



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.285/2
du 4 juin 2026

advies 79.285/2
van 4 juni 2026

sur

over

un avant-projet de loi 'portant
des dispositions diverses en
matière de santé (I)'

een voorontwerp van wet
'houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid (I)'

Le 27 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 avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 26 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 Stéphane TELLIER, premier auditeur.

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 4 juin 2026.

*

Op 27 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 voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 26 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 Stéphane TELLIER, eerste 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 4 juni 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.

RECEVABILITE PARTIELLE DE LA DEMANDE D'AVIS

Le 31 mai 2024, la section de législation a donné l'avis 76.112/2 sur un avant-projet de loi « relatif à la prescription électronique » comportant des dispositions similaires à celles figurant dans le chapitre 6 (Prescription électronique) de l'avant-projet. De même, le 8 septembre 2025, la section de législation a donné l'avis 78.104/2/V sur un avant-projet de loi-cadre dont le chapitre 2 contient des dispositions similaires à celles figurant dans le chapitre 5 (Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002) de l'avant-projet.

Dans les avis 76.112/2 et 78.104/2/V, il a été observé que l'avis de l'Autorité de protection des données (ci-après : l'« APD ») devait encore être obtenu de sorte que, « [s]i l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que de pure forme et ne résultant pas des suites réservées au présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à nouveau à l'avis de la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État' ».

Il découle de ce qui précède que la section de législation ne procède à un examen des chapitres 5 (articles X+65 à X+68) et 6 (articles X+69 à X+79) de l'avant-projet que dans la mesure où les modifications des dispositions de ceux-ci sont autres que de pure forme et ne résultent pas des suites réservées aux avis 76.112/2 et 78.104/2/V mais font suite à l'accomplissement de la formalité préalable que constitue l'obtention de l'avis de l'APD.

FORMALITÉS PRÉALABLES

À la question de savoir si, conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 'sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale', combiné avec l'article 213, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »), et avec l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 'portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', l'avant-projet devait être soumis à l'avis d'instances consultatives (CRM, Comité de l'assurance), le délégué a indiqué ce qui suit :

« We kunnen bevestigen dat het advies van het Verzekeringscomité in principe aan de orde is en dat dit nog zal worden voorzien.

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

Er is geen bepaling die vereist dat een voorontwerp van wet wordt voorgelegd aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Op grond van artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 9 september 1993 is artikel 15 van de wet van 25 april 1963 naargelang de behandelde materie van toepassing op a) het Algemeen comité, b) de Algemene raad, c) het Verzekeringscomité, d) het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen en het Beheerscomité van de uitkeringsverzekering voor zelfstandigen, e) de Comités van de Dienst voor geneeskundige controle en van de Dienst voor administratieve controle, g) het Beheerscomité voor de Mijnwerkers. Op alle raden, comités, commissies en colleges die niet worden vermeld in a) tot e) is krachtens artikel 2, § 1, f), enkel artikel 21 van de wet van 25 april 1963 van toepassing ».

Compte tenu de cette réponse, il sera veillé au bon accomplissement de la formalité consistant dans la consultation du Comité de l'assurance.

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

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

Article X

Dans la phrase liminaire, les mots « de la même loi » seront remplacés par les mots « de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ».

Article X+A

1. Les décisions de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques visées au paragraphe 15/1, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, constituent à la fois des actes individuels en tant qu'ils s'adressent aux demandeurs de la modification de la liste et des actes réglementaires en tant qu'ils déterminent les conditions de remboursement applicables aux bénéficiaires des interventions de l'INAMI.

Par conséquent, il y a lieu, à l'alinéa 1^{er} en projet, de remplacer les mots « actes administratifs individuels » par les mots « actes administratifs ».

Comme l'a confirmé le délégué, les modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visées au paragraphe 15/1, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, en projet seront toujours formalisées dans un arrêté ministériel, ce qui implique, compte tenu du caractère réglementaire décrit ci-avant, l'obligation de le soumettre à l'avis de la section de législation.

2. Sur la justification à fixer la même limite d'un montant de sept millions d'euros en-dessous de laquelle la procédure optimisée envisagée à l'article 35bis, § 15/1, serait appliquée,

qu'il s'agisse d'une seule spécialité pharmaceutique ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques en cas de traitement combiné, le délégué a indiqué ce qui suit :

« Dat is een beleidskeuze.

Deze is wel te verantwoorden, gezien ingeval van een combinatiebehandeling de bedoeling is om de kost op niveau van de behandeling te bekijken.

Daarnaast is het niet wenselijk om de verschillende specialiteiten binnen een combinatiebehandeling verschillend te behandelen op dit punt (bijv. een combinatie van een geneesmiddel onder 7 miljoen en 2 geneesmiddelen boven de 7 miljoen) ».

3. Le commentaire précise que le système d'optimalisation de la procédure CRM fera l'objet d'une évaluation après deux ans.

Ce mécanisme d'évaluation sera prévu dans le dispositif de l'avant-projet.

Article X+4

1. De l'accord du délégué, l'article X+4 complète l'article 35*bis* de la loi coordonnée par un paragraphe 18.

La disposition sera adaptée en ce sens.

2. Interpellé sur le fait que l'article 35*bis*, § 19 (lire 18), alinéa 4, en projet ne vise que l'inscription d'une des spécialités formant un traitement combiné mais pas la modification des modalités de remboursement de l'une des spécialités, de sorte que l'effet voulu par l'alinéa 4, soit l'inscription des autres spécialités¹ formant le traitement combiné, n'est atteint qu'en cas d'inscription, le délégué a proposé la modification suivante de l'alinéa 4 :

« [...] le texte peut être modifié à cet égard, par exemple comme suit :

« [...] l'inscription sur la liste ou la modification des modalités de remboursement d'au moins une spécialité pharmaceutique pour laquelle une demande a été introduite entraîne l'inscription sur la liste de plein droit ou la modification des modalités de remboursement de plein droit des autres spécialités formant le traitement combiné pour la ou les indication(s) concernée(s) pour la durée de l'inscription de cette spécialité pharmaceutique [...] ».

Le texte du paragraphe 19 (lire 18), alinéa 4, en projet sera adapté en ce sens.

Article X+7

L'article X+7 étend, par une modification de l'article 35*novies* de la loi coordonnée, le champ d'application des procédures relatives au remboursement de médicaments pour lesquelles

¹ La modification des modalités de remboursement des autres spécialités n'est pas davantage envisagée comme effet.

il peut être fait usage de la langue anglaise dans l'établissement de documents ² dans le cadre d'une coopération internationale.

Ainsi que l'a observé la section de législation dans l'avis 63.329/2-3 donné le 22 mai 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé', à propos d'une disposition devenue l'article 35^{novies} de la loi coordonnée :

« [...] Dans son avis n° 62.411/2/AG, donné le 2 mars 2018, sur un avant-projet devenu le projet de loi 'instaurant la Brussels International Business Court', l'assemblée générale de la section de législation a notamment eu l'occasion d'observer ce qui suit :

'[...] Le Conseil d'État déduit de l'ensemble des considérations qui précèdent que les services publics [...] doivent en principe faire usage des langues officielles, mais que l'emploi d'une autre langue peut être réglé pour autant que l'usage de la langue officielle ou des langues officielles se révèle impossible par la nature des choses ou que les nécessités du service ou l'intérêt général imposent l'usage d'autres langues ³. Si cette condition est remplie, l'usage d'une autre langue peut être réglé, à la condition supplémentaire qu'il ne soit pas porté atteinte à la primauté de la langue ou des langues de la région (article 4, alinéa 1^{er}, de la Constitution) et que le principe d'égalité et l'interdiction de discrimination ne soient pas violés (articles 10 et 11 de la Constitution)' ⁴.

Eu égard aux explications figurant dans le commentaire des articles ⁵ et au caractère limité du champ d'application du dispositif en projet, celui-ci est admissible au regard des critères émis notamment par l'avis n° 62.411/2/AG.

Ceci étant, compte tenu de ce que l'INAMI pourra être, par hypothèse, destinataire de demandes introduites en anglais, l'éventualité doit être réglée qu'il doive répondre aux firmes concernées dans une langue nationale. Une réglementation analogue apparaît déjà à l'article 51/4, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi du 15 décembre 1980 'sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers'.

[...] » ⁶.

Il ressort du commentaire de l'article qu'il est satisfait à ces conditions. Par ailleurs, dans son avis donné le 18 juillet 2025 sur l'article X+7 de l'avant-projet, la Commission de contrôle linguistique a recommandé ce qui suit :

« De VCT (...) adviseert dat in het dispositief van het artikel dient te worden vermeld dat de in Engelse gestelde documenten naar de landstalen dienen vertaald te worden, of dat minstens in het dispositief dient te worden vermeld dat een samenvatting in de landstalen beschikbaar dient te worden ».

² Soit des demandes, rapport, conventions, propositions liées au remboursement de spécialités pharmaceutiques.

³ *Note de bas de page n° 12 de l'avis cité : Note de bas de page n° 31 de l'avis cité* : Dans les cas où l'usage d'une autre langue s'impose en vertu d'obligations internationales ou européennes incombant à la Belgique, l'article 34 de la Constitution peut également procurer un fondement constitutionnel, sous réserve qu'il ne soit pas « porté une atteinte discriminatoire à l'identité nationale inhérente aux structures fondamentales, politiques et constitutionnelles ou aux valeurs fondamentales de la protection que la Constitution confère aux sujets de droit » (C.C., 28 avril 2016, n° 62/2016, B.8.7.)

⁴ *Note de bas de page n° 13 de l'avis cité : Doc. parl., Chambre, 2017-2018, n° 54-3072/1, pp. 107 et 108.*

⁵ *Note de bas de page n° 14 de l'avis cité* : La précision énoncée dans le commentaire selon laquelle « [u]n résumé des dossiers introduits et traités en anglais, rédigé en français ou en néerlandais, sera disponible » n'est toutefois pas traduite dans le dispositif.

⁶ *Doc. parl., Chambre, 2017-2018, n° 54-3226/1, pp. 390-423.*

L'article 35*novies* de la loi coordonnée sera modifié à la lumière de cet avis.

Article X+10

Interrogé sur la *ratio legis* de la mesure qui envisage de reporter jusqu'à cinq ans au lieu de trois la suppression de plein droit d'une spécialité de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables exclusivement en milieu hospitalier, le délégué a indiqué ce qui suit :

« De achterliggende reden om terug te keren naar 5 jaar onbeschikbaarheid i.p.v. 3 jaar alvorens van rechtswege geschrapt te worden uit de vergoedbaarheid, geldt enkel voor farmaceutische specialiteiten die uitsluitend vergoedbaar zijn in ziekenhuismilieu. Voor de farmaceutische vergoedbare specialiteiten die eveneens in de openbare officina vergoedbaar zijn, blijft de periode van 3 jaar onbeschikbaarheid behouden, alvorens ze van rechtswege geschrapt worden.

Voor de farmaceutische specialiteiten die exclusief vergoedbaar zijn in ziekenhuismilieu, is het wenselijk om terug te keren naar de situatie vóór 1 januari 2024, waarbij een periode van 5 jaar gehanteerd werd. De reden hiervoor is de duurtijd van de tenders van 5 jaar van de ziekenhuizen.

Als een specialiteit niet ingeschreven is op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, kan het ook niet in aanmerking komen voor een tender. Als we deze specialiteiten schrappen na 36 maanden onbeschikbaarheid (zoals momenteel van toepassing is), dienen de firma's een nieuw CTG-dossier hiervoor in te dienen.

Er is geen budgettaire impact aan verbonden, ook niet voor de patiënt ».

Ces explications figureront utilement dans le commentaire.

Article X+11

Article 72bis, § 2ter, en projet de la loi coordonnée

1. L'article 72*bis*, § 2*ter*, alinéa 1^{er}, en projet de la loi coordonnée confère un pouvoir réglementaire au Service des soins de santé de l'INAMI dès lors que celui-ci dispose de la compétence d'établir et de publier une liste de spécialités pharmaceutiques alternatives, coexistant avec la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35*bis* de la même loi, avec pour effet que les spécialités alternatives figurant dans cette nouvelle liste sont également remboursables en cas d'indisponibilité de la spécialité mentionnée dans la liste visée à l'article 35*bis*, si les conditions reproduites dans la disposition en projet sont remplies.

L'attribution d'une compétence réglementaire à des organismes publics ou à leurs organes est difficilement compatible avec les principes généraux du droit public belge en ce qu'elle porte atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et échappe à tout contrôle parlementaire direct. Les actes réglementaires de ce type sont en outre dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation. Celle-ci juge cependant admissibles certaines exceptions à l'interdiction de déléguer une compétence réglementaire à des personnes autres que le Roi ou un ministre, lorsqu'il s'agit de délégations de portée limitée et d'une technicité telle qu'il

peut être considéré que les organismes concernés sont les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

L'habilitation en faveur du Service soins de santé de l'INAMI, afin d'établir et de modifier la liste de spécialités pharmaceutiques alternatives, pour lesquelles l'assurance soins de santé intervient en cas d'indisponibilité de la spécialité figurant sur la liste visée à l'article 35*bis*, n'a, ainsi que le précise le commentaire, aucun impact budgétaire dès lors qu'une inscription dans la liste ou « la modification de la liste ne fait donc pas naître de nouvelles dépenses ni n'a d'incidence financière directe ou indirecte. Ce sont en effet les mêmes dépenses que celles prévues pour la spécialité pharmaceutique indisponible reprise sur la liste visée à l'article 35*bis* ». Il peut dès lors être admis que le Service des soins de santé procède lui-même à ces inscriptions et à ces modifications ⁷.

