



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.274/2
du 20 mai 2026

advies 79.274/2
van 20 mei 2026

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant 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 koninklijk
besluit 'tot wijziging 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'

Le 24 avril 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 royal 'modifiant 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 18 mai 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Timo TALLGREN, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 mai 2026.

*

Op 24 april 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 koninklijk besluit 'tot wijziging 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 18 mei 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Timo TALLGREN, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 mei 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

La déléguée a signalé qu'une demande d'avis sera adressée à l'Autorité de protection des données.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées qui ne seraient pas de pure forme ou qui ne résulteraient pas également des suites réservées au présent avis devraient être à nouveau soumises à la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATION PRÉALABLE

Le projet ne contient aucun rapport au Roi. Si la rédaction d'un tel rapport n'est pas légalement requise, celui-ci permettrait toutefois d'utilement éclairer les destinataires de la norme ainsi que la généralité des citoyens sur l'objectif poursuivi par la modification en projet 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'.

Un rapport au Roi serait en l'espèce d'autant plus utile que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 règle une matière d'une grande technicité et que les dispositions à l'examen, pour la plupart, remplacent en intégralité les dispositions modifiées, alors que l'objet de la modification est en réalité souvent d'omettre quelques mots au sein de la disposition modifiée. En l'état, un tel procédé rend particulièrement ardue la compréhension de l'intention poursuivie par l'auteur du projet.

Il est dès lors recommandé de rédiger un rapport au Roi en le fondant par exemple sur le procès-verbal de la commission de contrôle budgétaire du 15 décembre 2025.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 1^{er} relatif au visa de l'article 108 de la Constitution sera omis, le projet trouvant un fondement suffisant dans les habilitations mentionnées aux alinéas suivants du préambule.
2. À l'alinéa 4 (devenant l'alinéa 3), les mots « , alinéa 2, » seront ajoutés entre les mots « l'article 33 » et les mots « modifié par la loi du 6 février 2024 ; ».
3. L'alinéa 6 (devenant l'alinéa 5) sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 12 janvier 2026 ; ».

DISPOSITIF

Article 6

Article 10 en projet

Dans la phrase liminaire, il convient de viser l'alinéa 2 de l'article 10 de l'arrêté modifié, et non l'alinéa 1^{er}.

Article 8

Article 13 en projet

L'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ne contient pas d'article 117/3.

L'auteur du projet veillera à ce que le dispositif renvoie vers la disposition correcte de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

Article 15

Article 69 en projet

Au 2^o, les deux alinéas en projet introduisent une nouvelle étape relative à la réception d'une demande de modification du prix et/ou de la base de remboursement par le secrétariat de la Commission. La disposition en projet utilise les notions de « recevabilité » et d'« irrecevabilité » de la demande, la demande étant considérée comme « irrecevable » lorsqu'elle ne comporte pas tous les éléments requis.

Or, il ressort du dispositif à l'examen qu'en cas d'éléments manquants, la procédure ne doit pas être reprise *ab initio*, mais l'examen de la demande est simplement suspendu dans l'attente de la réception de tous les éléments manquants.

L'incomplétude n'entraîne donc pas à proprement parler l'« irrecevabilité » de la demande mais la suspension de son examen.

L'auteur de l'avant-projet substituera dès lors le terme « incomplète », plus adéquat, au terme « irrecevable » et le terme « complète » à « recevable ».

*

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

De gemachtigde heeft gemeld dat er een adviesaanvraag zal worden ingediend bij de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

VOORAFGAANDE OPMERKING

Het ontwerp bevat geen verslag aan de Koning. Zo’n verslag is weliswaar niet wettelijk vereist, maar kan nuttig zijn om de adressaten van de rechtsregel alsook de meerderheid van de burgers duidelijkheid te verschaffen over de bedoeling van de ontworpen wijziging 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 verslag aan de Koning zou *in casu* des te nuttiger zijn daar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 een bijzonder technische aangelegenheid regelt, en aangezien de meeste voorliggende bepalingen de gewijzigde bepalingen volledig vervangen, terwijl de wijziging in feite vaak bestaat in het schrappen van enkele woorden in de betreffende bepaling. De huidige werkwijze maakt dat het doel dat de steller van het ontwerp nastreeft, bijzonder moeilijk te vatten is.

Het verdient derhalve aanbeveling een verslag aan de Koning op te stellen en daarvoor bijvoorbeeld te steunen op de notulen van de commissie voor begrotingscontrole van 15 december 2025.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Het eerste lid, waarin verwezen wordt naar artikel 108 van de Grondwet, dient te worden weggelaten aangezien het ontwerp voldoende rechtsgrond ontleent aan de machtigingen die in de daaropvolgende leden van de aanhef worden vermeld.
2. In het vierde lid (dat het derde lid wordt) moeten de woorden “tweede lid,” ingevoegd worden tussen de woorden “artikel 33” en de woorden “gewijzigd bij de wet van 6 februari 2024;”.
3. Het zesde lid (dat het vijfde lid wordt) moet als volgt worden gesteld:

“Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 12 januari 2026;”.

DISPOSITIEF

Artikel 6

Ontworpen artikel 10

In de inleidende zin moet verwezen worden naar het tweede lid van artikel 10 van het gewijzigde besluit, en niet naar het eerste lid.

Artikel 8

Ontworpen artikel 13

Het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bevat geen artikel 117/3.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat het dispositief naar de juiste bepaling van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 verwijst.

Artikel 15

Ontworpen artikel 69

De twee ontworpen leden van de bepaling onder 2° voorzien een nieuwe stap in de procedure voor de ontvangst, door het secretariaat van de Commissie, van een aanvraag tot wijziging van de prijs en/of de vergoedingsbasis. In de ontworpen bepaling worden de begrippen “ontvankelijkheid” en “onontvankelijkheid” van de aanvraag gehanteerd: de aanvraag wordt geacht “onontvankelijk” te zijn wanneer ze niet alle vereiste elementen bevat.

Uit de voorliggende tekst vloeit echter voort dat wanneer er elementen ontbreken, de procedure niet *ab initio* moet worden herdaan, maar dat het onderzoek van de aanvraag gewoon wordt opgeschort in afwachting dat alle ontbrekende elementen ontvangen zijn.

De onvolledigheid van het dossier leidt als zodanig niet tot “onontvankelijkheid” van de aanvraag, maar enkel tot de opschorting van het onderzoek van die aanvraag.

De steller van het voorontwerp dient derhalve het meer gepaste begrip “onvolledig” te gebruiken in plaats van “onontvankelijk”, en het begrip “volledig” in plaats van “ontvankelijk”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX