CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 79.016/17
du 30 mars 2026

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 79.016/17
van 30 maart 2026

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'

‡LW-ADE[QBDDD-HJABGVT‡

Le 6 mars 2026, 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 ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 dix-septième chambre le 30 mars 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAYEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Luc DONNAY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 30 mars 2026.

*

Op 6 maart 2026 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 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 zeventiende kamer onderzocht op 30 maart 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Luc DONNAY .

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 maart 2026.

*

‡LW-ADE[QBDDD-HJABGVT‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, les mots « 18 décembre 2016 » seront remplacés par les mots « 12 mai 2024 ».

2. Au même alinéa 1er, les mots « modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023 » seront remplacés par les mots « remplacé par la loi-programme du 22 décembre 2023 ».

3. Tenant compte de ce que, s'agissant de la spécialité Keytruda, l'article 112 de l'arrêté royal du 1er 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' constitue l'un des fondements juridiques du projet, il sera fait mention de cette disposition à l'alinéa 2 ainsi que de la dernière modification qu'elle a subie [1].

Au même alinéa 2, compte tenu de ce que l'arrêté royal du 1er février 2018 doit être visé au préambule en raison du fait que la mention de l'une de ses dispositions permet d'identifier le fondement juridique et 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 « pharmaceutiques » et l'article nouvellement visé.

DISPOSITIF

Article 1er

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 concernée a subie [2]. 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 ».

[1] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 23.2, a).

[2] *Ibidem*, recommandation 114.

‡LW-ADEIQBDDD-HJABGVT‡

Article 2

L'entrée en vigueur du projet est fixée au premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant la publication de l'arrêté en projet au *Moniteur belge*.

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet ainsi déterminée 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.

*

‡LW-ADE[QBDDD-HJABGVT‡

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

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het eerste lid moeten de woorden "18 december 2016" vervangen worden door de woorden "12 mei 2024".

2. In hetzelfde eerste lid moeten de woorden "gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023" vervangen worden door de woorden "vervangen bij de programmawet van 22 december 2023".

3. Gelet op het feit dat 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' een van de rechtsgronden van het ontwerp vormt voor wat de specialiteit Keytruda betreft, moet die bepaling, alsook de laatste wijziging die erin is aangebracht, in het tweede lid worden vermeld.[1]

Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat de vermelding van een van de bepalingen ervan het mogelijk maakt de rechtsgrond en de gevolgde procedure aan te geven, maar ook omdat het ontwerp bijlage I ervan wijzigt, dient *in casu* het woord "specialiteiten" in hetzelfde tweede lid te worden gevolgd door het woord "inzonderheid" en de opgave van het nieuw te vermelden artikel.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin "zoals tot op heden gewijzigd" te schrijven, dient men op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de betrokken bijlage I aangebracht is.[2] Bovendien dient in de Franse tekst "telle qu'elle a été modifiée" en in de Nederlandse tekst "In bijlage I bij" te worden geschreven.

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten,* www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 23.2, a).

[2] *Ibidem*, aanbeveling 114.

‡LW-ADE[QBDDD-HJABGVT‡

Artikel 2

Er wordt bepaald dat het ontworpen besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat op de dag nadat het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de aldus vastgestelde datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit 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 gecoördineerde wet en waaraan het ontwerp uitvoering geeft.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE Luc DONNAY

‡LW-ADE[QBDDD-HJABGVT‡