



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.124/2
du 24 septembre 2025

advies 78.124/2
van 24 september 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 12 août 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 26 septembre 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 le 22 septembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Michèle BELMESSIERI, conseillers d'État, 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 24 septembre 2025.

*

Op 12 augustus 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 26 september 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 kamer onderzocht op 22 september 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, 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 24 september 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 1^{er}, l'auteur du projet identifiera plus précisément la subdivision de l'article 35*bis*, § 7, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») qui sert de fondement juridique au projet.

La mention de la dernière modification de cette disposition sera, le cas échéant, adaptée en conséquence ¹.

2. Au même alinéa 1^{er}, dans la version française, le mot « , et » sera ajouté avant les mots « l'article 72*bis* ».

3. À l'alinéa 2, il sera fait mention de l'article 112 de 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' parmi les fondements juridiques du projet.

4. Au même alinéa 2, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 qui y sont visées au titre de fondement juridique du projet ².

5. Dans la version française, l'alinéa 4 sera reformulé comme suit :

« Vu les avis donnés par l'Inspecteur des Finances le [la suite comme au projet] ».

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

² *Ibidem*, recommandation 27.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, au lieu d'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 mentionnée a subie ³. 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 » ⁴.

Article 2

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en 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 coordonnée, qui sont mises en œuvre par le projet ⁵.

*

³ *Ibidem*, recommandation 114.

⁴ Avis 77.958/2 donné le 19 août 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 26 août 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'.

⁵ *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. In het eerste lid moet de steller van het ontwerp nauwkeuriger aangeven welk onderdeel van artikel 35*bis*, § 7, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”) rechtsgrond verleent aan het ontwerp.

De vermelding van de laatste wijziging die in die bepaling aangebracht is, moet in voorkomend geval dienovereenkomstig aangepast worden.¹

2. In de Franse tekst van datzelfde eerste lid moet het woord “, et” toegevoegd worden vóór de woorden “l’article 72*bis*”.

3. In het tweede lid moet artikel 112 van 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’ vermeld worden bij de rechtsgronden van het ontwerp.

4. In hetzelfde tweede lid dient melding gemaakt te worden van de wijzigingen die zijn aangebracht in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die in dat lid vermeld worden als rechtsgrond van het ontwerp.²

5. De Franse tekst van het vierde lid moet als volgt geherformuleerd worden:

“Vu les avis donnés par l’Inspecteur des Finances le (voorts zoals in het ontwerp)”.

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

² *Ibidem*, aanbeveling 27.

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 genoemde bijlage I is aangebracht.³ Bovendien dient in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij” te worden geschreven.⁴

Artikel 2

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit, bepaald in artikel 2, wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan sprake is in artikel 72*bis* van de gecoördineerde wet, en die in het ontwerp aan de orde zijn.⁵

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

³ *Ibidem*, aanbeveling 114.

⁴ Advies 77.958/2 van 19 augustus 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 26 augustus 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’.

⁵ *Ibidem*.