CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.946/2/V
du 19 août 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « I. Pneumologie et système respiratoire » de la liste jointe comme annexe 1ère 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 77.946/2/V
van 19 augustus 2025

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" 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'

#LW-CCIZQBEFH-HHJEGMW#

Le 7 juillet 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 prorogé de plein droit [*] jusqu'au 21 août 2025 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « I. Pneumologie et système respiratoire » de la liste jointe comme annexe 1ère 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 des vacations le 19 août 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Géraldine ROSOUX et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Arnaud PICQUÉ, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Bernard BLERO.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 août 2025.

*

[*] Ce délai résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

#LW-CCIZQBEFH-HHJEGMW#

Op 7 juli 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 van rechtswege [*] verlengd tot 21 augustus 2025 een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" 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 vakantiekamer onderzocht op 19 augustus 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Géraldine ROSOUX en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Arnaud PICQUÉ, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 augustus 2025.

*

[*] Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

‡LW-CCIZQBEFH-HHJEGMW‡

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

PRÉAMBULE

Comme le souligne l'Autorité de protection des données dans son avis n° 43/2025 donné sur le projet, les modifications envisagées concernent notamment des enregistrements et traitements obligatoires de données allant de pair avec certaines conditions de remboursement. L'article 1er, 4°, du projet vise notamment à modifier certains critères relatifs à l'établissement hospitalier où sera réalisée l'intervention médicale remboursée.

En conséquence, il y a lieu aussi de viser, au titre de fondement juridique, l'article 35*septies*/1, § 2, alinéa 3, et l'article 35*septies*/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 par la loi du 20 novembre 2022 'portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants' [1].

L'alinéa 1er sera rédigé comme suit :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35*septies*/1, § 2, alinéa 3, inséré par la loi du 20 novembre 2022, l'article 35*septies*/2, § 1er, 3°, et § 2, 2°, inséré par la loi du 15 décembre 2013, et l'article 35*septies*/8, alinéa 3, inséré par la loi du 20 novembre 2022 ; ».

DISPOSITIF

Article 1er

1. Dans le liminaire de la disposition, la date du dernier arrêté ministériel ayant modifié le chapitre « I. Pneumologie et système respiratoire » de la liste jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014 sera indiquée [2].

[1] Pour une observation analogue, voir l'avis 77.500/2 donné le 17 mars 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 5 mai 2025 'modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de la liste jointe comme annexe 1re 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'.

[2] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 113, d).

‡LW-CCIZQBEFH-HHJEGMW‡

2. À l'alinéa 3 du point 7 en projet (« Traitement des données ») de la condition de remboursement I-§02, dans la version française, mieux vaudrait écrire « effectué comme mentionné à » au lieu de « effectué tels que mentionnés à ».

Article 3

1. De l'accord du délégué, l'article 3 sera renuméroté comme article 2.

2. Cette disposition fixe l'entrée en vigueur du projet le premier jour du mois qui suit celui de sa publication 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* [3].

*

[3] *Ibidem*, recommandation 152.1 et formule F 4-5-1-1.

‡LW-CCIZQBEFH-HHJEGMW‡

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

AANHEF

Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit opmerkt in advies 43/2025 dat ze over het ontwerp heeft gegeven, betreffen de beoogde wijzigingen onder meer verplichte gegevensregistraties en -verwerkingen die met sommige vergoedingsvoorwaarden gepaard gaan. Artikel 1, 4°, van het ontwerp strekt met name tot wijziging van bepaalde criteria betreffende de verplegingsinrichting waar de terugbetaalde medische ingreep zal plaatsvinden.

Dientengevolge dienen ook artikel 35*septies*/1, § 2, derde lid, en artikel 35*septies*/8, derde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994' te worden vermeld als rechtsgrond, zoals ze zijn ingevoegd bij de wet van 20 november 2022 'houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten'.[1]

Het eerste lid hoort als volgt te worden gesteld:

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35*septies*/1, § 2, derde lid, ingevoegd bij de wet van 20 november 2022, artikel 35*septies*/2, § 1, 3°, en § 2, 2°, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, en artikel 35*septies*/8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 20 november 2022;".

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin van de bepaling moet de datum worden opgegeven van het ministerieel besluit waarbij hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" van de lijst die als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 is gevoegd, laatstelijk is gewijzigd.[2]

[1] Zie voor een soortgelijke opmerking advies 77.500/2 van 17 maart 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 5 mei 2025 'tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" 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'.

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 113, d).

‡LW-CCIZQBEFH-HHJEGMW‡

2. In de Franse tekst van het derde lid van het ontworpen punt 7 ("Verwerking van gegevens") betreffende vergoedingsvoorwaarde I-§02, verdient het aanbeveling "effectué comme mentionné à" te schrijven in plaats van "effectué tels que mentionnés à".

Artikel 3

1. De gemachtigde is het ermee eens dat artikel 3 moet worden hernummerd als artikel 2.

2. Luidens die bepaling treedt het ontwerp in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

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*.[3]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO Bernard BLERO

[3] *Ibidem*, aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1.

‡LW-CCIZQBEFH-HHJEGMW‡