2. L'article 72*bis*, § 2*ter*, alinéa 2, 2°, en projet prévoit que le Roi définit la notion de « médicament essentiel ». Le commentaire de l'article X+11 précise à ce propos que « [c]e qui peut être considéré comme médicament essentiel sera déterminé par le Roi. Le Roi pourrait par exemple maintenir la définition actuelle ou renvoyer à la liste belge des médicaments essentiels publiée sur le site de l'AFMPS ».

Interrogé à propos de la disposition qui contiendrait la « définition actuelle » de « médicament essentiel », le délégué a indiqué ce qui suit :

« 'Médicament essentiel, une spécialité pharmaceutique dont l'administration est urgente et nécessaire, soit immédiatement, soit dans un délai de quelques jours car l'absence de diagnostic ou de traitements urgents avec ladite spécialité peut entraîner une détérioration aiguë ou chronique de la santé sur le plan physique ou mental, qui peut consister en la contraction d'une maladie, la progression d'une maladie, une hospitalisation ou un traitement plus intensif, ou qui peut entraîner d'autres formes de dommages tels qu'une déficience physique ou mentale ou la mort' (Cf. l'art. 1^{er}, 38°, de l'AR 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) ».

L'attention de l'auteur de l'avant-projet est attirée sur le fait que le respect du principe de sécurité juridique commande que l'habilitation au Roi prévue au paragraphe 2*ter*, alinéa 2, 2°, ne lui confère pas la possibilité de s'écarter de la définition prévue à l'article 1^{er}, 38°, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, sous peine de voir coexister dans l'ordonnancement juridique différentes définitions d'une même notion pour l'application du même régime de remboursement.

3. L'alinéa 7 de la disposition en projet, qui contient une définition de la notion de « spécialités pharmaceutiques alternatives », gagnerait à être déplacé en début du paragraphe 2*ter*, pour en former l'alinéa 1^{er} ou 2.

⁷ Avis 75.350/2 donné le 15 mars 2024 sur un avant-projet devenu la loi du 12 mai 2024 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments', *Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024 n° 55-3953/001, pp. 75-87.

4. À l'alinéa 7, 1°, il y a lieu de préciser que la spécialité pharmaceutique y visée est celle « à usage humain » que le pharmacien peut délivrer selon les dispositions prévues par l'arrêté royal du 3 juillet 2022 'fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public', dès lors que cet arrêté royal s'applique tant aux médicaments à usage humain qu'aux médicaments vétérinaires et que le délégué a précisé que la liste des spécialités alternatives ne concernait que des médicaments à usage humain.

5. L'alinéa 7, 2° à 4°, apparaît peu compréhensible dans la définition de ce qu'il y a lieu d'entendre par « spécialités pharmaceutiques alternatives disponibles »⁸ dès lors que dans ces dispositions figurent des conditions étrangères à une définition « sensu stricto ».

Ainsi :

1° au 2°, les mots « bénéficie d'une présomption irréfragable [...] » sont relatifs à l'effet attaché au fait que la spécialité visée constitue une spécialité pharmaceutique alternative disponible et feront l'objet d'une disposition autonome ;

2° de l'accord du délégué, au 3° et 4°, les mots « et la communication » seront remplacés par les mots « et à la condition d'être communiquée (... la suite comme au projet) ».

Par ailleurs, au 2°, dans la version française, le « ô » sera remplacé par « 6 » et, au 4°, dans la version néerlandaise, le « Ô » sera remplacé par « 6 ».

Articles X+12 et X+14

Le délégué a précisé ce qui suit :

« De datum in bovenvermelde bepalingen wordt aangepast (respectievelijk naar 1 januari 2029 en 1 januari 2028) ».

Le dispositif sera adapté en conséquence.

Article X+15

De l'accord du délégué, dès lors que l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de prévoir le versement de la rétribution du secteur pharmaceutique « à partir de l'année 2026 », soit également pour les années ultérieures, à l'article 191, alinéa 1^{er}, 36°, alinéa 1^{er}, en projet, les mots « ou année t, » seront omis et il sera précisé que le montant total de 80.363.000 euros est un montant « annuel ».

⁸ L'usage du pluriel n'apparaît pas indispensable.

Ceci implique que dans la suite de la disposition envisagée, les mots « l'année t-1 » seront remplacés par les mots « l'année précédente » et les mots « année t » par les mots « année pour laquelle la rétribution est due ».

Article X+19

La contribution envisagée à l'article X+19 concerne toutes les firmes pharmaceutiques. Dès lors qu'elle vise à compenser les surcoûts générés par l'indisponibilité de spécialités pharmaceutiques, le délégué a répondu ce qui suit s'agissant de savoir si, au regard des articles 10 et 11 de la Constitution, cette contribution ne devrait pas être versée par les seules firmes qui n'ont pas assuré la disponibilité de l'une ou plusieurs de leurs spécialités sur une année t-1, à l'exception des autres firmes :

« Het voorstel is – na overleg met de stakeholders – om het risico op een onbeschikbaarheid – hier meer bepaald de meerkost van de onbeschikbaarheid – te mutualiseren (m.a.w. verdelen) over de verschillende aanvragers heen.

Dat kan gerechtvaardigd worden o.w.v. verschillende redenen, waaronder:

- Een onbeschikbaarheid kan een domino-effect teweegbrengen op de therapeutische alternatieven. De verhoogde vraag voor de therapeutische alternatieve kan leiden tot onbeschikbaarheid van deze. Het is dan niet altijd duidelijk om het aandeel of de verantwoordelijkheid juist te kwantificeren.
- Daarnaast stelde de industrie in het verleden meermaals dat een onbeschikbaarheid kan plaatsvinden buiten de wil en/of het handelen van de firma om. De gehele kost op die firma recupereren werd toen als onrechtvaardig beschouwd.

Het grondwettelijk hof verzet zich in zijn arrest niet tegen een solidair systeem ».

Sur la base des éléments avancés pour justifier la mesure, compte tenu du délai imparti et des éléments d'information dont dispose la section de législation, la mesure envisagée n'apparaît pas manifestement dépourvue de justification raisonnable.

Article X+25

En début d'article X+25, il y a lieu d'écrire « Dans l'article 35^{ter}/1, §§ 1^{er}, 3 et 8 [...] ».

Article X+29

1. Dans la version française, à l'article 30, § 1^{er}, alinéa 2, en projet de la loi du 12 mai 2024 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments', il y a lieu d'écrire « pour chacune de ces dispositions ».

2. De l'accord du délégué, l'article 26, 25°, sera omis des dispositions visées à l'article 30, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, en projet de la loi du 12 mai 2024 dès lors que l'article 26, 25°, n'est pas visé dans l'article 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté royal du 15 décembre 2024 'fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la Loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce'.

