



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.197/2
du 7 octobre 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.197/2
van 7 oktober 2025

over

een ontwerp van 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'

Le 9 septembre 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 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 6 octobre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, 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 7 octobre 2025.

*

Op 9 september 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, 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 6 oktober 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, 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 7 oktober 2025.

*

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' (ci-après : la « loi coordonnée »), 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 2, les mots « , article 14 » seront omis, le projet trouvant un fondement suffisant dans l'article 35septies/2, §§ 1^{er} et 2, de la loi coordonnée.
3. 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}

1. Au 2^o, à l'alinéa 2 du point 7 « Traitement des données » en projet, il convient de renvoyer à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi coordonnée [et non à l'article 35septies/8, 1^o, de la loi] ¹.
2. Au 2^o, à l'alinéa 3 du point 7 « Traitement des données » en projet, il y a lieu d'écrire, dans la version française, « comme mentionné » [et non « tels que mentionnés »] ².

¹ Voir l'avis 78.142/2 donné le 17 septembre 2025 sur un projet d'arrêté ministériel « 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 ».

² *Ibidem*.

Article 2

La disposition examinée 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* ³.

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 2 sera revu en conséquence ⁴.

*

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 152.1.

⁴ Pour une observation similaire, voir l'avis 77.947/2/V donné le 19 août 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 1^{er} septembre 2025 'modifiant 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

AANHEF

1. Gelet op het feit dat het ontwerp eveneens voorziet in de verwerking van persoonsgegevens, dienen in het eerste lid ook artikel 35*septies*/1, § 2, derde lid, artikel 35*septies*/8, derde lid, en artikel 35*septies*/13, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”), 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 tweede lid moeten de woorden “, artikel 14” weggelaten worden aangezien het ontwerp voldoende rechtsgrond vindt in artikel 35*septies*/2, § 1 en § 2, van de gecoördineerde wet.

3. 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

1. In de bepaling onder 2°, dient in het tweede lid van het ontworpen punt 7 “Verwerking van gegevens” verwezen te worden naar artikel 35*septies*/8, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet (en niet naar artikel 35*septies*/8, 1°, van de wet).¹

¹ Zie advies 78.142/2 van 17 september 2025 over een ontwerp van ministerieel besluit “tot wijziging van hoofdstuk ‘C. Oto-rhino-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”.

2. In de bepaling onder 2° dient in de Franse tekst van het derde lid van het ontworpen punt 7 “Verwerking van gegevens” “comme mentionné” geschreven te worden in plaats van “tels que mentionnés”.²

Artikel 2

Het voorliggende artikel 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*.³

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 2 moet dienovereenkomstig herzien worden.⁴

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

² *Ibidem*.

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 152.1.

⁴ Voor een vergelijkbare opmerking zie advies 77.947/2/V van 19 augustus 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 1 september 2025 ‘tot wijziging 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’.