CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.114/2/V
du 10 septembre 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « D. Urologie et néphrologie » 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 cout des implants et des dispositifs médicaux invasifs'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.114/2/V
van 10 september 2025

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "D. Urologie en nefrologie" 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-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡

Le 5 aout 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 19 septembre 2025 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « D. Urologie et néphrologie » 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 cout des implants et des dispositifs médicaux invasifs'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 10 septembre 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Laurence VANCRAYEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillers d'État, et Charles-Henri VAN HOVE, 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 Anne-Stéphanie RENSON.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 septembre 2025.

*

Op 5 augustus 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 19 september 2025 een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "D. Urologie en nefrologie" 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 10 september 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, en Charles-Henri VAN HOVE, 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 Anne-Stéphanie RENSON.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 september 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 aout.

[*] 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-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 'sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale', combiné avec l'article 213, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après, la « loi coordonnée »), et avec l'article 2, § 1er, b) et c), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 'portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', le projet à l'examen doit être soumis pour avis au Conseil général de l'assurance soins de santé ou au Comité de l'assurance soins de santé.

En effet, l'article 35*septies*/6, alinéa 4, n'est pas repris dans la liste des dispositions figurant à l'article 213, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée, tel qu'inséré par la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', qui se lit comme suit :

> « Par dérogation à l'alinéa 2, l'avis du Comité de l'assurance et du Conseil général n'est pas nécessaire pour la modification des listes des prestations remboursables, visées dans les articles 35, § 2*ter*, 35, § 2*quater*, 35*bis* et 35*septies*/2 » [1].

En outre, concernant les adaptations de la liste en question, effectuées à la demande du Service des soins de santé de l'INAMI, il n'existe, dans la loi coordonnée, aucune disposition comparable, par exemple, à l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1er, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

> « Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

[1] Dans son avis 58.954/2/3/VR donné le 29 mars 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', la section de législation avait pourtant indiqué que les exceptions au principe de l'avis préalable du Comité de l'assurance ou du Conseil général devaient être expressément fixées. La section de législation avait invité le demandeur d'avis à vérifier si d'autres procédures de la loi coordonnée devaient, le cas échéant, faire également l'objet d'une dérogation à ce principe : « Si l'intention du législateur est donc bien que l'objectif de « permettre une adaptation rapide de la liste » justifie que cette adaptation puisse s'effectuer sans consultation du Comité de l'assurance soins de santé ou du Conseil général de l'assurance soins de santé, en dérogation aux dispositions légales précitées, mieux vaudrait le préciser expressément dans le dispositif de l'avant-projet. L'occasion du présent avant-projet devrait être saisie pour, le cas échéant, apporter expressément la même dérogation dans d'autres dispositions de la loi coordonnée qui ont été introduites par le législateur avec le même objectif, sans que toutefois qu'une telle dérogation n'ait été expressément prévue. Tel est le cas, notamment des articles 35, § 2*ter*/4, et 35*septies*/5 de cette loi ». Lors de l'insertion de l'alinéa 4 dans l'article 35*septies*/6 par la loi du 30 octobre 2018, le législateur n'a pas concomitamment ajouté la procédure qu'il instaure à cette liste.

‡LW-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡

Interrogé à ce propos, le délégué a répondu :

« L'article 22 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 définit les compétences du Comité de l'assurance. L'article 16 comprend les compétences du Conseil général. Aucun de ces deux articles ne stipule que le Comité de l'assurance ou le Conseil général est compétent pour les dossiers visés à l'article 35*septies*/6, alinéa 4. Il serait en outre étrange de prévoir une procédure plus longue après la Commission pour le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI) pour ces dossiers, dont la procédure est plus courte (pas de rapport d'évaluation ni de proposition provisoire). Pour ces raisons, l'avis du Comité d'assurance n'a pas été sollicité ».

Si cette explication repose sur des considérations pratiques légitimes, elle ne permet pas de déroger à l'article 213, § 2, de la loi coordonnée.

Sauf à modifier la loi coordonnée sur ce point [2], les projets d'arrêtés fondés sur l'article 35*septies*/6 de la loi coordonnée doivent faire l'objet de cette formalité d'avis.

