



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.335/2
du 7 novembre 2025

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant
l'arrêté royal du
23 novembre 2021 fixant
les procédures, délais et conditions
dans lesquelles l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités intervient dans le coût
des prestations pharmaceutiques
visées à l'article 34, alinéa 1^{er},
5^oa), 19^o, 20^o et 20^o*bis* de la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.335/2
van 7 november 2025

over

een ontwerp van koninklijk besluit
'tot wijziging van het koninklijk
besluit van 23 november 2021 tot
vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden
waaronder de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen
tegemoetkomt in de kosten van de
farmaceutische verstrekkingen
bedoeld in artikel 34, eerste lid,
5^oa), 19^o, 20^o en 20^o*bis* van de
wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 16 octobre 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 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^oa), 19^o, 20^o et 20^o*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 5 novembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Arnaud PICQUÉ, 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 7 novembre 2025.

*

Op 16 oktober 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 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^oa), 19^o, 20^o en 20^o*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 5 november 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Arnaud PICQUÉ, 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 7 november 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.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Afin de se conformer à l'intitulé de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 tel qu'il a été publié au *Moniteur belge* le 15 décembre 2021, l'intitulé du projet sera rédigé comme suit :

« Arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^oa), 19^o, 20^o et 20^obis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' ».

Ceci étant, cet intitulé de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 tel qu'il a été publié au *Moniteur belge* est lui-même imprécis.

L'occasion du présent projet sera saisie pour le modifier comme suit, conformément à la loi qu'il exécute :

« Arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, a), 19^o, 20^o et 20^obis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ».

PRÉAMBULE

1. L'avis de la Commission de contrôle budgétaire ne constituant pas une formalité préalable obligatoire, conformément aux recommandations en matière de légistique ¹, il sera omis des visas du préambule.

L'auteur du projet peut y faire référence, le cas échéant, sous la forme d'un considérant.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 31.

2. Il n'apparaît pas du dossier communiqué à la section de législation que l'avis du Comité de l'assurance soins de santé a bien été donné « en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ».

Si tel n'est effectivement pas le cas, la mention de cette procédure spécifique sera omise de l'alinéa 5, qui sera revu en conséquence.

3. Comme l'a confirmé l'Autorité de protection des données dans un courrier adressé à l'auteur du projet, ledit projet n'a pas directement pour objet de consacrer un traitement de données à caractère personnel.

Compte tenu de ce qu'aucun avis n'ayant été formellement donné par l'Autorité de protection des données, et que sa saisine n'était pas obligatoire, l'alinéa 8 sera omis du préambule ².

L'auteur du projet peut faire référence le cas échéant aux échanges qui ont eu lieu avec l'Autorité de protection des données sous la forme d'un considérant.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans l'article 23/1 en projet, il semble que c'est à l'alinéa 7 et non à l'alinéa 6 de l'article 53 qu'il convient de faire référence.

2. En outre, en l'état du texte, les termes « majoré de 25 jours » se rapportent à « l'obtention dudit avis » et non à une date précise. Il conviendrait de libeller cette partie de la disposition comme suit :

« [...] est suspendu entre la date d'envoi de la demande d'avis et l'expiration d'un délai de 25 jours à compter de sa réception ».

Il en va de même pour les articles 2 et 3 du projet.

*

² *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

OPSCHRIFT

Ter wille van de overeenstemming met het opschrift van het koninklijk besluit van 23 november 2021 zoals het in het *Belgisch Staatsblad* van 15 december 2021 is bekendgemaakt, moet het opschrift van het ontwerp als volgt gesteld worden:

“Koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20^{bis} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.”

Los daarvan is dat opschrift van het koninklijk besluit van 23 november 2021 zoals het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, zelf onduidelijk.

Het voorliggende ontwerp kan de gelegenheid zijn om het als volgt te wijzigen, overeenkomstig de wet waaraan het uitvoering geeft:

“Koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20^{bis}, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.”

AANHEF

1. Aangezien het advies van de Commissie voor begrotingscontrole overeenkomstig de wetgevingstechnische aanbevelingen¹ geen verplicht voorafgaand vormvereiste is, moet het uit de aanhefverwijzingen weggelaten worden.

De steller van het ontwerp kan in voorkomend geval ernaar verwijzen in de vorm van een overweging.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 31.

2. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, blijkt niet of het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging wel gegeven is “met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging”.

Als dat inderdaad niet het geval is, moet de vermelding van die specifieke procedure weggelaten worden uit het vijfde lid, dat dienovereenkomstig herzien moet worden.

3. Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit in een brief aan de steller van het ontwerp bevestigd heeft, heeft dit ontwerp niet rechtstreeks een verwerking van persoonsgegevens tot doel.

Gelet op het feit dat de Gegevensbeschermingsautoriteit geen enkel formeel advies heeft verstrekt en dat het niet verplicht was haar advies in te winnen, moet het achtste lid uit de aanhef worden weggelaten.²

De steller van het ontwerp kan in voorkomend geval verwijzen naar de communicatie met de Gegevensbeschermingsautoriteit in de vorm van een overweging.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In het ontworpen artikel 23/1 moet blijkbaar worden verwezen naar het zevende lid en niet naar het zesde lid van artikel 53.

2. Bij de huidige stand van de tekst hebben de woorden “vermeerderd met 25 dagen” bovendien betrekking op “het verkrijgen van het advies” en niet op een precieze datum. Dat deel van de bepaling zou als volgt geformuleerd moeten worden:

“(…) geschorst tussen de datum van het verzenden van de adviesaanvraag en het verstrijken van een termijn van 25 dagen te rekenen vanaf de ontvangst ervan”.

Hetzelfde geldt voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

² *Ibidem.*