



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.869/2/V
du 16 juillet 2025

advies 77.869/2/V
van 16 juli 2025

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
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 ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij 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 16 juin 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 prorogé de plein droit * jusqu'au 31 juillet 2025 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à 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 des vacations le 16 juillet 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Aurore PERCY, auditeur.

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 16 juillet 2025.

*

Op 16 juni 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 van rechtswege * verlengd tot 31 juli 2025 een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 vakantiekamer onderzocht op 16 juli 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Aurore PERCY, 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 16 juli 2025.

*

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

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

1. À l'alinéa 2, et dès lors que le délégué a confirmé que le projet trouvait son fondement juridique dans l'alinéa 1^{er} de cette disposition, il y a lieu de viser plus précisément l'article 27/2, alinéa 1^{er}, de 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'. Il sera également précisé que cette disposition a été insérée par l'arrêté royal du 23 avril 2023 ¹.

2. Au même alinéa, compte tenu de ce que l'arrêté royal du 22 mai 2014 doit être visé au préambule en raison du fait que la mention de l'une de ses dispositions permet de viser le fondement juridique du projet et d'identifier la procédure suivie, mais aussi au motif que son annexe I est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe « notamment » entre le mot « radio-pharmaceutiques, » et les mots « l'article 27/2 ».

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

« Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, d), ainsi que les conditions de remboursement y relatives ».

L'article 27/2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 22 mai 2014 est libellé comme suit :

« Le Service propose les modifications de la liste au Ministre sans intervention du Conseil dans le cas de corrections du nom ou de corrections techniques d'erreurs au niveau du prix, de la base de remboursement et des modalités de remboursement, si pareilles erreurs ressortent clairement des éléments du dossier ou sont signalées par des experts ou membres du Conseil ».

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

Afin de concilier ces deux dispositions et compte tenu de ce que le respect de la hiérarchie des normes impose que la proposition ou l'avis du Conseil technique soit effectivement requis, une modification apportée à la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 sur le fondement de l'article 27/2, alinéa 1^{er}, de cet arrêté royal doit dès lors être opérée sur proposition du Service des soins de santé et sur proposition ou après avis du Conseil technique des radio-isotopes. Ces deux formalités ont été respectées en l'espèce.

Le préambule sera complété par un nouvel alinéa 3 consacré au visa de la proposition du Service des soins de santé, émise le 8 mai 2025 ².

4. Il ressort du dossier que le Conseil technique des radio-isotopes a émis, le 8 mai 2025, un avis sur le projet à l'examen. À l'alinéa 3, devenant l'alinéa 4, les mots « la proposition » seront dès lors remplacés par les mots « l'avis ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire, il y a lieu de mentionner la dernière modification apportée à l'annexe I en insérant les mots « modifiée par l'arrêté ministériel du 14 mai 2025 » ³.

2. Les mots « a) Au § 20009 » seront remplacés par les mots « Au § 20013 » dès lors que, d'une part, l'énumération ne contient pas de point « b) » et que, d'autre part et ainsi que le confirme le délégué, l'article mentionne par erreur le paragraphe 20009.

*

² La proposition du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui figure dans le dossier soumis à la section de législation n'est pas datée. Interrogé à cet égard, le délégué a indiqué qu'elle avait été émise le 8 mai 2025.

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations 113 et 114. Voir l'avis 77.627/2 donné le 28 avril 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 mai 2025 'modifiant la liste jointe à 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 radiopharmaceutiques'.

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

1. In het tweede lid moet meer specifiek verwezen worden naar artikel 27/2, eerste lid, 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’, aangezien de gemachtigde bevestigd heeft dat het ontwerp zijn rechtsgrond ontleent aan het eerste lid van die bepaling. Ook moet vermeld worden dat die bepaling ingevoegd is bij het koninklijk besluit van 23 april 2023.¹

2. Gelet op het feit dat het koninklijk besluit van 22 mei 2014 in de aanhef vermeld moet worden omdat de vermelding van een van de bepalingen ervan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure is gevolgd, maar ook omdat het ontwerp bijlage I ervan wijzigt, dient *in casu* in hetzelfde lid het bijwoord “inzonderheid” te worden ingevoegd tussen het woord “producten,” en de woorden “artikel 27/2”.

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

“Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen, alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.”

Artikel 27/2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 luidt als volgt:

“De Dienst stelt de wijzigingen aan de lijst voor aan de Minister zonder tussenkomst van de Raad in geval van wijzigingen van de naam of technische correcties van vergissingen op het vlak van prijs, vergoedingsbasis en vergoedingsmodaliteiten, indien dergelijke vergissingen duidelijk blijken uit de stukken van het dossier of gesignaleerd worden door deskundigen of leden van de Raad.”

Teneinde aan beide bepalingen te voldoen en gelet op het feit dat de Technische raad op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen daadwerkelijk een voorstel moet doen of een advies moet geven, moet een wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 die op grond van artikel 27/2, eerste lid, van dat koninklijk besluit aangebracht wordt, dan ook aangebracht worden op voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging en op

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

voorstel of na advies van de Technische raad voor radio-isotopen. Die twee vormvereisten zijn in dit geval vervuld.

De aanhef moet aangevuld worden met een nieuw derde lid waarin verwezen wordt naar het voorstel dat op 8 mei 2025 door de Dienst voor geneeskundige verzorging gedaan is.²

4. Uit het dossier blijkt dat de Technische raad voor radio-isotopen op 8 mei 2025 een advies uitgebracht heeft over het voorliggende ontwerp. In het derde lid, dat het vierde lid wordt, moeten de woorden “het voorstel” dan ook vervangen worden door de woorden “het advies”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin moet door de invoeging van de woorden “gewijzigd bij het ministerieel besluit van 14 mei 2025” melding gemaakt worden van de laatste wijziging die in bijlage I aangebracht is.³

2. De woorden “a) In § 20009” moeten vervangen worden door de woorden “In § 20013”, aangezien, enerzijds, in de opsomming geen punt “b)” opgenomen is en, anderzijds, zoals door de gemachtigde bevestigd wordt, in het artikel verkeerdelijk melding gemaakt wordt van paragraaf 20009.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Patrick RONVAUX

² Het voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering dat in het dossier zit dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, is niet gedagtekend. Op een vraag daarover heeft de gemachtigde geantwoord dat het voorstel op 8 mei 2025 gedaan is.

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 113 en 114. Zie advies 77.627/2 van 28 april 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 mei 2025 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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’.