



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

avis 68.950/2  
du 24 mars 2021

sur

un projet d'arrêté ministériel  
'modifiant le chapitre  
« E. Chirurgie abdominale et  
pathologie digestive » de la  
liste jointe comme annexe 1<sup>re</sup> 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 68.950/2  
van 24 maart 2021

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'

Le 2 mars 2021, 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 « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » de la liste jointe comme annexe 1<sup>re</sup> 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 24 mars 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Julien GAUL, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 mars 2021.

\*

Op 2 maart 2021 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 "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 kamer onderzocht op 24 maart 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Julien GAUL, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 maart 2021.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 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.

## EXAMEN DU PROJET

### PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1<sup>er</sup>, eu égard au fait que le projet porte, en substance, sur l'inscription d'une nouvelle prestation et ses modalités de remboursement ainsi que sur la modification d'une prestation existante, il y a lieu d'omettre le visa du 3<sup>o</sup> de l'article 35septies/2, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), qui a trait, quant à lui, aux suppressions de prestations existantes<sup>1</sup>.

L'alinéa 1<sup>er</sup> du préambule sera revu en ce sens.

2. À l'alinéa 3, il y a lieu d'insérer le mot « définitive » entre les mots « Vu la proposition » et les mots « de la Commission ».

### DISPOSITIF

#### Article 1<sup>er</sup>

Au 3<sup>o</sup>, l'intitulé de la prestation « 158130-158141 » est manquant et devra dès lors être inséré. En outre, la catégorie de remboursement « II.D. » sera, de l'accord du délégué du Ministre, remplacée par « II.D.b ».

L'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, sera revu en ce sens.

---

<sup>1</sup> La prestation 158130-158141 fait en soi uniquement l'objet d'un changement de place au sein du chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive », en passant de la section « E.12 Divers » (suppression visée à l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, du projet) à la section « E.4.4. Vidéocapsule » (inscription visée à l'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, du projet), sans aucune modification quant à son contenu.

## Article 2

1. En vertu de l'article 2, 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 coordonnée 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°).

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 ce qui suit :

« § 1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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, à l'article 1<sup>er</sup>, 2° et 4°, insère une nouvelle prestation et ses modalités de remboursement, 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> <sup>2</sup>.

2. Les 1° et 3° de l'article 1<sup>er</sup> du projet portant sur une adaptation de la liste et non sur une inscription d'une prestation sur la liste <sup>3</sup>, la date d'entrée en vigueur est à fixer selon la règle inscrite à l'article 35septies/5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée.

La date d'entrée en vigueur de l'article 1<sup>er</sup>, 1° et 3°, doit donc être fixée par l'arrêté ministériel.

---

<sup>2</sup> Voir, en ce sens, l'avis n° 59.993/2/V donné le 30 août 2016 sur un projet d'arrêté devenu l'arrêté ministériel du 22 septembre 2016 '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' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/59993.pdf>).

<sup>3</sup> Par « inscription d'une prestation sur la liste », il faut comprendre, conformément à l'article 35septies/5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, de la loi coordonnée, « l'inscription d'une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultanée aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes n'est apportée ».

Or, 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*.

Comme le Conseil d'État l'a déjà rappelé, une règle 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<sup>er</sup>, 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' <sup>4</sup>.

Il y a lieu de vérifier dans ces conditions s'il est bien nécessaire de prévoir une disposition particulière d'entrée en vigueur pour l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup>. 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 publié <sup>5</sup>.

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

\*

---

<sup>4</sup> Voir, en ce sens, notamment l'avis n° 67.484/2 donné le 22 juin 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 6 juillet 2020 'modifiant le chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » 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' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67484.pdf>).

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

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.

## ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

### AANHEF

1. Gelet op het feit dat dit ontwerp hoofdzakelijk betrekking heeft op de opname in de lijst van een nieuwe verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten daarvan en op de wijziging van een bestaande verstrekking, dient in het eerste lid de vermelding te worden geschrapt van de bepaling onder 3° van artikel 35septies/2, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), welke bepaling, harerzijds, betrekking heeft op het schrappen van bestaande verstrekkingen.<sup>1</sup>

Het eerste lid van de aanhef moet in die zin herzien worden.

2. In het derde lid schrijve men “Gelet op het definitief voorstel van de Commissie ... (voorts zoals in het ontwerp)”.

## DISPOSITIEF

### Artikel 1

In de bepaling onder 3° ontbreekt het opschrift van verstrekking “158130-158141”. Dat opschrift moet dan ook daarin opgenomen worden. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat daarin de vergoedingscategorie “II.D.” bovendien vervangen moet worden door “II.D.b”.

Artikel 1, 3°, moet in die zin herzien worden.

---

<sup>1</sup> Verstreking 158130-158141 wordt op zich louter van plaats verwisseld binnen hoofdstuk “E. Chirurgie op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel”, van afdeling “E.12 Allerlei” (waar het geschrapt wordt volgens artikel 1, 1°, van dit ontwerp) naar afdeling “E.4.4. Videocapsule” (waarin het opgenomen wordt volgens artikel 1, 3°, van dit ontwerp), zonder enige wijziging van de inhoud van die verstrekking.

## Artikel 2

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

Uit artikel 35septies/2, § 2, van de gecoördineerde wet blijkt evenwel dat met betrekking tot de aanpassing van de lijst of van de nominatieve lijsten een onderscheid gemaakt wordt tussen de opname van een verstrekking (de bepalingen onder 1° en 4°), de wijziging van een verstrekking of van de nadere vergoedingsregels ervan (de bepaling onder 2°) en de schrapping van een verstrekking (de bepaling onder 3°).

Uit artikel 35septies/5 van diezelfde gecoördineerde wet blijkt bovendien dat de inwerkingtreding van de ministeriële besluiten waarbij de lijst of de nominatieve lijsten aangepast worden, verschilt 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://inami.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* bij artikel 1, 2° en 4°, van het ontworpen ministerieel besluit een nieuwe verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten daarvan ingevoegd worden, 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://inami.fgov.be>.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Zie in die zin advies 59.993/2/V, dat op 30 augustus 2016 gegeven is over een ontwerpbesluit dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 22 september 2016 ‘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’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/59993.pdf>).

2. Doordat de bepalingen onder 1° en 3° van artikel 1 van dit ontwerp betrekking hebben op een aanpassing van de lijst en niet op de opname van een verstrekking in de lijst<sup>3</sup> dient de datum van inwerkingtreding bepaald te worden volgens de regel vermeld in artikel 35septies/5, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet.

De datum van inwerkingtreding van artikel 1, 1° en 3°, dient dan ook vastgelegd te worden in dit ministerieel besluit.

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

Zoals de Raad van State reeds eerder heeft opgemerkt, heeft een regel naar luid waarvan een besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand na die waarin het in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt is het nadeel dat, als het ontworpen besluit op het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten van het besluit niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om daarvan kennis te nemen, een termijn die in principe voorgeschreven wordt 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’.<sup>4</sup>

Gelet op het voorgaande dient nagegaan te worden of het wel nodig is een bijzondere inwerkingtredingsbepaling op te nemen voor artikel 1, 1° en 3°. Als gekozen wordt voor de bewoordingen die in het ontwerp gebruikt worden, dient men erop toe te zien dat de datum van bekendmaking iedereen voldoende tijd laat om van het bekendgemaakte besluit kennis te nemen.<sup>5</sup>

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

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

<sup>3</sup> Onder “opname van een verstrekking in de lijst” moet overeenkomstig artikel 35septies/5, § 1, vierde lid, van de gecoördineerde wet verstaan worden “de opname van een nieuwe verstrekking waarbij gelijktijdig geen wijzigingen aan bestaande verstrekkingen of ermee gepaard gaande vergoedingsmodaliteiten worden aangebracht”.

<sup>4</sup> Zie in die zin onder andere advies 67.484/2, dat op 22 juni 2020 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 6 juli 2020 ‘tot wijziging van hoofdstuk “C. Oto-rino-laryngologie” 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’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67484.pdf>).

<sup>5</sup> *Beginsel van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1.