



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.463/2
du 4 mars 2025

advies 77.463/2
van 4 maart 2025

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant le chapitre
« G. Chirurgie vasculaire » 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'

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van
hoofdstuk
"G. Bloedvatenheelkunde" 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'

Le 5 février 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 « G. Chirurgie vasculaire » 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 4 mars 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été rédigé par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section, et Arnaud PICQUÉ, auditeur adjoint, et présenté par Anne VAGMAN.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 mars 2025.

*

Op 5 februari 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 "G. Bloedvatenheelkunde" 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 4 maart 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is opgesteld door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Arnaud PICQUÉ, adjunct-auditeur, en uitgebracht door Anne VAGMAN.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 maart 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

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 9 janvier 2025 ; » ¹.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire, la date du 20 janvier 2025 sera indiquée dans la référence au dernier arrêté modificatif.
2. Au 1^o, les versions française et néerlandaise du tableau seront interverties.
3. Le 2^o, b), vise à remplacer « le premier alinéa du point 1.b) » de la condition de remboursement G-§12 par ce qui suit : « b) Il dispose d'un « Pulmonary Embolism Response Team » (PERT), composé et fonctionnant conformément aux dernières recommandations de l'European Society of Cardiology ».

Le remplacement envisagé aurait pour effet de supprimer la deuxième phrase du libellé actuel du *littera* b) qui prévoit que « [l]e PERT a au minimum une expertise en soins intensifs, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie et radiologie interventionnelle ».

Le délégué a confirmé que ce n'était pas l'intention de l'auteur du projet.

En outre, il convient de faire remarquer que le *littera* b) de la condition de remboursement G-§12 ne contient qu'un alinéa.

¹ Voir les formulations utilisées aux articles 35septies/2, § 6, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' 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'. Pour une observation similaire, voir l'avis 77.302/2 donné le 8 janvier 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 20 janvier 2025 'modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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'.

Dès lors, de l'accord du délégué, le 2°, b), sera rédigé comme suit :

« le point 1, b), est remplacé par ce qui suit :

‘b) Il dispose d'un 'Pulmonary Embolism Response Team' (PERT), composé et fonctionnant conformément aux dernières recommandations de l'European Society of Cardiology. Le PERT a au minimum une expertise en soins intensifs, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie et radiologie interventionnelle’».

Article 3

En vertu de l'article 3, l'arrêté à l'examen entre en vigueur 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* ².

L'article 3 sera revu en conséquence.

*

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 152.1, formule F 4-5-1-1 (premier exemple).

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

Het derde lid moet als volgt gesteld worden:

“Gelet op het definitieve met redenen omklede voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 9 januari 2025;”.¹

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin dient 20 januari 2025 vermeld te worden als datum van het laatste wijzigingsbesluit.
2. In punt 1° dienen de Nederlandse en de Franse versie van de tabel van plaats te worden gewisseld.
3. Punt 2°, b), strekt ertoe “de (lees “het”) eerste lid van punt 1. b)” van vergoedingsvoorwaarde G-§12 te vervangen als volgt: “b) Beschikt over een ‘Pulmonary Embolism Response Team’ (PERT), samengesteld en functionerend zoals beschreven in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology”.

De beoogde vervanging zou als gevolg hebben dat de tweede zin van de huidige tekst van *littera* b), die bepaalt dat “[d]it PERT (...) minstens expertise [heeft] in intensieve zorg, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie en interventionele radiologie”, wegvalt.

De gemachtigde heeft bevestigd dat dit niet de bedoeling was van de steller van het ontwerp.

¹ Zie de bewoordingen in artikel 35septies/2, § 6, derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ 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’. Zie voor een soortgelijke opmerking advies 77.302/2, op 8 januari 2025 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 20 januari 2025 ‘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’.

Voorts dient erop gewezen te worden dat *littera b)* van vergoedingsvoorwaarde G-§ 12 slechts één lid bevat.

De gemachtigde is het ermee eens dat punt 2°, b), dan ook als volgt moet worden gesteld:

“punt 1, b), wordt vervangen als volgt:

‘b) Beschikt over een “Pulmonary Embolism ResponseTeam” (PERT), samengesteld en functionerend zoals beschreven in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology. Dit PERT heeft minstens expertise in intensieve zorg, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie en interventionele radiologie’.”

Artikel 3

Krachtens artikel 3 treedt het voorliggende besluit in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Het procedé om een regeling aldus in werking te laten treden op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* heeft als nadeel dat, indien de bekendmaking op het einde van de maand gebeurt, de bestemmelingen niet over de normale termijn van tien dagen beschikken om van de regeling kennis te nemen en zich eraan aan te passen.

Dit nadeel kan worden verholpen door te bepalen dat het te nemen besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.²

Artikel 3 moet dienovereenkomstig worden herzien.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Bernard BLERO

² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 152.1, formule F 4-5-1-1 (eerste voorbeeld).