisten-verzekeringsinstellingen van respectievelijk 3 september 2024 en 9 september 2024;".

[4] Aangezien er geen technische raad is, heeft *in casu* de overeenkomstencommissie haar bevoegdheden uitgeoefend, overeenkomstig artikel 35, § 2, laatste lid, van de gecoördineerde wet.

[5] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27, c).

[6] Zie advies 77.293/2 van 8 januari 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 24 januari 2025 'tot wijziging, wat bepaalde tandheelkundige verstrekkingen betreft, van de artikelen 5 en 6 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'.

‡LW-CGCZJFCEI-HHEEBVT‡

4. Het vierde lid moet gesteld worden als volgt:

"Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 3 september 2024 en gelet op het uitblijven van een reactie van diezelfde dienst binnen de termijn van drie werkdagen volgend op het opstarten van de schriftelijke procedure op 9 september 2024;".

DISPOSITIEF

Bijlage

In het opschrift van de bijlage moet de datum van het koninklijk besluit worden toegevoegd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE Patrick RONVAUX

‡LW-CGCZJFCEI-HHEEBVT‡