



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.241/2
du 20 octobre 2025

advies 78.241/2
van 20 oktober 2025

sur

over

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'

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 22 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 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 20 octobre 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Michèle BELMESSIERI et Anne-Stéphanie RENSON, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section.

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 20 octobre 2025.

*

Op 22 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 20 oktober 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Michèle BELMESSIERI en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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 20 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.

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, § 1^{er}, 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 35septies/6, alinéa 4, de la loi coordonnée, dans lequel le projet trouve son fondement légal, n'est pas repris dans la liste des dispositions figurant à l'article 213, § 2, alinéa 3, de cette loi, 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}, 35bis et 35septies/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 35bis, § 15, alinéa 1^{er}, 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

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', *Doc. parl.*, Chambre, 2015-2016, n° 1838/001, pp. 316-352, 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}, et 35septies de cette loi ». Lors de l'insertion de l'alinéa 4 dans l'article 35septies/6 par la loi du 30 octobre 2018, le législateur n'a pas concomitamment ajouté la procédure qu'il instaure à cette liste.

concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

Il n'est donc pas permis de déroger à l'article 213, § 2, de la loi coordonnée. Sauf à modifier la loi coordonnée sur ce point ², les projets d'arrêté fondés sur l'article 35septies/6 de cette loi 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 ³.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Dans son avis 77.141/2 donné le 20 novembre 2024 ⁴, la section de législation a fait l'observation suivante :

« L'alinéa 3 du préambule fait référence à la 'proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 23 mai 2024'.

L'article 35septies/6, alinéa 4, de la loi coordonnée invite le Roi à préciser les 'cas' dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut (ci-après : le 'Service') peut présenter au ministre des modifications à la liste, 'après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs', 'en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables'.

Cette procédure est organisée par l'article 178/1 de 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 dispose :

'Le Service propose les adaptations de la liste ou d'une liste nominative respectivement au Ministre ou au Comité de l'assurance après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sous la forme d'une proposition motivée définitive, en cas d'initiatives qui ne concernent que des simplifications administratives et/ou une plus grande cohérence au niveau des modalités de remboursement. La Commission décide au préalable si l'initiative du Service est traitée et veille à ce que le groupe cible et les indications déjà remboursées restent inchangés'.

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 1^{er}, section X+5 « Simplification administrative de la procédure de modification de la nomenclature »).

³ Voir en ce sens l'avis 78.114/2/V donné le 10 septembre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 26 septembre 2025 'modifiant le chapitre « D. Urologie et néphrologie » 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'.

⁴ Avis donné sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 4 décembre 2024 'modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » 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'.

C'est donc au Service qu'il appartient d'abord d'initier la procédure et ensuite de proposer définitivement et de manière motivée l'adaptation technique au ministre, après avis de la Commission.

Il ne ressort pas du dossier transmis à la section de législation que cette procédure a été formellement respectée : il apparaît en effet que c'est la Commission de remboursement qui a approuvé formellement la proposition définitive motivée sur laquelle s'est *in fine* prononcé le Ministre ⁵.

Interrogé sur cette question, le délégué du Ministre a répondu ce qui suit :

‘Dans notre pratique quotidienne, les experts qui analysent les dossiers sont tous issus du Service, que cela soit pour analyser des dossiers introduits par les distributeurs, par le Ministre, par un membre de la Commission ou pour une initiative Secrétariat (appartenant au Service des Soins de Santé). Notre procédure ne diverge donc pas beaucoup selon les dossiers. Le Service soumet donc à la Commission les propositions motivées et la Commission analyse celles-ci et fait, si nécessaire des demandes d'adaptations tout en veillant au respect des critères établis dans notre arrêté royal. Toutefois, le rôle de la Commission est plus important au niveau du traitement des dossiers émanant d'un distributeur, du Ministre ou d'un membre de la Commission’.

À la différence d'autres dossiers où il appartient en effet à la Commission de remboursement de proposer définitivement la modification de la liste (par exemple, les adaptations de la liste réalisées par le ministre à la demande d'un tiers en vertu de l'article 35septies/2 de la loi coordonnée ⁶), c'est le Service qui est chargé de dresser cette proposition définitive, sur la base de l'avis préalable de la Commission dans le cadre de l'article 35septies/6 de la même loi.

Si la section de législation peut concevoir que les libertés prises avec le texte sont justifiées par des raisons pratiques, il convient, sauf à la modifier, de respecter la procédure instituée par le législateur, ce qui implique deux conséquences concrètes :

- le demandeur d'avis doit veiller à distinguer le temps de l'avis et celui de la proposition motivée définitive, ce qui doit ressortir des pièces transmises au Conseil d'État ;
- de l'accord du délégué, l'alinéa faisant référence à cette procédure sera rédigé à l'avenir comme suit :

‘Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et la proposition définitive du Service des soins de Santé de l'Institut du XXX’ ».

Cette observation demeure d'actualité en ce qui concerne le projet d'arrêté à l'examen.

⁵ Note de bas de page 1 de l'avis cité : Voir les mots « Les membres de la Commission sont priés d'approuver la proposition définitive formulée ci-après ». La « notification » de la décision positive du Ministre au Service confirme que c'est la Commission qui formule la proposition définitive motivée sur laquelle il se prononce et aux motifs de laquelle il se joint.

⁶ Note de bas de page 2 de l'avis cité : Ajout, modification d'une prestation et de ses conditions de remboursement. Pour une illustration, voir le projet d'arrêté ministériel faisant l'objet de l'avis 77.139/2 donné ce jour.

DISPOSITIF

Article 2

Cette disposition prévoit que l'arrêté en projet produit ses effets le 1^{er} juin 2025 et lui confère ainsi un effet rétroactif.

Il est rappelé qu'en vertu d'un principe général de droit, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels

Les alinéas 2 à 5 du point 3.2.1 en projet (article 1^{er} du projet) apparaissent comme cohérents, en particulier, avec les critères d'inclusion que le bénéficiaire doit remplir, tels que fixés en termes d'EuroSCORE II par les points 2.2.a) à 2.4.a), en vigueur de la condition de remboursement F-§09 et peuvent donc trouver un fondement dans les dispositions légales et réglementaires visées au préambule. Il n'en demeure pas moins que ces alinéas fixent de nouvelles conditions à remplir par le groupe d'étude des études ou registres menées avec les dispositifs concernés, conditions non imposées dans le régime en vigueur.

Par conséquent, l'admissibilité de la rétroactivité de l'arrêté en projet n'apparaît pas établie.

La disposition sera réexaminée et, le cas échéant, revue à la lumière de cette observation.

*

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

Krachtens artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’, in samenhang gelezen met 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 met 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’, dient het voorliggende ontwerp om advies voorgelegd te worden aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Artikel 35*septies*/6, vierde lid, van de gecoördineerde wet, waaraan het ontwerp rechtsgrond ontleent, is immers niet opgenomen in de lijst van de bepalingen vervat in artikel 213, § 2, derde lid, van die wet, zoals ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, welk artikel luidt als volgt:

“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’, *Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 1838/1, 316-352, had de afdeling Wetgeving nochtans aangegeven dat de uitzonderingen op het beginsel dat voorafgaandelijk om het advies van het Verzekeringscomité of van de Algemene Raad verzocht moet worden, uitdrukkelijk vastgesteld moesten worden. De afdeling Wetgeving had de adviesaanvrager verzocht na te gaan of andere procedures van de gecoördineerde wet, in voorkomend geval, eveneens het voorwerp moesten uitmaken van een uitzondering op dat beginsel: “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.” Toen de wetgever bij de wet van 30 oktober 2018 het vierde lid in artikel 35*septies*/6 heeft ingevoegd, heeft hij nagelaten de procedure die hij instelt tegelijkertijd toe te voegen aan die lijst.

In verband met de aanpassingen van de lijst in kwestie 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 luidt als volgt:

“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.”

Het is dus niet toegestaan om af te wijken van artikel 213, § 2, van de gecoördineerde wet. Behalve als de gecoördineerde wet gewijzigd wordt op dat punt,² zijn de ontwerpbesluiten die gestoeld zijn op artikel 35*septies*/6 van die wet onderhevig aan dat adviesvereiste. Er moet bijgevolg op toegezien worden dat dit vormvereiste vervuld wordt en dat dit vermeld wordt in de aanhef.³

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In advies 77.141/2 van 20 november 2024⁴ heeft de afdeling Wetgeving de volgende opmerking gemaakt:

“In het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar het ‘definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van [23 mei 2024]’.

Volgens artikel 35*septies*/6, vierde lid, van de gecoördineerde wet dient de Koning te bepalen in welke ‘gevallen’ de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut (hierna: de ‘Dienst’) wijzigingen van de lijst kan voorstellen aan de minister ‘na advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen’, ‘met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties’.

² Bijvoorbeeld door te voorzien in een bepaling in die zin in het voorontwerp “van kaderwet” waarover de afdeling Wetgeving op 8 september 2025 advies 78.104/2/V gegeven heeft (zie, inzonderheid, hoofdstuk 1, afdeling X+5 “Administratieve vereenvoudiging van de procedure tot wijziging van de nomenclatuur”).

³ Zie in die zin advies 78.114/2/V van 10 september 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 26 september 2025 ‘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’.

⁴ Advies gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 4 december 2024 ‘tot wijziging van hoofdstuk “L. Orthopedie en traumatologie” 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’.