Article X+31

À l'article X+31, il y a lieu d'écrire « modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013 [...] ».

Article X+33

Dans la version française du 1°, les mots « du contrôle administratif » seront remplacés par les mots « et de contrôle médicaux » et, au 2°, les mots « et de contrôle médicaux » seront remplacés par les mots « du contrôle administratif ».

Articles X+35 à X+38

1. Les dispositions examinées prévoient dans différentes hypothèses que

« [l']avis préalable de l'inspecteur des finances et l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions ne sont pas requis dans le cas d'un projet d'arrêté ministériel proposant de ne pas adapter la liste ».

L'intervention de l'Inspecteur des Finances par la voie d'un avis et celle du ministre ayant le Budget dans ses attributions par la voie d'un accord, dont il est question dans les dispositions en projet, se réfère aux missions exercées par ceux-ci dans le cadre du contrôle administratif et budgétaire qui est actuellement réglé par l'arrêté royal du 20 mai 2022 'relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion'.

2.1. Historiquement, ce contrôle administratif et budgétaire trouve son origine dans un arrêté royal du 7 juin 1938 'instituant une inspection des finances'⁹. Ce contrôle est conçu comme un contrôle interne aux services du pouvoir exécutif¹⁰.

⁹ Cet arrêté ne cite à son préambule ni une habilitation légale spécifique donnée au Roi pour l'adopter, ni les dispositions constitutionnelles conférant au Roi un pouvoir réglementaire autonome ni le pouvoir général d'exécution des lois qui aurait été mobilisé en relation avec la loi du 20 juillet 1921 instituant une comptabilité des dépenses que cite l'alinéa 1^{er} du préambule.

¹⁰ L'avis 7.574/1/V donné le 28 juillet 1961 sur un projet d'arrêté royal devenu l'arrêté royal du 5 octobre 1961 'portant organisation du Contrôle administratif et budgétaire' reflète cette conception lorsqu'il énonce :

Il devrait normalement en découler qu'il n'appartient pas à la loi de s'immiscer dans les missions dévolues aux Inspecteurs des Finances et au ministre ayant le Budget dans ses attributions puisque, ce faisant, la loi s'ingérerait dans l'organisation interne du pouvoir exécutif et dans les contrôles qu'il institue librement en son sein ¹¹.

2.2. Toutefois, compte tenu de l'importance et de l'intérêt du contrôle administratif et budgétaire dans la tenue du budget et des comptes publics au sens large, son existence et sa nécessité ont été au fil du temps consacrées dans la loi.

Ainsi, l'article 81 de la loi-programme du 2 juillet 1981 a prévu ce qui suit :

« Dans la loi du 28 juin 1963 modifiant et complétant les lois sur la comptabilité de l'État, il est ajouté, au Titre I, un chapitre VII intitulé :

Contrôle administratif et budgétaire.

Art. 32bis. - Le contrôle administratif et budgétaire est exercé par le Comité Ministériel du Budget et le Ministre qui a le budget dans ses attributions assistés par les Inspecteurs des Finances, qui assument la fonction de conseiller budgétaire et financier du Ministre auprès duquel ils sont accrédités.

Les modalités de ce contrôle, tant au stade de la préparation qu'à celui de l'exécution du budget, sont réglées par le Roi sur proposition du Premier Ministre et du Ministre qui a le budget dans ses attributions et de l'avis des Ministres qui en ont délibérés en Conseil.

Le Roi par arrêté délibéré au Conseil des Ministres peut fixer les cas dans lesquels les actes pris en violation des règles du contrôle administratif et budgétaire sont nuls de plein droit ».

Selon le commentaire de cet article (*Doc. parl.*, Chambre, 1980-1981, n° 44-838/001, p. 26) :

« Si on excepte l'article 6 de la loi du 20 juillet 1921 instituant la comptabilité des dépenses engagées, le contrôle administratif et budgétaire repose, traditionnellement, sur des arrêtés royaux dont le dernier en date est l'arrêté royal du 5 octobre 1961.

Bien que ce contrôle donne, dans l'ensemble, satisfaction et qu'il permette notamment une application modulée en fonction des circonstances économiques et financières, force est de constater qu'en l'absence de sanctions formelles, ce contrôle est parfois tenu en échec ou ne sort pas tous les effets que l'on est en droit d'en attendre.

En particulier, le non-respect des formalités de contrôle n'est généralement pas relevé, ni sanctionné par les instances qui contrôlent la gestion publique, soit sur le plan financier - comme la Cour des comptes - soit sur le plan administratif en général, comme le Conseil d'État.

« Les formalités de contrôle prévues par le projet sont prises sur la base de l'article 29 de la Constitution et constituent des règles de discipline intérieure de l'administration ; elles sont arrêtées dans son intérêt exclusif afin d'assurer le contrôle des dépenses de l'État et la coordination de l'activité administrative. Comme le Conseil d'État l'a rappelé antérieurement, ces dispositions, et notamment celles qui imposent le préliminaire de l'avis favorable ou de l'accord, ne soumettent pas l'exercice du pouvoir royal à des conditions de forme complémentaires de caractère substantiel ou prescrites à peine de nullité ».

¹¹ Sur les possibilités d'ingérence de la loi dans l'organisation et les missions des services qui relèvent de l'Exécutif, voir notamment l'avis 47.426/2 donné le 9 décembre 2009 sur une proposition de loi « instaurant la règle *una via* dans les affaires pénales fiscales et instituant un auditorat fiscal et un Comité F », *Doc. parl.*, Chambre, 2009-2010, n° 52-2210/2, observation générale A, 1.

D'autre part, diverses lois-programmes ont prévu des dispositions qui relèvent du contrôle administratif et budgétaire, notamment dans le domaine des recrutements, et aussi en matière d'informatique ; ces dispositions – au moins certaines d'entre elles – sont assorties de sanctions ; celles-ci consistent généralement dans la nullité de l'acte intervenu en contravention aux conditions ou aux obligations portées par la règle envisagée ou prescrite en exécution de celle-ci.

Enfin, le contrôle administratif et budgétaire a pu être présenté comme un prolongement nécessaire des règles sur la comptabilité de l'État, sans que cela ne soulève d'objection de la part du législateur. Tel a été le cas dans le projet de loi spéciale de réformes institutionnelles (cfr, exposé des motifs du projet n° 434, Sénat, p. 39). Le moment semble opportun pour consacrer cette conception dans la législation.

En outre, il semble opportun de prévoir la possibilité d'assortir de sanctions les obligations qui découlent du contrôle administratif et budgétaire.

Comme par le passé, les modalités du contrôle feront l'objet d'un consensus au sein du Gouvernement : les arrêtés royaux d'exécution seront donc délibérés en Conseil des Ministres.

