



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 78.332/3
van 30 oktober 2025

avis 78.332/3
du 30 octobre 2025

over

sur

een ontwerp van besluit van de
Minister van Volksgezondheid
'tot wijziging van de bijlage
bij het koninklijk besluit van
22 juni 2023 houdende
vaststelling van de
voorwaarden voor de
aflevering van geneesmiddelen
en medische hulpmiddelen in
het kader van
thuishospitalisatie'

un projet d'arrêté du Ministre
de la Santé publique
'modifiant l'annexe à l'arrêté
royal du 22 juin 2023
déterminant les conditions de
délivrance des médicaments et
des dispositifs médicaux dans
le cadre de l'hospitalisation à
domicile'

Op 15 oktober 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 oktober 2025. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 oktober 2025.

*

Le 15 octobre 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel ‘modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 22 juin 2023 déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 28 octobre 2025. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 30 octobre 2025.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Minister van Volksgezondheid strekt tot de invoeging van een aantal actieve bestanddelen in de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 ‘houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie’, tot toevoeging van een toedieningswijze bij een actieve substantie en tot aanpassing van de ATC-code van een aantal actieve bestanddelen die al zijn opgenomen in die bijlage. De geneesmiddelen die deze actieve bestanddelen bevatten kunnen door de ziekenhuisapotheker in het kader van thuishospitalisatie worden afgeleverd volgens de voorwaarden bepaald in het voormelde koninklijk besluit.

RECHTSGROND

2. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 3, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 22 juni 2023. Luidens die bepaling kan de minister bevoegd voor volksgezondheid de lijsten in de bijlage bij dat besluit aanvullen of wijzigen, actieve bestanddelen aan de lijsten toevoegen, ze van de lijsten verwijderen of bijkomende restricties voor het gebruik opleggen, met name het beperken van de aflevering tot bepaalde wijzen van toediening.¹ Tevens kan hij nieuwe lijsten met bijkomende types actieve substanties aan de bijlage toevoegen.

In het vijfde lid van de aanhef wordt vermeld dat voor elk van de nieuw in te voegen actieve substanties is voldaan aan de voorwaarden die worden opgesomd in artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 22 juni 2023. De Raad van State beschikt niet over het feitelijke inzicht om te kunnen nagaan of dit daadwerkelijk het geval is.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. In het tweede lid van de aanhef moet de verwijzing naar de specifieke bepalingen van het koninklijk besluit van 22 juni 2023 worden weggelaten, zodat enkel het besluit als dusdanig wordt vermeld.²

¹ Er kan worden aangenomen dat het toevoegen van bepaalde wijzen van toediening, zoals bij artikel 1 (lees: enig artikel), 5°, van het ontwerp, ook onder die machtiging kan worden gebracht.

² Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 30, (te raadplegen op <http://www.raadvst-consetat.be>).

Artikel 1

4. Wanneer een ontwerp slechts één artikel omvat, zoals hier het geval is, schrijve men “Enig artikel” in plaats van “Artikel 1”.³

Die opmerking geldt ook voor de verwijzing naar dat artikel in de bijlage bij het ontwerp.

*

³ *Ibid.*, aanbeveling 51.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté du Ministre de la Santé publique, soumis pour avis, a pour objet d'insérer un certain nombre de substances actives dans l'annexe de l'arrêté royal du 22 juin 2023 'déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile', d'ajouter un mode d'administration à une substance active et d'adapter le code ATC d'un certain nombre de substances actives qui sont déjà reprises dans cette annexe. Les médicaments contenant ces substances actives peuvent être délivrés par le pharmacien hospitalier dans le cadre de l'hospitalisation à domicile suivant les conditions prévues dans l'arrêté royal précité.

FONDEMENT JURIDIQUE

2. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté royal du 22 juin 2023. Aux termes de cette disposition, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut compléter ou modifier les listes de l'annexe de cet arrêté, il peut ajouter des substances actives aux listes, les retirer des listes ou imposer des restrictions supplémentaires à leur utilisation, notamment en limitant la délivrance à certains modes d'administration ¹. Il peut en outre ajouter à l'annexe de nouvelles listes de types additionnels de substances actives.

Le cinquième alinéa du préambule mentionne que, pour chacune des nouvelles substances actives à insérer, il est satisfait aux conditions énumérées à l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 22 juin 2023. Le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances de fait pour vérifier si tel est effectivement le cas.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Au deuxième alinéa du préambule, on omettra la référence aux dispositions spécifiques de l'arrêté royal du 22 juin 2023, de sorte que seul l'arrêté en tant que tel soit mentionné ².

¹ Il peut être admis que l'ajout de certains modes d'administration, comme le prévoit l'article 1^{er} (lire : article unique), 5°, du projet, peut également relever de cette habilitation.

² Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 30 (à consulter sur <http://www.raadvst-consetat.be>).

Article 1^{er}

4. Lorsqu'un projet ne comporte qu'un seul article, comme tel est le cas en l'occurrence, on écrira « Article unique » au lieu de « Article 1^{er} »³.

Cette observation s'applique aussi à la référence faite à cet article dans l'annexe du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

³ *Ibid.*, recommandation 51.