



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.125/2
du 24 septembre 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant le chapitre
« L. Orthopédie et
traumatologie » 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 78.125/2
van 24 september 2025

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van
hoofdstuk "L. Orthopedie en
traumatologie" 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 12 août 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 26 septembre 2025 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » 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 22 septembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Michèle BELMESSIERI, conseillers d'État, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

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

*

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *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.

Op 12 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 26 september 2025 een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van hoofdstuk “L. Orthopedie en traumatologie” 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 22 september 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

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

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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

1. À l'alinéa 1^{er}, compte tenu de ce que le projet prévoit également le traitement de données à caractère personnel, il y a lieu aussi de viser, au titre de fondement juridique, l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, l'article 35septies/8, alinéa 3, et l'article 35septies/13, alinéa 1^{er}, 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, 4 et 9 de la loi du 20 novembre 2022 'portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants'.

2. À l'alinéa 5, il convient d'écrire « Vu l'accord du Ministre du Budget », et non « Vu l'accord de Notre Ministre du Budget », et ce, d'autant plus que le projet porte sur un arrêté ministériel.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Au 7^o, à l'alinéa 2 du point 7 de la condition de remboursement, il sera fait référence à l'alinéa 1^{er} de l'article 35septies/8.

Article 3

L'article 3 prévoit comme date d'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* 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 ².

*

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

² Pour une observation similaire, voir l'avis 77.529/2 donné le 24 mars 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 avril 2025 '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'.

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

1. Gelet op het feit dat het ontwerp eveneens voorziet in de verwerking van persoonsgegevens, dienen in het eerste lid ook artikel 35septies/1, § 2, derde lid, artikel 35septies/8, derde lid, en artikel 35septies/13, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, zoals die respectievelijk ingevoegd zijn bij de artikelen 2, 4 en 9 van de wet van 20 november 2022 ‘houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten’, als rechtsgrond te worden vermeld.

2. In het vijfde lid schrijve men “Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting” in plaats van “Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting”, temeer daar het ontwerp betrekking heeft op een ministerieel besluit.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de bepaling onder 7° moet in het tweede lid van punt 7 van de vergoedingsvoorwaarde verwezen worden naar het eerste lid van artikel 35septies/8.

Artikel 3

Artikel 3 bepaalt dat het besluit in werking treedt “op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*”.

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*.¹

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

Artikel 3 moet dienovereenkomstig herzien worden.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 152.1.

² Zie voor een soortgelijke opmerking advies 77.529/2 van 24 maart 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 11 april 2025 ‘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’.