Il sera par conséquent veillé à l'accomplissement de cette formalité et il en sera fait mention au préambule.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, dans la mesure où l'arrêté en projet a pour objet de régler le traitement de données à caractère personnel dans le cadre du remboursement des prestations liées à des implants et dispositifs médicaux invasifs, 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 coordonnée, 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' [3].

En outre, l'alinéa 4 de l'article 35*septies/*6 de la loi coordonnée a été inséré par la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé', et non par la loi du 15 décembre 2013.

[2] Par exemple, en prévoyant une disposition en ce sens dans l'avant-projet de loi-cadre sur lequel la section de législation a donné, le 8 septembre 2025, l'avis 78.104/2/V (voir, en particulier, le chapitre 1er, section X+5 « Simplification administrative de la procédure de modification de la nomenclature »).

[3] Pour une observation analogue, voir l'avis 77.946/2 donné le 19 aout 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 cout des implants et des dispositifs médicaux invasifs ».

‡LW-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡

En conséquence, 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*/6, alinéa 4, inséré par la loi du 30 octobre 2018, et l'article 35*septies*/8, alinéa 3, inséré par la loi du 20 novembre 2022 ; ».

DISPOSITIF

Article 1er

1. Au 3°, à l'alinéa 2 du point 7 en projet (« Traitement des données ») de la condition de remboursement D-§03, il convient de renvoyer plus précisément à l'article 35*septies*/8, alinéa 1er, 2°, de la loi [4].

La même observation vaut pour le 4°, c), et une observation analogue vaut pour le 5°, b), et le 6°, f).

2. Au même 3°, dans la version française de l'alinéa 3 du point 7 en projet (« Traitement des données »), mieux vaudrait écrire « effectué comme mentionné à » au lieu de « effectué tels que mentionnés à ».

La même observation vaut pour le 4°, c), et une observation analogue vaut pour le 5°, b), et pour le 6°, f).

Article 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.

[4] Voir notamment 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'.

‡LW-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡

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* [5].

L'article 2 sera revu en conséquence.

*

[5] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 152.1 et formule F 4-5-1-1.

‡LW-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Het voorliggende ontwerp moet voor advies worden voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 'betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg', *junctis* artikel 213, § 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: de "gecoördineerde wet") en artikel 2, § 1, b) en c), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 'tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Artikel 35*septies*/6, vierde lid, staat immers niet in de lijst van bepalingen vermeld in artikel 213, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet, zoals ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', dat als volgt luidt:

> "In afwijking van het tweede lid is het advies van het Verzekeringscomité of de Algemene raad niet vereist voor de wijziging van de lijsten van in de artikelen 35, § 2*ter*, 35, § 2*quater*, 35*bis* en 35*septies*/2, bedoelde vergoedbare verstrekkingen."[1]

[1] In advies 58.954/2/3/VR van 29 maart 2016 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' had de afdeling Wetgeving nochtans aangegeven dat de uitzonderingen op het principe van het voorafgaande advies van het Verzekeringscomité of van de Algemene raad uitdrukkelijk dienden te worden vastgesteld. De afdeling Wetgeving had de adviesaanvrager verzocht na te gaan of er ook voor andere procedures van de gecoördineerde wet in voorkomend geval van dat principe moest worden afgeweken: "Indien het dus inderdaad de bedoeling van de wetgever is de doelstelling 'om een vlotte aanpassing van de lijst mogelijk te maken' te beschouwen als een voldoende reden om die aanpassing, in afwijking van de voormelde wettelijke bepalingen, te laten uitvoeren zonder raadpleging van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, zou het beter zijn dat uitdrukkelijk te vermelden in het dispositief van het voorontwerp. Dit voorontwerp zou te baat moeten worden genomen om, in voorkomend geval, uitdrukkelijk in dezelfde afwijking te voorzien in andere bepalingen van de gecoördineerde wet die door de wetgever met dezelfde bedoeling zijn ingevoegd maar die niet uitdrukkelijk in een dergelijke afwijking voorzien. Zulks is inzonderheid het geval met de artikelen 35, § 2*ter*, en 35*septies* van die wet." Op het ogenblik dat het vierde lid bij de wet van 30 oktober in artikel 35*septies*/6 werd ingevoegd, heeft de wetgever die gelegenheid niet te baat genomen om de procedure die hij invoerde, aan de lijst toe te voegen.