Die procedure wordt geregeld in artikel 178/1 van 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’, dat bepaalt:

‘De Dienst stelt de aanpassingen aan de lijst of nominatieve lijst voor aan respectievelijk de Minister of het Verzekeringscomité na advies van de Commissie Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, onder de vorm van een gemotiveerd definitief voorstel, in geval van initiatieven die een louter administratieve vereenvoudiging en/of een verhoogde coherentie op niveau van de vergoedingsmodaliteiten beogen. De Commissie beslist bij aanvang of het initiatief van de Dienst wordt behandeld en waakt erover dat de bestaande doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties ongewijzigd blijven.’

Het staat dus in eerste instantie aan de Dienst om de procedure op te starten en vervolgens, na advies van de Commissie, een definitieve en gemotiveerde technische aanpassing aan de minister voor te stellen.

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, blijkt niet dat die procedure op vormelijk vlak is nageleefd: klaarblijkelijk is het namelijk de Commissie tegemoetkoming die formeel het gemotiveerde definitieve voorstel heeft goedgekeurd waarover de minister zich *in fine* heeft uitgesproken.⁵

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

‘Dans notre pratique quotidienne, les experts qui analysent les dossiers sont tous issus du Service, que cela soit pour analyser des dossiers introduits par les distributeurs, par le Ministre, par un membre de la Commission ou pour une initiative Secrétariat (appartenant au Service des Soins de Santé). Notre procédure ne diverge donc pas beaucoup selon les dossiers. Le Service soumet donc à la Commission les propositions motivées et la Commission analyse celles-ci et fait, si nécessaire des demandes d’adaptations tout en veillant au respect des critères établis dans notre arrêté royal. Toutefois, le rôle de la Commission est plus important au niveau du traitement des dossiers émanant d’un distributeur, du Ministre ou d’un membre de la Commission.’

In tegenstelling tot andere dossiers waar het inderdaad aan de Commissie tegemoetkoming staat de wijziging van de lijst definitief voor te stellen (bijvoorbeeld: de aanpassingen van de lijst door de minister op verzoek van een derde, krachtens artikel 35septies/2 van de gecoördineerde wet ⁶), is de Dienst belast met het opstellen van dat definitieve voorstel, op basis van het voorafgaande advies van de Commissie op grond van artikel 35septies/6 van dezelfde wet.

⁵ Voetnoot 1 van het geciteerde advies: Zie de woorden “Les membres de la Commission sont priés d’approuver la proposition définitive formulée ci-après.” De “kennisgeving” van de positieve beslissing van de minister aan de Dienst bevestigt dat het de Commissie is die het gemotiveerde definitieve voorstel formuleert, waarover de minister zich uitspreekt en waarvan hij de motivering overneemt.

⁶ Voetnoot 2 van het geciteerde advies: Toevoeging, wijziging van een verstrekking en van de vergoedingsvoorwaarden ervan. Zie bij wijze van voorbeeld het ontwerp van ministerieel besluit waarover vandaag advies 77.139/2 gegeven wordt.

Hoewel de afdeling Wetgeving kan begrijpen dat het om praktische redenen gerechtvaardigd is vrij om te springen met de tekst, dient de door de wetgever vastgestelde procedure te worden nageleefd, tenzij ze wordt gewijzigd. Dat heeft twee concrete gevolgen:

- de adviesaanvrager moet een onderscheid maken tussen het moment waarop het advies gegeven wordt en het moment waarop het gemotiveerde definitieve voorstel wordt gedaan, wat moet blijken uit de stukken die aan de Raad van State zijn bezorgd;

- zoals de gemachtigde heeft bevestigd, moet het lid waarin naar die procedure wordt verwezen, in de toekomst gesteld worden als volgt:

‘Gelet op het advies van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en het definitieve voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut van XXX’.

Die opmerking blijft geldig wat betreft het voorliggende ontwerpbesluit.

DISPOSITIEF

Artikel 2

Dit artikel bepaalt dat het ontworpen besluit uitwerking heeft met ingang van 1 juni 2025, waardoor het terugwerkende kracht krijgt.

Er wordt aan herinnerd dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet toegestaan wordt, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

Het tweede tot het vijfde lid van het ontworpen punt 3.2.1 (artikel 1 van het ontwerp) lijken in het bijzonder samenhang te vertonen met de inclusiecriteria waaraan de begunstigde moet voldoen, zoals die in termen van de EuroScore II zijn vastgesteld door de van kracht zijnde punten 2.2.a) tot 2.4.a), van de vergoedingsvoorwaarde F-§09 en kunnen dus rechtsgrond vinden in de wettelijke en reglementaire bepalingen die in de aanhef vermeld worden. Dat neemt niet weg dat in die leden nieuwe voorwaarden bepaald worden waaraan de studiegroep van de studies of registers uitgevoerd met de betrokken hulpmiddelen moeten voldoen, voorwaarden die de thans geldende regeling niet oplegt.

Bijgevolg lijkt niet vast te staan dat de terugwerking van het ontworpen besluit toelaatbaar is.

De bepaling moet opnieuw onderzocht worden en, in voorkomend geval, herzien worden in het licht van die opmerking.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Bernard BLERO