CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.870/17
du 2 mars 2026

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.870/17
van 2 maart 2026

over

een ontwerp van ministerieel besluit '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'

‡LW-BCD|PEHEC-HIIHAXX‡

Le 4 février 2026, 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 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 dix-septième chambre le 2 mars 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAYEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît LAGASSE, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 mars 2026.

*

Op 4 februari 2026 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 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 zeventiende kamer onderzocht op 2 maart 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît LAGASSE, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 maart 2026.

*

‡LW-BCD|PEHEC-HIIHAXX‡

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, 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*, 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

[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 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 35*septies* 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-BCD|PEHEC-HIIHAXX‡

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, les projets d'arrêté fondés sur l'article 35*septies*/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 [2].

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 2 gagnerait à être complété afin de préciser que l'article 14 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' a été modifié par les arrêtés royaux du 17 mai 2019 et du 11 septembre 2022 et que l'article 178/1 du même arrêté a été inséré par l'arrêté royal du 11 septembre 2022.

DISPOSITIF

Article 1er

Vu la formulation de la phrase liminaire, le 1° sera rédigé comme suit :

« à la condition de remboursement F-§25 : ».

Article 2

En vertu de l'article 2, l'arrêté à l'examen entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié 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.

[2] Voir en ce sens l'avis 78.241/2 donné le 20 octobre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 19 novembre 2025 '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' et 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 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'.

‡LW-BCD|PEHEC-HIIHAXX‡

Cet inconvénient peut être évité en prévoyant 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].

La disposition examinée sera revue en conséquence.

*

[3] *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-BCD|PEHEC-HIIHAXX‡

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', gelezen in samenhang 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 te worden voorgelegd 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]

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

[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 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.

‡LW-BCD|PEHEC-HIIHAXX‡

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, 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.[2]

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Het verdient aanbeveling het tweede lid aldus aan te vullen dat daarin vermeld wordt dat artikel 14 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' gewijzigd is bij de koninklijke besluiten van 17 mei 2019 en 11 september 2022 en dat artikel 178/1 van hetzelfde besluit ingevoegd is bij het koninklijk besluit van 11 september 2022.

DISPOSITIEF

Artikel 1

Gelet op de formulering van de inleidende zin, moet de bepaling onder 1° als volgt gesteld worden:

"in de vergoedingsvoorwaarde F-§25:".

[2] Zie in die zin advies 78.241/2 van 20 oktober 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 19 november 2025 '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' en advies 78.114/2/V van 10 september 2025 over een ontwerp dat geleid heeft 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'.

‡LW-BCD|PEHEC-HIIHAXX‡

Artikel 2

Krachtens artikel 2 treedt het voorliggende besluit in werking 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]

De voorliggende bepaling moet dienovereenkomstig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE Luc DONNAY

[3] *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-BCD|PEHEC-HIIHAXX‡