



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.720/2
du 2 juin 2025

advies 77.720/2
van 2 juni 2025

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal
du 22 mai 2014 fixant les
procédures, délais et
conditions dans lesquelles
l'assurance obligatoire soins
de santé et indemnités
intervient dans le coût
des produits
radio-pharmaceutiques'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van
het koninklijk besluit van
22 mei 2014 tot vaststelling
van de procedures, termijnen
en voorwaarden waaronder
de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging
en uitkeringen tegemoetkomt
in de kosten van
radiofarmaceutische
producten'

Le 6 mai 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 royal 'modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 2 juin 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, 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 2 juin 2025.

*

Op 6 mei 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 koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 2 juni 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, 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 2 juni 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

S'il ressort du dossier que le Conseil technique des radio-isotopes a effectivement évoqué l'arrêté royal en projet lors de sa séance du 21 novembre 2024, le procès-verbal de cette réunion n'indique pas le sens de la position du Conseil et ne constitue dès lors pas une « proposition ».

Interrogée quant à ce qui précède et à l'existence d'un autre document permettant de connaître la position du Conseil technique des radio-isotopes, la déléguée a indiqué :

« Non, nous ne disposons pas d'un autre document. Il s'agit d'une obligation européenne à implémenter dans la législation nationale donc pas d'approbation du Conseil nécessaire ».

L'article 35, § 2^{ter}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994', dispose notamment :

« [...] Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des radio-isotopes remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. [...] ».

La circonstance que l'arrêté en projet consiste en l'implémentation de procédures découlant d'un règlement européen ne permet pas de passer outre à la formalité préalable ainsi prescrite. L'auteur du projet s'assurera de sa correcte réalisation avant l'adoption de l'arrêté en projet.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Comme le confirme la déléguée, l'avis de la Commission du contrôle budgétaire n'est pas légalement requis mais résulte d'une pratique interne dans le cadre des projets susceptibles d'avoir une incidence budgétaire. Il sera dès lors fait mention de l'obtention de cet avis sous la forme d'un considérant et non d'un visa.

DISPOSITIFArticle 2

La déléguée a confirmé que les mots « au jour 0 du délai visé à l'article 19 » désignent « la date de réception de la demande telle qu'elle est communiquée par le secrétariat ». Dans un souci de sécurité juridique, les mots « au jour 0 du délai visé » seront remplacés par les mots « à la date de la réception de la demande visée ».

Cette observation vaut également pour l'article 4 du projet.

*

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

Hoewel uit het dossier blijkt dat de Technische raad voor radio-isotopen tijdens de zitting van 21 november 2024 het ontworpen koninklijk besluit wel degelijk ter sprake heeft gebracht, wordt in de notulen van die vergadering niets gezegd over het standpunt van de Raad, waardoor niet over een “voorstel” gesproken kan worden.

Op een vraag daarover en over het al dan niet voorhanden zijn van een ander document waaruit het standpunt van de Technische raad voor radio-isotopen kan worden afgeleid, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Non, nous ne disposons pas d’un autre document. Il s’agit d’une obligation européenne à implémenter dans la législation nationale donc pas d’approbation du Conseil nécessaire.”

Artikel 35, § 2^{ter}, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ bepaalt het volgende:

“(…) Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product uit de lijst van de vergoedbare radio-isotopen vraagt. Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een aanvraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping. (...)”

Het feit dat het ontworpen besluit strekt tot de implementatie van procedures die voortvloeien uit een Europese verordening laat niet toe om voorbij te gaan aan het aldus voorgeschreven voorafgaande vormvereiste. De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat dit naar behoren wordt vervuld voordat het ontworpen besluit wordt vastgesteld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Zoals de gemachtigde bevestigt, is het advies van de Commissie voor begrotingscontrole niet bij wet vereist, maar wordt dit aangevraagd op grond van een interne praktijk in het kader van ontwerpen die budgettaire gevolgen kunnen hebben. Dat dit advies verkregen is, moet derhalve in de vorm van een overweging vermeld worden en niet in een aanhefverwijzing.

DISPOSITIEFArtikel 2

De gemachtigde heeft bevestigd dat de woorden “op dag 0 van de termijn bedoeld in artikel 19” betrekking hebben op “de datum van ontvangst van de aanvraag zoals meegedeeld door het secretariaat”. Ter wille van de rechtszekerheid dienen de woorden “op dag 0 van de termijn bedoeld” vervangen te worden door de woorden “op de datum van ontvangst van de aanvraag bedoeld”.

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 4 van het ontwerp.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX