CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.302/2
du 8 janvier 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.302/2
van 8 januari 2025

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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-BABZIAFEC-HHDACQW‡

Le 11 décembre 2024, 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 à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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 7 janvier 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section, et Benoît LAGASSE, 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 8 janvier 2025.

*

Op 11 december 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 7 januari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Benoît LAGASSE, 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 8 januari 2025.

*

‡LW-BABZIAFEC-HHDACQW‡

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 son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, la section de législation attire l'attention du demandeur d'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection des membres de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau Gouvernement, le Gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 3 sera rédigé comme suit :

« Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 28 mars 2024 ; » [1].

2. L'alinéa 6 du préambule sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du XXX dans le dossier CO-A-2024-XXX ; ».

DISPOSITIF

Article 1er

À l'alinéa 2 du point 7 de la condition de remboursement E-§10 en projet, il convient de renvoyer à l'article 35*septies*/8, alinéa 1er, 2°, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »).

[1] Voir les formulations utilisées aux articles 35*septies*/2, § 6, alinéa 3, de la loi coordonnée et 31 et 42 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'.

‡LW-BABZIAFEC-HHDACQW‡

Article 2

La disposition examinée prévoit comme date d'entrée en vigueur du projet « le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge* ».

Par souci de cohérence et en vue de garantir la sécurité juridique, la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet doit être fixée en tenant compte de l'article 35*septies*/5, § 1er, alinéa 2, de la loi coordonnée.

L'article 2 sera revu en conséquence [2].

*

[2] Voir pour une observation similaire l'avis 77.139/2 donné le 20 novembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 décembre 2024 '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'.

‡LW-BABZIAFEC-HHDACQW‡

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 overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de afdeling Wetgeving de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de wetgevende kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat nagegaan wordt of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid ingepast kan worden, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Het derde lid moet als volgt gesteld worden:

"Gelet op het gemotiveerde definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 28 maart 2024;".[1]

2. Het zesde lid van de aanhef moet als volgt gesteld worden:

"Gelet op standaardadvies 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023 waarnaar de Autoriteit verwijst bij beslissing van XXX in dossier CO-A-2024-XXX;".

[1] Zie de bewoordingen gebruikt in artikel 35*septies*/2, § 6, derde lid, van de gecoördineerde wet en in de artikelen 31 en 42 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'.

‡LW-BABZIAFEC-HHDACQW‡

DISPOSITIEF

Artikel 1

In het tweede lid van punt 7 van de ontworpen vergoedingsvoorwaarde E-§10 dient verwezen te worden naar artikel 35*septies*/8, eerste lid, 2°, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: de "gecoördineerde wet").

Artikel 2

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

Ter wille van de samenhang en met het oog op het waarborgen van de rechtszekerheid moet de datum van inwerkingtreding van het ontwerpbesluit vastgesteld worden rekening houdend met artikel 35*septies*/5, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet.

Artikel 2 moet dienovereenkomstig herzien worden.[2]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Patrick RONVAUX

[2] Zie voor een soortgelijke opmerking advies 77.139/2 van 20 november 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 12 december 2024 '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'.

‡LW-BABZIAFEC-HHDACQW‡