



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 79.046/17
du 8 avril 2026

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à 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^o,
a), 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 79.046/17
van 8 april 2026

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de lijst
gevoegd bij 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^o, a), 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 11 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 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°, a), 19°, 20° et 20°*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 dix-septième chambre le 8 avril 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, président, Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK, conseillère d'État, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier 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 8 avril 2026.

*

Op 11 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 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'.

Het ontwerp is door de zeventiende kamer onderzocht op 8 april 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, voorzitter, Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK, staatsraad, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste 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 8 april 2026.

*

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

DISPOSITIF

Article 5

L'article 5 dispose que l'arrêté en projet « entre en vigueur le 1^{er} mars 2026 ».

Il est rappelé qu'en vertu d'un principe général de droit, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels ¹.

L'arrêté en projet visant uniquement à corriger des erreurs de numérotation (la section 7 – pansements actifs, du chapitre II, du titre 1, de la partie I, de l'annexe de 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^o a), 19^o, 20^o et 20*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' en devenant la section 8 (article 1^{er} du projet), et le formulaire B101 de demande à l'attention du médecin-conseil, devenant B102 (article 3 du projet)) ², ainsi que le remplacement de références erronées (article 2 du projet) ou obsolètes (article 4 du projet), la rétroactivité envisagée à la date d'entrée en vigueur des dispositions corrigées ³ ne semble pas poser problème en l'espèce.

¹ Voir notamment l'avis 78.965/17 donné le 9 mars 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 mars 2026 'modifiant la liste jointe à 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^o a), 19^o, 20^o et 20*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

² Une section 7 et un formulaire B101 ayant un autre objet ont déjà été introduits dans ce chapitre par l'arrêté ministériel du 29 août 2025 'modifiant la liste jointe à 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^o a), 19^o, 20^o et 20*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', entré en vigueur le 1^{er} octobre 2025.

³ Les dispositions que le projet vise à corriger ont été insérées par un arrêté ministériel du 2 octobre 2025 'modifiant la liste jointe à 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^o a), 19^o, 20^o et 20*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', entré en vigueur le 1^{er} mars 2026.

Il convient toutefois de remplacer, à l'article 5 du projet, les mots « entre en vigueur » par « produit ses effets ».

*

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

DISPOSITIEF

Artikel 5

Artikel 5 bepaalt dat het ontworpen besluit “in werking [treedt] op 1 maart 2026”.

Er wordt op gewezen dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet toegestaan wordt, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.¹

Aangezien het ontworpen besluit er enkel toe strekt fouten in de nummering te corrigeren (afdeling 7 – actieve verbandmiddelen, van deel I, titel 1, hoofdstuk II, van de bijlage bij 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 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ wordt afdeling 8 (artikel 1 van het ontwerp), en aanvraagformulier B101 ter attentie van de adviserend arts wordt formulier B102 (artikel 3 van het ontwerp)),² en foutieve verwijzingen (artikel 2 van het ontwerp) of achterhaalde verwijzingen (artikel 4 van het ontwerp) te vervangen, lijkt de geplande terugwerking tot de datum

¹ Zie met name advies 78.965/17 van 9 maart 2026 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 12 maart 2026 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

² Een afdeling 7 en een formulier B101 die over iets anders gaan, zijn reeds in dat hoofdstuk ingevoegd bij het ministerieel besluit van 29 augustus 2025 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, dat op 1 oktober 2025 in werking getreden is.

van inwerkingtreding van de bepalingen die gecorrigeerd worden³ *in casu* geen problemen te doen rijzen.

In artikel 5 van het ontwerp dienen de woorden “treedt in werking op” evenwel vervangen te worden door de woorden “heeft uitwerking met ingang van”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Patrick RONVAUX

³ De bepalingen die het ontwerp beoogt te corrigeren, zijn ingevoegd bij een ministerieel besluit van 2 oktober 2025 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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’, dat op 1 maart 2026 in werking getreden is.