‡LW-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡

In verband met de aanpassingen van de desbetreffende lijst op verzoek van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, bevat de gecoördineerde wet bovendien geen enkele bepaling die te vergelijken is met bijvoorbeeld artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat als volgt luidt:

> "Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973."

Op een vraag daarover heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

> "L'article 22 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 définit les compétences du Comité de l'assurance. L'article 16 comprend les compétences du Conseil général. Aucun de ces deux articles ne stipule que le Comité de l'assurance ou le Conseil général est compétent pour les dossiers visés à l'article 35*septies*/6, alinéa 4. Il serait en outre étrange de prévoir une procédure plus longue après la Commission pour le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI) pour ces dossiers, dont la procédure est plus courte (pas de rapport d'évaluation ni de proposition provisoire). Pour ces raisons, l'avis du Comité d'assurance n'a pas été sollicité."

Hoewel die uitleg op legitieme praktische overwegingen steunt, biedt ze geen grond om af te wijken van artikel 213, § 2, van de gecoördineerde wet.

Tenzij de gecoördineerde wet op dit punt gewijzigd wordt,[2] moet dit adviesvereiste worden nageleefd voor ontwerpbesluiten die steunen op artikel 35*septies*/6 van de gecoördineerde wet.

Men dient er bijgevolg voor te zorgen dat dit vormvereiste wordt vervuld, en vervolgens moet in de aanhef vermeld worden dat het vormvereiste vervuld is.

[2] Door bijvoorbeeld een bepaling in die zin te voorzien in het voorontwerp van kaderwet waarover de afdeling Wetgeving advies 78.104/2/V van 8 september 2025 heeft gegeven (zie met name hoofdstuk 1, afdeling X+5, "Administratieve vereenvoudiging van de procedure tot wijziging van de nomenclatuur").

‡LW-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Voor zover het ontworpen besluit de verwerking van persoonsgegevens regelt in het kader van de vergoeding van de verstrekkingen betreffende implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, dient in het eerste lid als rechtsgrond ook melding te worden gemaakt van artikel 35*septies*/1, § 2, derde lid, en artikel 35*septies*/8, derde lid, van de gecoördineerde wet, zoals ingevoegd bij respectievelijk artikel 2 en artikel 4 van de wet van 20 november 2022 'houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten'.[3]

Bovendien werd het vierde lid van artikel 35*septies*/6 van de gecoördineerde wet ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', en niet bij de wet van 15 december 2013.

Het eerste lid moet bijgevolg als volgt gesteld worden:

"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*/6, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, en artikel 35*septies*/8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 20 november 2022;".

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de bepaling onder 3° dient in het tweede lid van het ontworpen punt 7 ("Verwerking van gegevens") betreffende vergoedingsvoorwaarde D-§03 nauwkeuriger verwezen te worden naar het eerste lid, 2°, van artikel 35*septies*/8 van de wet.[4]

Dezelfde opmerking geldt voor de bepaling onder 4°, c), en een soortgelijke opmerking geldt voor de bepalingen onder 5°, b), en 6°, f).

[3] Zie voor een soortgelijke opmerking advies 77.946/2 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".

[4] Zie met name advies 77.371/2 van 27 januari 2025 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'.

‡LW-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡

2. In dezelfde bepaling onder 3° zou men in de Franse tekst van het derde lid van het ontworpen punt 7 ("Verwerking van gegevens") "effectué comme mentionné à" moeten schrijven in plaats van "effectué tels que mentionnés à".

Dezelfde opmerking geldt voor de bepaling onder 4°, c), en een soortgelijke opmerking geldt voor de bepalingen onder 5°, b), en 6°, f).

Artikel 2

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

Het procedé om een regeling aldus in werking te laten treden op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* heeft als nadeel dat, indien de bekendmaking op het einde van de maand gebeurt, de bestemmelingen niet over de normale termijn van tien dagen beschikken om van de regeling kennis te nemen en zich eraan aan te passen.

Dit nadeel kan worden verholpen door te bepalen dat het te nemen besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.[5]

Artikel 2 moet dienovereenkomstig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE Bernard BLERO

[5] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 152.1 en formule F 4-5-1-1.

‡LW-BGJZNEECA-HIBBEUQ‡