



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.958/2/V
du 19 août 2025

advies 77.958/2/V
van 19 augustus 2025

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du
1^{er} février 2018 fixant les
procédures, délais et
conditions en matière
d'intervention de l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités dans le coût des
spécialités pharmaceutiques'

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij het koninklijk
besluit van 1 februari 2018 tot
vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden
inzake de tegemoetkoming van
de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen in de kosten van
farmaceutische specialiteiten'

Le 9 juillet 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 25 août 2025 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 19 août 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Géraldine ROSOUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, 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 Bernard BLERO.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 août 2025.

*

Op 9 juli 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 25 augustus 2025 een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 19 augustus 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Géraldine ROSOUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, 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 Bernard BLERO.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 augustus 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. De l'accord de la déléguée, l'un des fondements juridiques du projet est l'article 35*bis*, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») et non l'alinéa 3 de la même disposition. L'alinéa 1^{er} sera revu en conséquence.
2. Au même alinéa 1^{er}, de l'accord de la déléguée, il sera fait mention de l'article 35*bis*, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, en mentionnant l'historique des modifications encore en vigueur que la disposition a subies.
3. À l'alinéa 3, les mots « 13 mars » seront remplacés par les mots « 4 mars ».
4. L'un des avis de l'Inspecteur des Finances étant daté du 10 et non du 12 juin 2025, l'alinéa 4 sera revu en conséquence.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, plutôt qu'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I concernée a subie ¹. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » et, dans la version néerlandaise, « In bijlage I bij » ².

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

² Avis 77.734/2 donné le 2 juin 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 juillet 2025 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Article 2

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur du projet déterminée par l'article 2 correspond aux dates qui résultent des règles d'entrée en vigueur des modifications de la liste prévues dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', qui sont mises en œuvre par le projet ³.

*

³ *Ibidem.*

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. De gemachtigde heeft beaamd dat artikel 35*bis*, § 4, eerste en tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”) – en niet het derde lid van die bepaling – een van de rechtsgronden van het ontwerp vormt. Het eerste lid moet dienovereenkomstig worden herzien.
2. In datzelfde eerste lid moet, zoals de gemachtigde heeft beaamd, artikel 35*bis*, § 8, eerste lid, van de gecoördineerde wet worden vermeld, met opgave van de historiek van de nog geldende wijzigingen die in de bepaling zijn aangebracht.
3. In het derde lid moeten de woorden “13 maart” worden vervangen door de woorden “4 maart”.
4. Aangezien een van de adviezen van de inspecteur van Financiën 10 juni 2025 gedagtekend is, en niet 12 juni 2025, moet het vierde lid dienovereenkomstig worden herzien.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de betrokken bijlage I is aangebracht.¹ Bovendien dient men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij”.²

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

² Advies 77.734/2 van 2 juni 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 14 juli 2025 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’.

Artikel 2

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de vastgestelde datum van inwerkingtreding van het ontwerp, bepaald in artikel 2, wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan sprake is in artikel 72*bis* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994', en die in het ontwerp aan de orde zijn.³

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Bernard BLERO

³ *Ibidem.*