Il en sera de même des mesures prévoyant certaines sanctions, celles-ci ne devront être appliquées que dans les cas où la nécessité s'impose avec évidence.

Par les mesures proposées, le Gouvernement espère renforcer la discipline budgétaire dont la crise que traverse le pays, notamment dans le domaine des finances publiques, montre l'absolue nécessité. Il souhaite que toutes les instances de contrôle trouvent dans les nouvelles dispositions une base adéquate pour apporter au Gouvernement leur collaboration afin de veiller au respect des mesures de discipline interne que celui-ci entend s'imposer ».

2.3. La consécration dans la loi du contrôle administratif et budgétaire a eu pour effet que l'arrêté royal qui le règle a depuis lors été adopté en invoquant parmi ses fondements juridiques la disposition qui, dans les lois sur la comptabilité de l'État, prévoit son existence.

Ainsi, on peut lire ce qui suit dans le rapport au Roi précédant l'arrêté royal du 16 novembre 1994 'relatif au contrôle administratif et budgétaire' (pris sur la base de l'article 46 des lois coordonnées 'sur la comptabilité de l'État') :

« Le contrôle administratif et budgétaire forme un ensemble de règles et de procédures que le Gouvernement s'impose à lui-même et impose à chacun de ses membres dans l'exécution du budget. [...]

Déjà en 1938, le Gouvernement avait ressenti la nécessité d'un contrôle interne préalable à l'engagement des dépenses et portant aussi bien sur leur légalité que sur leur opportunité et leur efficacité. L'arrêté royal du 7 juin 1938 réglait ce contrôle.

L'arrêté royal du 5 octobre 1961 a rajeuni le texte de l'avant-guerre.

Entre-temps, la loi-programme du 2 juillet 1981, en son article 81, a donné au contrôle administratif et budgétaire une définition légale. Plus récemment, la loi spéciale du 16 janvier 1989 a fait une nouvelle fois référence au contrôle administratif et budgétaire à organiser par les Communautés et les Régions.

Dans cet ensemble juridique, le Gouvernement peut étendre ou restreindre le contrôle mais il ne pourrait le supprimer sans modifier au préalable les lois précitées.

[...] ».

2.4. Actuellement, ce sont les articles 32 à 34 de la loi du 22 mai 2003 'portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral' qui forment le cadre légal dans lequel le contrôle administratif et budgétaire trouve sa place au niveau fédéral.

Ces dispositions se lisent comme suit :

« Art. 32. Le Conseil des Ministres surveille l'exécution du budget.

Il détermine l'attitude du gouvernement à l'égard des propositions de loi et des amendements d'initiative parlementaire dont l'adoption serait de nature à avoir une incidence, soit sur les recettes, soit sur les dépenses. En cas d'urgence, cette compétence du Conseil des Ministres est exercée par le Ministre du Budget.

Sont soumis à l'accord préalable du Ministre du Budget les avant-projets de loi, les projets d'arrêté royal et d'arrêté ministériel, de circulaire ou de décision :

1° pour lesquels les crédits sont insuffisants ou inexistants ;

2° qui sont directement ou indirectement de nature à influencer les recettes ou à entraîner des dépenses nouvelles.

Le Ministre du Budget peut décider pour des matières déterminées que l'avis favorable de l'Inspecteur des Finances dispense de son accord préalable.

Art. 33. Sur proposition du Premier Ministre et du Ministre du Budget et de l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil, le Roi organise un contrôle administratif, budgétaire et de gestion.

Outre l'exercice de ce contrôle, les inspecteurs des finances assument la fonction de conseiller budgétaire et financier du ministre auprès duquel ils sont accrédités.

Les inspecteurs des finances rendent leurs avis en toute indépendance et conformément à la déontologie du Corps interfédéral de l'inspection des finances.

Les inspecteurs des finances accomplissent leur mission sur pièces et sur place. Ils ont accès à tous les dossiers et à toutes les archives des services soumis à la présente loi, et reçoivent de ces services tous les renseignements qu'ils demandent.

Ils ne peuvent ni participer à la direction ou à la gestion des services, ni donner d'ordres tendant à empêcher ou à suspendre des opérations.

Art. 34. Sur instruction donnée par le Ministre du Budget, les inspecteurs des finances peuvent être chargés d'une mission d'enquête auprès de tous les services soumis à la présente loi.

Les inspecteurs des finances disposent des pouvoirs d'investigation les plus larges pour l'accomplissement de cette mission ».

Ces dispositions font l'objet du commentaire suivant :

« Le contrôle exercé par le pouvoir exécutif peut revêtir différentes formes (autocontrôle, surveillance interne, audit interne, contrôle de gestion, Inspection des finances).

Dans le souci de respecter les compétences particulières du pouvoir exécutif dans le domaine de l'organisation administrative et de s'inscrire dans la logique de la modernisation de l'administration publique fédérale, le présent chapitre fixe le cadre général obligatoire, mais il donne une large délégation au Roi afin de réaliser concrètement l'organisation du processus comptable et budgétaire, ainsi que l'instauration d'un système de surveillance et

de contrôle, permettant d'évaluer cette organisation administrative et, le cas échéant, de la corriger.

[...]

Néanmoins, il est opportun que certaines compétences du Conseil des ministres et du Ministre du Budget en matière d'établissement du budget et du contrôle de l'exécution du budget reçoivent une base légale. Il s'agit de dispositions réglementaires actuellement en vigueur et dont l'importance justifie qu'elles soient transposées en dispositions légales afin de donner au Parlement une idée claire et stable de la responsabilité du Gouvernement et du Ministre du Budget.

Sont également reprises des dispositions existantes relatives à la possibilité de délégation aux inspecteurs des finances par le Ministre du Budget et relatives aux conditions d'exercice de leur mission »¹².

2.5. Ce contrôle est concrètement exercé selon les modalités prévues dans l'arrêté royal du 20 mai 2022, qui se présente comme puisant son fondement juridique dans l'article 33 de la loi du 22 mai 2003, et dont le rapport au Roi le précédant énonce ce qui suit :

« Le contrôle administratif, budgétaire et de gestion constitue un ensemble de règles et de procédures que le gouvernement s'impose à lui-même et impose à chacun de ses membres concernant les travaux budgétaires et l'exécution du budget ».

3. Il se déduit de ces éléments que le contrôle administratif et budgétaire prend la forme de procédures qui se déroulent au sein des services du pouvoir exécutif en vue de garantir que la faisabilité budgétaire et administrative de certains actes (avant-projets de loi, arrêtés royaux, arrêtés ministériels, ...) émanant du pouvoir exécutif soit vérifiée préalablement à leur adoption.

Eu égard à la nature de ce contrôle, la loi n'en a fixé que les contours minimaux laissant au Roi le soin d'en prévoir les modalités d'exercice et les missions assignées à chacun des intervenants (Inspecteur des Finances, ministre du Budget, ministre de la Fonction publique, ...) ¹³.

