



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.529/2
du 24 mars 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant le
chapitre « F. Chirurgie
thoracique et cardiologie » 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 77.529/2
van 24 maart 2025

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van
hoofdstuk "F. Heelkunde op
de thorax en cardiologie" 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'

Le 25 février 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, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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 24 mars 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par 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 mars 2025.

*

Op 25 februari 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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 24 maart 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door 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 maart 2025.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 ne prend pas en compte le projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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' qui a fait l'objet de l'avis 77.501/2 du 17 mars 2025. Ainsi, sans tendre à l'exhaustivité, la prestation 185850-185861, que le projet ayant donné lieu à l'avis 77.501/2 tend à ajouter, n'est pas reproduite aux points 1.1, 3.1, 4.1.1 en projet de la condition de remboursement F-§09. Par ailleurs, le point 1 en projet de la condition de remboursement F-§09 diffère de celui qui était envisagé par le projet ayant donné lieu à l'avis 77.501/2.

Le projet sera revu à la lumière de cette observation.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Compte tenu de ce que le projet prévoit notamment le traitement de données à caractère personnel¹, il y a lieu également de viser, au titre de fondement juridique, l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, et l'article 35septies/8, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', tels qu'ils ont été insérés respectivement par les articles 2 et 4 de la loi du 20 novembre 2022 'portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants'.

2. L'alinéa 3 sera rédigé comme suit :

« Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 12 septembre 2024 ; »².

¹ Article 1^{er}, 5°, k), du projet.

² Et ce, en raison de la formulation utilisée à l'article 35septies/2, § 5, alinéas 1^{er} et 9, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'. Dans le même sens, voir l'avis 77.371/2 donné le 27 janvier 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 24 février 2025 'modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » 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'.

3. Dans la version française, l'alinéa 5 sera rédigé comme suit :

« Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 3 janvier 2025 ; ».

4. L'alinéa 7, consacré à l'avis du Conseil d'État, sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis 77.529/2 du Conseil d'État, donné le 24 mars 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. L'auteur du projet indiquera la date du dernier arrêté ministériel ayant modifié le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste jointe comme annexe 1^{re} 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' ³.

2. Interrogée sur la dénomination des formulaires « F-Form-I-XX » et « F-Form-I-YY » mentionnés au 5^o, b), g), et i), du projet, la déléguée a répondu que la dénomination finale sera respectivement F-Form-I-21 et F-Form-I-22.

Le projet sera adapté en ce sens.

3. Au 5^o, c), il convient de supprimer les mots « 1^{er} alinéa du » étant donné que le point « 3. Critères concernant le dispositif » contient un seul alinéa.

4. Il ressort des échanges avec la déléguée que la volonté de l'auteur du projet n'est pas de remplacer, au 5^o, d), l'entière du point « 3.1. Définition » mais uniquement l'alinéa 3 de celui-ci. Le 5^o, d), sera adapté en ce sens ⁴.

5. La phrase liminaire du 5^o, i), sera rédigée comme suit :

« Un point 4.1.4 est inséré, rédigé comme suit : ».

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 113, d), qui précise qu'il convient de citer uniquement les modifications antérieures spécifiques aux divisions à modifier.

⁴ Comme l'a remarqué la déléguée, il conviendra d'avoir également égard au projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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' qui a fait l'objet de l'avis 77.501/2 du 17 mars 2025. Sur ce point, il est renvoyé à l'observation générale.

6. Au point « 5.2.5. Mesures transitoires » du 5°, j), les mentions de l'année concernée seront complétées.

7. De l'accord de la déléguée, le 5°, k), sera rédigé comme suit :

« À l'alinéa 1^{er} du point '7. Traitement des données', les mots 'aux points 1.6, 4.1.1 et 4.1.2' sont remplacés par les mots 'aux points 1.2.7, 2.1, d), 2.4, b), 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 et 4.1.4' ».

Article 2

Afin de mieux correspondre à la volonté de l'auteur du projet, qui semble être de remplacer la liste nominative « Stent valvulaire percutané implantable en position aortique (TAVI) », la disposition examinée gagnerait à être formulée comme suit :

« La Liste nominative 'Stent valvulaire percutané implantable en position aortique (TAVI)', constituant une des Listes nominatives, jointes comme annexe 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx xxx 2024⁵, est remplacée par l'annexe au présent arrêté ».

Article 3

La disposition examinée prévoit comme date d'entrée en vigueur du projet « le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié 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.

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*⁶.

⁵ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 113, d) qui précise qu'il convient de citer uniquement les modifications antérieures spécifiques aux divisions à modifier.

⁶ *Ibidem*, recommandation 152.1.

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.

L'article 3 sera revu en conséquence ⁷.

*

⁷ Voir pour une observation similaire l'avis 77.302/2 donné le 8 janvier 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 20 janvier 2025 'modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » de la liste jointe comme annexe 1^{re} 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'.

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

In het ontwerp wordt geen rekening gehouden met het ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” 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’ waarover advies 77.501/2 van 17 maart 2025 is gegeven. Zo wordt, zonder volledigheid na te streven, de verstrekking 185850-185861, die het ontwerp waarover advies 77.501/2 is gegeven, wil toevoegen, niet overgenomen in de ontworpen punten 1.1, 3.1 en 4.1.1 van de vergoedingsvoorwaarde F-§09. Bovendien verschilt het ontworpen punt 1 van de vergoedingsvoorwaarde F-§09 van dat waarin het ontwerp waarover advies 77.501/2 is gegeven, voorzag.

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

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Gelet op het feit dat het ontwerp onder meer voorziet in de verwerking van persoonsgegevens¹ dient als rechtsgrond ook te worden verwezen naar artikel 35septies/1, § 2, derde lid, en naar artikel 35septies/8, derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, zoals ingevoegd respectievelijk bij de artikelen 2 en 4 van de wet van 20 november 2022 ‘houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten’.

¹ Artikel 1, 5°, k), van het ontwerp.

2. Het derde lid dient gesteld te worden als volgt:

“Gelet op het gemotiveerde definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 12 september 2024;”.²

3. Het vijfde lid van de Franse tekst dient gesteld te worden als volgt:

“Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 3 janvier 2025;”.

4. Het zevende lid, betreffende het advies van de Raad van State, dient gesteld te worden als volgt:

“Gelet op advies 77.529/2 van de Raad van State, gegeven op 24 maart 2025, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. De steller van het ontwerp moet de datum vermelden van het laatste ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” 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’.³

2. Op een vraag over de benaming van de formulieren “F-Form-I-XX” en “F-Form-I-YY” die zijn vermeld in 5°, b), g) en i), van het ontwerp, heeft de gemachtigde geantwoord dat de uiteindelijke benaming respectievelijk F-Form-I-21 en F-Form-I-22 zal zijn.

Het ontwerp moet in die zin worden aangepast.

3. In 5°, c), moeten de woorden “eerste lid van” worden weggelaten aangezien het punt “3. Criteria betreffende het hulpmiddel” één enkel lid bevat.

² En dit op grond van de formulering die gebruikt wordt in artikel 35septies/2, § 5, eerste en negende lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’. Zie, in dezelfde zin, advies 77.371/2, op 27 januari 2025 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 24 februari 2025 ‘tot wijziging van hoofdstuk “B. Neurochirurgie” 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’.

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 113, d), waarin wordt gepreciseerd dat alleen de wijzigingen moeten worden genoemd die vroeger specifiek zijn aangebracht in de onderdelen die men beoogt te wijzigen.

4. Uit de communicatie met de gemachtigde blijkt dat de bedoeling van de steller van het ontwerp niet is om in 5°, d), het volledige punt “3.1. Definitie” te vervangen, maar enkel het derde lid ervan. Punt 5°, d), moet in die zin worden aangepast.⁴

5. De inleidende zin van de bepaling onder 5°, i), dient gesteld te worden als volgt:

“een punt 4.1.4 wordt ingevoegd, luidende:”.

6. In punt “5.2.5. Overgangsmaatregelen” van 5°, j), moeten de vermeldingen van het desbetreffende jaar worden aangevuld.

7. De gemachtigde is het ermee eens dat het bepaalde onder 5°, k), als volgt dient gesteld te worden:

“In het eerste lid van punt “7. Verwerking van gegevens” moeten de woorden “in de punten 1.6, 4.1.1 en 4.1.2” worden vervangen door de woorden “in de punten 1.2.7, 2.1, d), 2.4, b), 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 en 4.1.4”.”

Artikel 2

Om de onderzochte bepaling beter te laten overeenstemmen met de wil van de steller van het ontwerp, die de nominatieve lijst “Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (TAVI)” lijkt te willen vervangen, moet deze worden geformuleerd als volgt:

“De nominatieve lijst “Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (TAVI)”, die een van de nominatieve lijsten vormt, gevoegd als bijlage 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx xxx 2024⁵, wordt vervangen door de bijlage gevoegd bij dit besluit.”

Artikel 3

Luidens de voorliggende bepaling treedt het ontwerp in werking “op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad”.

⁴ Zoals de gemachtigde heeft opgemerkt, moet ook rekening worden gehouden met het ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van het hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” 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’ waarover advies 77.501/2 van 17 maart 2025 is gegeven. Met betrekking tot dit punt wordt verwezen naar de algemene opmerking.

⁵ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 113, d), waarin wordt gepreciseerd dat alleen de wijzigingen moeten worden genoemd die vroeger specifiek zijn aangebracht in de onderdelen die men beoogt te wijzigen.

Een regeling in werking laten treden op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin ze in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, heeft als nadeel dat, indien de bekendmaking plaatsvindt op het einde van de maand, de adressaten van die regeling niet over de gebruikelijke termijn van tien dagen beschikken om er kennis van te nemen en zich eraan aan te passen.

Dat nadeel kan worden voorkomen door te bepalen dat het te nemen besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen te rekenen vanaf de dag na de bekendmaking van dat besluit in het *Belgisch Staatsblad*.⁶

Indien de formulering in het ontwerp wordt aangenomen, behoort gezorgd te worden voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om kennis te nemen van de bekendgemaakte tekst.

Artikel 3 moet dienovereenkomstig worden herzien.⁷

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

⁶ *Ibidem*, aanbeveling 152.1.

⁷ Zie voor een soortgelijke opmerking advies 77.302/2, op 8 januari 2025 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 20 januari 2025 ‘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’.