CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 70.304/2
du 9 novembre 2021

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 70.304/2
van 9 november 2021

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'

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW‡

Le 14 octobre 2021, 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 « 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 9 novembre 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section et Ambre VASSART, auditeur adjoint.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 novembre 2021.

*

Op 14 oktober 2021 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 "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 9 november 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

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

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd en Ambre VASSART, adjunct-auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 november 2021.

*

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW ‡

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

À l'alinéa 6, il y a lieu d'écrire :

« Vu l'avis 70.304/2 du Conseil d'État donné le 9 novembre 2021 en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; ».

DISPOSITIF

Article 1er

1.1. Au 2°, le point « 6.1 Première implantation » en projet prévoit ce qui suit en ses alinéas 1er à 5 :

« La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les trente jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-10, entièrement complété et introduit conformément aux modalités.

Les modalités du compteur sont établies par la Commission et le Service des Soins de Santé.

Le Service tient un compteur par année civile. Le compteur est simultanément communiqué au médecin-conseil, au coordinateur et au pharmacien hospitalier. Les autres centres hospitaliers qui ont adhéré sont également avisés du chiffre du compteur.

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 2.1.2.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 3, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire et les données de suivi visées au point 8.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire ».

1.2. Il résulte tout d'abord des informations communiquées par le délégué du Ministre que le compteur concerné (« teller » dans la version néerlandaise) est étranger à la notion de compteur (« telapparaat » dans la version néerlandaise) visée par l'article 64, § 1er, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.

Par conséquent, il conviendrait dans la version française d'utiliser une autre terminologie afin d'éviter toute confusion.

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW‡

1.3. Par ailleurs, il ressort également des explications relatives à la notion de « compteur », ainsi qu'à la définition des « modalités » de ce dernier, que la disposition en projet a pour objet d'habiliter la Commission et le Service des Soins de Santé, organes institués auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, lui-même établissement public doté de la personnalité juridique [1], à fixer les modalités d'une application technologique par le biais de laquelle les centres hospitaliers envisageant de réaliser la prestation 180272-180283 ici concernée transmettront les données utiles au Service des soins de Santé afin de lui permettre de comptabiliser lesdites prestations, à concurrence d'un maximum de 300 par année, et de leur attribuer un numéro d'ordre.

Il en résulte aussi que ces « modalités » auront elles-mêmes pour objet de déterminer, entre autres, les informations relatives à la prestation envisagée, notamment l'identité du patient, la date de l'intervention ainsi que les personnes habilitées au sein du centre hospitalier à utiliser l'application et à y introduire les données adéquates.

Par conséquent, d'une part, l'arrêté en projet porte sur un traitement de données à travers une application technologique, données parmi lesquelles figurent des données à caractère personnel, et, d'autre part, il entend confier la détermination des modalités du traitement de ces données à des instances instituées au sein d'un organisme de droit public.

À ce propos, dans un avis 68.583/4 du 24 décembre 2020, la section de législation a récemment eu l'occasion d'observer ce qui suit à propos de l'encodage de données :

> « L'encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l'autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les exigences qui se déduisent de l'article 22 de la Constitution. De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise » [2].

En l'espèce, à défaut pour l'auteur du projet de pouvoir se fonder sur une telle norme à valeur législative, il ne pourra pas être procédé à l'adoption de l'arrêté en projet [3].

Par ailleurs, l'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que, lorsqu'il est prévu qu'un échange de données porte à la fois sur des données ou des catégories de données

---

[1] Article 29*ter* et 10 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, et article 1er, 7° et 9°, de l'arrêté royal du 24 juin 2014.

[2] Avis 68.583/4 donné le 24 décembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 janvier 2021 'portant exécution de l'article 47/17*bis* du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.1. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68583.pdf).

[3] En ce sens : l'avis 69.041/2 donné le 31 mars 2021 sur un projet d'arrêté ministériel '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' et l'avis 70.297/2 donné ce jour sur le projet d'arrêté ministériel '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'.

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW‡

anonymisées mais aussi sur des données et des catégories de données à caractère personnel, il y a lieu de tenir compte de l'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et son considérant 96, ainsi qu'avec l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', dont il résulte l'obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national qui se rapporte au traitement [4].

1.4. En tout état de cause, concernant l'attribution à la Commission et au Service des Soins de Santé du pouvoir de fixer les « modalités du compteur », il convient de rappeler que l'attribution d'un pouvoir réglementaire à une autorité qui n'est pas responsable politiquement devant les assemblées législatives concernées, c'est-à-dire à une autorité autre que le Roi agissant sous le contreseing d'un ministre, ou qu'un ministre agissant sur la base d'une habilitation admissible, la section de législation a déjà observé à de nombreuses reprises que l'attribution d'une compétence réglementaire à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement compatible avec les principes généraux du droit public belge (articles 33 et 108 de la Constitution), en ce qu'elle porte atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et que la mise en œuvre de pareille habilitation échappe à tout contrôle parlementaire direct. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation.

Si, dans le passé, la section de législation a déjà estimé admissibles certaines exceptions à l'interdiction de déléguer une compétence réglementaire à des organismes publics, il s'agissait généralement de délégations de portée limitée et d'une technicité telle qu'il pouvait être considéré que les organismes qui devaient appliquer la réglementation concernée étaient également les mieux placés pour l'élaborer [5].

Même dans ces hypothèses, la section de législation a déjà observé qu'il importe cependant que ces règlements fassent l'objet d'une décision prise par le Roi sur avis de l'organisme concerné, voire, le cas échéant, d'un acte pris par l'organisme et soumis à l'approbation royale et, ce faisant, à une publication au *Moniteur belge* [6]. De tels mécanismes permettent que la

[4] Voir les avis 69.041/2 et 70.297/2 mentionnés à la note de bas de page précédente.

[5] Voir, par exemple, l'avis 42.387/VR donné le 27 mars 2007 sur un avant-projet devenu la loi du 15 mai 2007 'portant assentiment à l'accord de coopération entre l'Autorité fédérale, la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale relatif à la mise en œuvre de certaines dispositions du Protocole de Kyoto', conclu à Bruxelles, le 19 février 2007 (*Doc. parl.*, Sénat, 2006-2007, n° 2411/1, pp. 30 à 35, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/42387.pdf) et l'avis n° 63.288/4 donné le 30 avril 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 19 juillet 2018 'relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public' (*Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 3159/1, pp. 25 à 29, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63288.pdf).

[6] Avis 69.166/4 donné le 10 juin 2021 sur un projet de loi 'portant transposition du code des communications électroniques européen et modification de diverses dispositions en matière de communications électroniques' (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 2256/1, pp. 309 à 370 ; http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69166.pdf).

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW‡

responsabilité du règlement concerné soit endossée par une autorité politiquement responsable devant la Chambre des représentants.

Article 2

En vertu de l'article 2, l'arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Comme le Conseil d'État l'a déjà rappelé, une règle selon laquelle un arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge* présente l'inconvénient que, si l'arrêté en projet est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront pas du délai normal de dix jours pour en être informés, délai prévu en principe par l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'.

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 [7].

L'article 2 sera revu en conséquence.

*

[7] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 152.1 et formule F 4-5-1-1.

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW‡

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het zesde lid schrijve men:

"Gelet op advies 70.304/2 van de Raad van State, gegeven op 9 november 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;".

DISPOSITIEF

Artikel 1

1.1. In de bepaling onder 2° luiden het eerste tot het vijfde lid van het ontworpen punt "6.1 Eerste implantatie" als volgt:

"De verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvang[st] van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden binnen de dertig dagen na de implantatie aan de Dienst. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-10, volledig ingevuld en ingediend conform de modaliteiten.

De modaliteiten van de teller worden opgesteld door de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De Dienst houdt een teller per kalenderjaar bij. Deze teller wordt gelijktijdig meegedeeld aan de [adviserend arts], de coördinator en de ziekenhuisapotheker. Tevens worden de andere toegetreden verplegingsinrichtingen van de stand van de teller op de hoogte gebracht.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 2.1.2.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, de conclusie van het multidisciplinair team en de follow-up-gegevens zoals bedoeld in punt 8.1. moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn."

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW‡

1.2. Uit de informatie die de gemachtigde van de minister overgezonden heeft, blijkt allereerst dat de teller in kwestie (in het Frans "compteur") niets uit te staan heeft met het begrip "telapparaat" (in het Frans eveneens "compteur") waarvan sprake is in artikel 64, § 1, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994.

Bijgevolg zou in de Franse tekst voor een ander woord gekozen moeten worden om elke verwarring te voorkomen.

1.3. Voorts blijkt uit de uitleg bij het begrip "teller" en bij het bepalen van de "modaliteiten" ervan dat de ontworpen bepaling ertoe strekt aan de Commissie en aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, organen opgericht bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, dat zelf een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid is,[1] machtiging te verlenen om de nadere regels te bepalen inzake een technologische applicatie door middel waarvan de verplegingsinrichtingen die overwegen de hier bedoelde verstrekking 180272-180283 te verlenen, aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging de nuttige gegevens moeten bezorgen om die Dienst in staat te stellen om van de genoemde verstrekkingen een lijst bij te behouden tot een maximum van 300 per jaar en om aan elk ervan een volgnummer toe te kennen.

Daaruit blijkt ook dat die "modaliteiten" zelf zullen strekken tot het bepalen van, onder meer, de informatie met betrekking tot de beoogde verstrekking, namelijk de identiteit van de patiënt, de datum van de ingreep evenals de personen die binnen de verplegingsinrichting gemachtigd zijn om de applicatie te gebruiken en om daarin de passende gegevens in te voeren.

Bijgevolg heeft het ontworpen besluit enerzijds betrekking op de verwerking, via een technologische applicatie, van gegevens, waaronder persoonsgegevens, en strekt het er anderzijds toe de nadere regels inzake de verwerking van die gegevens te laten bepalen door organen die binnen een publiekrechtelijke instelling ingesteld zijn.

In dat verband heeft de afdeling Wetgeving in advies 68.583/4 van 24 december 2020 onlangs het volgende opgemerkt met betrekking tot het invoeren van gegevens:

> "L'encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l'autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les exigences qui se déduisent de l'article 22 de la Constitution. De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise."[2]

[1] Artikel 29*ter* en 10 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 1, 7° en 9°, van het koninklijk besluit van 24 juni 2014.

[2] Advies 68.583/4 van 24 december 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het besluit van de Waalse Regering van 4 januari 2021 'tot uitvoering van artikel 47/17*bis* van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.1 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassen[en] wat betreft de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68583.pdf).

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW‡

Aangezien de steller van het ontwerp *in casu* niet op een dergelijke wetskrachtige regel kan steunen, zal het ontworpen besluit niet vastgesteld kunnen worden.[3]

Bovendien wordt de aandacht van de steller van het ontwerp gevestigd op het feit dat, wanneer erin voorzien wordt dat een uitwisseling van gegevens zowel betrekking heeft op geanonimiseerde gegevens of categorieën van geanonimiseerde gegevens als op persoonsgegevens of categorieën van persoonsgegevens, rekening gehouden dient te worden met artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)', gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 ervan, alsook met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', waaruit de verplichting volgt om de toezichthoudende autoriteit te raadplegen, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit zoals bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit', bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel in verband met verwerking.[4]

1.4. In verband met het toekennen aan de Commissie en aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van de bevoegdheid om de "modaliteiten van de teller" te bepalen, dient er hoe dan ook aan herinnerd te worden dat de afdeling Wetgeving, met betrekking tot het toekennen van een bevoegdheid van verordenende aard aan een overheid die geen politieke verantwoording verschuldigd is aan de betrokken wetgevende vergaderingen – dat wil zeggen aan een andere overheid dan de Koning die handelt met medeondertekening van een minister, of dan een minister die handelt op basis van een toegestane machtiging –, er in het verleden reeds meermaals op gewezen heeft dat het toekennen van een reglementaire bevoegdheid aan openbare instellingen of aan organen ervan, moeilijk in overeenstemming te brengen valt met de algemene principes van het Belgisch publiekrecht (artikelen 33 en 108 van de Grondwet), aangezien daardoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve toetsing door de afdeling Wetgeving.

[3] Zie in die zin: advies 69.041/2 van 31 maart 2021 over een ontwerp van ministerieel besluit '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' en advies 70.297/2, dat vandaag gegeven is over het ontwerp van ministerieel besluit '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'.

[4] Zie de adviezen 69.041/2 en 70.297/2 waarvan in de vorige voetnoot melding gemaakt wordt.

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW‡

Als de afdeling Wetgeving in het verleden al uitzonderingen op het verbod van delegatie van een reglementaire bevoegdheid aan openbare instellingen aanvaardbaar geacht heeft, betrof het doorgaans delegaties met een beperkte draagwijdte en van een zodanig technische aard dat ervan uitgegaan kon worden dat de instellingen die de betrokken regelgeving dienden toe te passen ook het best geplaatst waren om die uit te werken.[5]

De afdeling Wetgeving heeft er reeds op gewezen dat het, zelfs in die gevallen, niettemin belangrijk is dat die verordeningen tot stand komen ten gevolge van een beslissing van de Koning op voorstel van de betrokken instantie of zelfs, in voorkomend geval, ten gevolge van een door de instantie gestelde en door de Koning goed te keuren handeling en, zodoende, bekendgemaakt worden in het *Belgisch Staatsblad*.[6] Op die manier wordt de verantwoordelijkheid voor de betrokken verordening opgenomen door een instantie die aan de Kamer van volksvertegenwoordigers politieke verantwoording verschuldigd is.

Artikel 2

Krachtens artikel 2 treedt dit besluit in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Zoals de Raad van State reeds eerder heeft opgemerkt, heeft een regel volgens welke een besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand na die waarin het in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt is, het nadeel dat, als het ontworpen besluit op het einde van de maand bekendgemaakt wordt, de adressaten ervan niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om er kennis van te nemen, een termijn die in principe wordt voorgeschreven door artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen'.

Indien de formulering in het ontwerp behouden blijft, moet gezorgd worden voor een datum van bekendmaking die iedereen voldoende tijd laat om van de bekendgemaakte tekst kennis te nemen.[7]

[5] Zie bijvoorbeeld advies 42.387/VR van 27 maart 2007 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 15 mei 2007 'houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Overheid, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest inzake de uitvoering van sommige bepalingen van het Protocol van Kyoto, afgesloten te Brussel, op 19 februari 2007' (*Parl.St.* Senaat 2006-07, nr. 2411/1, 30-35, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/42387.pdf) en advies 63.288/4 van 30 april 2018 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 19 juli 2018 'inzake toegankelijkheid van de websites en mobiele applicaties van overheidsinstanties' (*Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 3159/1, 25-29, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63288.pdf).

[6] Advies 69.166/4 van 10 juni 2021 over een wetsontwerp 'houdende omzetting van het Europees wetboek voor elektronische communicatie en wijziging van diverse bepalingen inzake elektronische communicatie' (*Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 2256/1, 309-370; http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69166.pdf).

[7] *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.

Artikel 2 moet dienovereenkomstig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

‡ LW-CJLVJAEDJ-HADAEQW‡