Il importe particulièrement de noter que ce contrôle est donc un contrôle d'application transversale qui est en principe exercé de la même manière pour tous les actes qui doivent lui être soumis, quelle que soit la matière qui fait l'objet de la réglementation ou le SPF qui est à l'origine de l'acte à adopter ¹⁴.

¹² *Doc. parl.*, Chambre, 2001-2002, n° 50-1870/001, pp. 40-41.

¹³ En ce qui concerne l'organisation même du corps interfédéral de l'Inspection des Finances, le siège de la matière est formé par l'article 51 de la loi spéciale du 16 janvier 1989 'relative au financement des Communautés et des Régions' qui attribue à un arrêté royal, délibéré en Conseil des ministres et pris de l'accord des Exécutifs, la compétence en la matière. Quant à cette compétence d'organisation qui exclut l'intervention du législateur, voir l'avis 56.773/1-2-3-4 donné le 17 novembre 2014 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 19 décembre 2014, observations 1 à 4 formulées sous l'article 135, *Doc. parl.*, Chambre, 2014-2015, n° 54-672/001, pp. 197-200.

¹⁴ Des interventions législatives prévoyant des règles particulières de contrôle pour certains actes existent cependant. Ainsi, par exemple, l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 3, de la loi coordonnée prévoit ce qui suit :

« Quand l'adaptation de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le Budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le trentième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. À défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Si le délai de réponse de trente jours est raccourci à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le silence du ministre qui a le Budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord » ; voir également l'article 35^{bis}, § 15, alinéa 2, de la même loi qui va dans

4. C'est donc dans ce contexte juridique que s'insèrent les articles X+35 à X+38 qui prévoient que l'avis préalable de l'Inspecteur des Finances et l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions ne sont plus requis, pour les actes qu'ils visent, alors que ces avis et accord sont requis en application de l'arrêté royal du 20 mai 2022 lorsque les actes concernés sont directement ou indirectement de nature à influencer les recettes ou à entraîner des dépenses nouvelles. Le commentaire présente ces nouvelles règles comme une *lex specialis* par rapport à l'article 32, alinéa 3, de la loi du 22 mai 2003.

Comme il ressort de l'avis de l'Inspecteur des Finances du 17 octobre 2025 qu'un refus d'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques n'est pas d'office sans impact budgétaire, le délégué a été interrogé sur l'opportunité d'envisager que l'hypothèse selon laquelle l'avis préalable de l'Inspecteur des Finances et l'accord du ministre du Budget « ne sont pas requis dans le cas d'un projet d'arrêté ministériel proposant de ne pas adapter la liste » ne s'applique que « lorsqu'il est constaté qu'il n'y a pas d'impact budgétaire direct ou indirect ».

Il a répondu :

« De regelgeving inzake de administratieve, begrotings- en beheerscontrole spreekt over enerzijds “rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed, of nieuwe uitgaven kunnen ontstaan” (voor het voorafgaand akkoord van de minister van Begroting) en anderzijds “waarvan de verwezenlijking rechtstreeks of onrechtstreeks een financiële weerslag kan hebben” (voor het voorafgaand advies van de inspectie van financiën). Een derde formulering hieraan toevoegen lijkt ons niet wenselijk. Wij vrezen dat dit tot meer onduidelijkheid zou leiden.

De bedoeling is ook een verduidelijking en een eenvormige werkwijze te voorzien aan de regels inzake de administratieve, begrotings- en beheerscontrole. Wij stellen ook niet dat een beslissing tot het niet wijzigingen van een lijst nooit een budgettaire impact kan hebben. De verwijzing naar een beslissing tot het niet wijzigen van een lijst heeft als voordeel dat dit vrij zwart-wit vastgesteld kan worden (en dit i.t.t. een onrechtstreekse budgettaire impact) ».

Au regard du fondement juridique hybride du contrôle administratif et budgétaire qui trouve, comme cela a été exposé, tant sa source dans la loi du 22 mai 2003 que dans les pouvoirs autonomes que la Constitution attribue au Roi, la section de législation observe qu'en l'espèce les modifications envisagées ne se bornent pas, comme c'est le cas pour les dispositions légales déjà citées à la note de bas de page 14, à instaurer une procédure dérogatoire qui permet encore au ministre du Budget de s'exprimer sur la question budgétaire mais qu'elles reviennent à lui enlever, ainsi qu'à l'Inspecteur des Finances, toute compétence pour exercer un contrôle sur les actes concernés alors que ceux-ci peuvent présenter un impact budgétaire ¹⁵.

le même sens ; en ce qui concerne l'article 35bis, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, il est renvoyé à la note de bas de page 15.

¹⁵ L'intervention législative envisagée va donc plus loin que ce que prévoit l'article 35bis, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée qui énonce : « Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant informations des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ». Pour la situation qu'il vise, cet alinéa fait du contrôle administratif et budgétaire une formalité facultative plutôt qu'obligatoire tandis que les dispositions examinées s'ingèrent encore plus avant dans ce contrôle en le supprimant.

Compte tenu de la nature de cette ingérence qui revient, en ce qui concerne les intéressés, et singulièrement le ministre du Budget, à leur enlever une compétence qui leur a été spécifiquement confiée par le Roi dans le cadre de l'exercice de la fonction exécutive, le législateur est invité à s'assurer que cela correspond bien à son intention. Le commentaire des articles sera le cas échéant complété pour indiquer comment la suppression des prérogatives du ministre du Budget et de l'Inspecteur des Finances concernant des actes actuellement soumis au contrôle administratif et budgétaire s'articule avec les pouvoirs constitutionnels du Roi qui les a chargé d'exercer ce contrôle et avec l'esprit de la loi du 22 mai 2003 dont le commentaire, comme rappelé ci-avant, énonce que l'élévation du contrôle administratif et budgétaire au rang de loi ne porte pas préjudice au « souci de respecter les compétences particulières du pouvoir exécutif dans le domaine de l'organisation administrative » raison pour laquelle « une large habilitation [est donnée] au Roi afin de réaliser concrètement l'organisation du processus comptable et budgétaire ».

Article X+35

Dans la phrase liminaire, il sera précisé que l'article 31*septies*, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée y a été inséré par une loi du 12 mai 2024.

Articles X+42 et X+43

L'article X+42 remplace l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi coordonnée de manière à ne plus y viser la fourniture de voitures parmi les prestations figurant dans la nomenclature des prestations de santé délivrées par les technologues orthopédiques, les opticiens et les audiciens, les communautés étant devenues compétentes, depuis la sixième réforme de l'État, en matière de remboursement d'aides à la mobilité sur le pied de l'article 5, § 1^{er}, II, 4^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

L'article X+43 adapte plusieurs alinéas de l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée en fonction de ce remplacement du 4^o de l'article 34, alinéa 1^{er}.

S'agissant du transfert de compétence en matière d'aide à la mobilité, les travaux préparatoires de la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième Réforme de l'État' précisent :

« Outre le remboursement des aides à la mobilité au moyen de l'assurance maladie-invalidité, les communautés étaient déjà compétentes pour l'indemnisation partielle des aides à la mobilité (par exemple deuxième voiture roulante, équipement de commande, frais d'entretien et de réparation, etc.) conformément à leur compétence en matière de politique des personnes handicapées (article 5, § 1^{er}, II, 4^o, de la même loi spéciale).

Actuellement, une partie des aides à la mobilité est remboursée par l'assurance maladie-invalidité (fédérale) par l'intermédiaire des mutualités et, pour la partie touchant principalement à l'intégration sociale, par l'intermédiaire des institutions régionales ('Agence wallonne pour l'intégration des personnes handicapées' (AWIPH), 'Vlaams Agentschap voor personen met een handicap' (VAPH), 'Personne handicapée Autonomie recherchée' (Phare) et le 'Dienststelle für Personen mit Behinderung' (DPB)). La présente

proposition transfère aux communautés les aspects des aides à la mobilité actuellement réglés par l'assurance maladie-invalidité fédérale.

[...] Les aides à la mobilité sont donc entièrement retirées de l'assurance maladie-invalidité. La compétence fédérale en matière d'assurance maladie-invalidité n'y a dès lors plus trait. Les communautés disposent de la pleine autonomie de compétence concernant les budgets qui leur sont alloués. Les moyens financiers engagés pour l'allocation d'aide aux personnes âgées sont également transférés.

En matière d'aides à la mobilité et d'allocations pour l'aide aux personnes âgées, les communautés disposent de la pleine compétence de législation, d'exécution, de contrôle et de financement.

S'agissant des aides à la mobilité, la compétence touche notamment l'ensemble de la nomenclature relative aux aides à la mobilité, à la fixation des conditions d'octroi et du montant des aides, au paiement des aides, à l'ensemble de l'organisation et à la concertation avec les bandagistes et le Conseil technique des voitures ainsi que l'évaluation des demandes »¹⁶.

Compte tenu de ce que la matière ressortit désormais à la compétence exclusive des communautés, il relève également de la seule compétence de ces dernières, et non de celle de l'autorité fédérale, d'abroger en ce qui les concerne des dispositions qui, dans la réglementation fédérale en vigueur, sont relatives à la matière transférée¹⁷. La considération que les dispositions concernées seraient éventuellement déjà abrogées implicitement par les communautés à la suite des diverses initiatives décrétales qu'elles ont prises en la matière depuis l'entrée en vigueur de la loi spéciale du 6 janvier 2014, d'une part, et que donc l'abrogation envisagée serait assimilable à un simple toilettage du texte, d'autre part, ne modifie pas ce constat d'incompétence.

Partant, la section 5 du chapitre 3 de l'avant-projet sera omise¹⁸.

¹⁶ *Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, 5-2232/1, pp. 50-51.

¹⁷ Dans ce sens, l'avis 47.996/VR/3 donné le 27 février 2015 sur un projet devenu l'arrêté royal du 10 mai 2015 'portant coordination de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé', en particulier l'observation 6 :

« [...] »

Désormais, le législateur fédéral pourra néanmoins modifier, remplacer, compléter et abroger, dans le texte coordonné, les dispositions pouvant s'inscrire dans les compétences de l'autorité fédérale. En effet, lorsqu'il sera appelé à exercer son pouvoir normatif, le législateur fédéral pourra se servir du texte coordonné comme nouveau fondement. Cette intervention normative ne pourra s'opérer, il est vrai, que dans les limites des compétences de l'autorité fédérale. En d'autres termes, l'autorité fédérale ne pourra plus modifier, remplacer, compléter et abroger que les dispositions pour lesquelles elle est compétente ».

¹⁸ Voir en ce sens l'avis 78.478/2 donné le 12 décembre 2025 sur un projet devenu l'arrêté royal du 7 janvier 2026 'modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 1963 fixant la composition des commissions chargées de négocier et de conclure les conventions nationales dans le cadre de l'assurance soins de santé et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la dénomination d'une commission de conventions et l'abrogation d'une commission de conventions, de deux conseils techniques et de deux conseils d'agrément'.

Article X+44

Au 3°, invité à communiquer les éléments qui justifient la modification apportée à l'article 35septies/2, § 6/1, alinéa 2, de la loi coordonnée, le délégué a précisé ce qui suit :

« Il s'agit d'un choix politique visant à rendre l'exécution par le Roi facultative et à phaser plus efficacement la réforme en matière d'implants et de dispositifs médicaux invasifs. En outre, le texte des articles en français sera modifié pour viser l'alinéa 1^{er} ».

Ces éléments de réponse figureront dans le commentaire et la version française de la disposition sera adaptée de la manière suggérée.

Article X+50

À la question de savoir si, au regard du respect du principe d'égalité, les conventions pouvant désormais prévoir le financement de soins de santé qui font l'objet d'une enquête ou d'une étude comparative entraînent ou non une limitation de l'offre de soins concernés, le délégué a répondu :

« Het is inherent aan het opzet van de wetsebepaling dat het gaat om proefprojecten die moeilijk onmiddellijk zijn uit te rollen over het hele Rijk. Bij die proefprojecten zal een evenwicht moeten worden gezocht tussen de toegankelijkheid van de zorg en de zeldzaamheid en de specialisatie van het aanbod. We onderschrijven het belang van de aandacht voor een gelijke toegang tot geneeskundige verzorging voor iedereen, bv. dat een project dat op een bepaalde locatie wordt georganiseerd beschikbaar is voor iedereen, ongeacht woonplaats. Dit lijkt ons vooral een aandachtspunt voor de overeenkomsten die op basis van de wetsebepaling zullen worden gesloten ».

Ces éléments de réponse figureront dans le commentaire.

Article X+56

Invité à expliciter la portée normative de l'alinéa ajouté dans l'article 13/1, § 2, de la loi coordonnée, étant donné que sans formuler explicitement une possibilité de collaboration, la Commission anti-fraude peut déjà collaborer avec le Service et l'Agence visés, le délégué a répondu comme suit :

« De Anti Fraude Commissie kan momenteel inderdaad al samenwerken met de partners die hier bij naam genoemd worden binnen de bevoegdheid die ze heeft. De draagwijdte van de bevoegdheid of de werking van de commissie worden niet aangepast, het is enkel de bedoeling om meer zichtbaarheid te geven aan de partners. Die zichtbaarheid creëert een duidelijker kader voor bijvoorbeeld zorgverleners die het actieplan handhaving zouden lezen, een actieplan dat opgesteld wordt in de Anti Fraude Commissie.

Het is mogelijk dat er in de toekomst andere partners een rol kunnen spelen in de strijd tegen de fraude in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het is niet de bedoeling om hier elke andere mogelijke samenwerking uit te sluiten ».

Il en découle que l'alinéa envisagé est sans portée normative, de sorte que l'article X+56 de l'avant-projet sera omis, et ce, d'autant plus qu'en visant uniquement le SPF

Santé publique et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, la disposition pourrait être comprise comme limitant les possibilités de collaboration de la Commission Anti-Fraude avec ces deux seuls partenaires.

Article X+58

L'article 1^{er} dispose que l'avant-projet examiné règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

L'article X+58 modifie l'organisation des « Chambres de première instance » et des « Chambres de recours » installées auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI.

L'article 144 de la loi coordonnée les qualifie explicitement de juridictions administratives au sens de l'article 161 de la Constitution.

Selon l'article 78, alinéa 1^{er}, 4^o, de la Constitution, la Chambre des représentants et le Sénat sont compétents selon la procédure bicamérale optionnelle pour « les lois relatives au Conseil d'Etat et aux juridictions administratives fédérales ». Dès lors, la disposition en projet qui modifie l'organisation d'une telle juridiction doit être adoptée selon la procédure bicamérale optionnelle.

Partant, l'article X+58 sera omis de l'avant-projet et fera l'objet d'une loi adoptée dans le respect de l'article 78 de la Constitution.

Article X+65

1. À l'article 278, alinéa 5, en projet de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, inséré par l'article X+65, 2^o, les mots « les pratiques susmentionnées » seront remplacés par les mots « les pratiques visées à l'alinéa 4, 4^o ».

2. De même, le commentaire sera complété par une justification de la double communication simultanée de l'identité du dispensateur de soins concerné à tous les organismes assureurs et au Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM), envisagée au même article 278, alinéa 5, en projet, et du double contrôle potentiel qui peut, le cas échéant, en découler ¹⁹.

3. Dans le même alinéa en projet, les compétences de contrôle des organismes assureurs sont distinguées de celles du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. En ce qui concerne les premières, il est renvoyé aux articles 146, § 2, 146bis, 164 et 164ter de la loi coordonnée tandis qu'il est renvoyé au seul article 139 s'agissant des secondes.

¹⁹ Dans le même sens, APD, avis n° 132/2025, point 17.

Dès lors que les articles 146, § 2, et 146*bis* ne concernent pas les compétences des organismes assureurs mais celles du Service d'évaluation et de contrôles médicaux, la disposition sera revue en déplaçant le renvoi à ces deux articles à la suite de la référence à l'article 139 de la loi coordonnée.

4. Dans la version française de l'avant-dernière phrase de la même disposition, il y a lieu d'écrire « le risque visé à l'alinéa 7 ».

5. Dans la version française de l'article 278, alinéa 6, en projet, il y a lieu d'écrire « Dans le cadre des compétences visées à l'alinéa 4, 4°, [...] ».

6. Le commentaire sera complété par des éléments justifiant que les résultats du traitement effectué par l'Agence intermutualiste sont communiqués à tous les organismes assureurs et pas uniquement à ceux dont les membres et affiliés consultent les dispensateurs de soins concernés ²⁰.

7. Au même alinéa en projet, il y a lieu d'écrire « le cas échéant, les données à caractère personnel suivantes : ».

8. La justification ou la démonstration de ce que le traitement de chacune des données à caractère personnel visées à l'alinéa 6, 1° à 3°, en projet, est nécessaire et adéquat pour atteindre l'objectif poursuivi figurera dans le commentaire, actuellement muet sur ce point ²¹.

9. Dans la version française de l'article 278, alinéa 7, en projet, plutôt qu'indiquer que les données « peuvent être utilisées par l'Agence intermutualiste », il convient d'écrire « peuvent être transmises par l'Agence intermutualiste ».

Article X+71

La section de législation invite l'auteur de l'avant-projet à donner suite à la remarque n° 32 formulée par l'APD dans son avis n° 53/2024 du 6 juin 2024, en précisant, à l'article X+71, § 1^{er}, de l'avant-projet, « quel numéro d'identification sera utilisé pour quelle personne concernée ».

Cette observation vaut pour l'article X+73, § 1^{er}.

*

²⁰ *Ibidem*, point 38.

²¹ *Ibidem*, point 37.

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.

GEDEELTELIJKE ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

Op 31 mei 2024 heeft de afdeling Wetgeving advies 76.112/2 gegeven over een voorontwerp van wet “houdende het elektronisch voorschrijven”, dat soortgelijke bepalingen bevat als die vervat in hoofdstuk 6 (Elektronisch voorschrijven) van het voorontwerp. Op 8 september 2025 heeft de afdeling Wetgeving ook advies 78.104/2/V gegeven over een voorontwerp van kaderwet, waarvan hoofdstuk 2 soortgelijke bepalingen bevat als die vervat in hoofdstuk 5 (Wijzigingen van de programmawet (I) van 24 december 2002) van het voorontwerp.

In de adviezen 76.112/2 en 78.104/2/V is opgemerkt dat het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: de “GBA”) nog moest worden ingewonnen, zodat “indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan die niet louter vormelijk zijn en niet voortvloeien uit het gevolg dat aan dit advies wordt gegeven, (...) de gewijzigde of toegevoegde bepalingen op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving [moeten] worden voorgelegd, overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’”.

Uit wat voorafgaat vloeit voort dat de afdeling Wetgeving slechts tot een onderzoek van de hoofdstukken 5 (artikelen X+65 tot X+68) en 6 (artikelen X+69 tot X+79) van het voorontwerp overgaat voor zover de bepalingen ervan wijzigingen zouden ondergaan die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan de adviezen 76.112/2 en 78.104/2/V gegeven wordt, maar voortvloeien uit het vervullen van het voorafgaand vormvereiste met betrekking tot het verkrijgen van het advies van de GBA.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Op de vraag of het voorontwerp om advies moest worden voorgelegd aan adviesinstanties (CTG, Verzekeringscomité), overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: “de gecoördineerde wet”) en artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 9 september 1993 ‘tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord.

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

“We kunnen bevestigen dat het advies van het Verzekeringscomité in principe aan de orde is en dat dit nog zal worden voorzien.

Er is geen bepaling die vereist dat een voorontwerp van wet wordt voorgelegd aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Op grond van artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 9 september 1993 is artikel 15 van de wet van 25 april 1963 naargelang de behandelde materie van toepassing op a) het Algemeen comité, b) de Algemene raad, c) het Verzekeringscomité, d) het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen en het Beheerscomité van de uitkeringsverzekering voor zelfstandigen, e) de Comités van de Dienst voor geneeskundige controle en van de Dienst voor administratieve controle, g) het Beheerscomité voor de Mijnwerkers. Op alle raden, comités, commissies en colleges die niet worden vermeld in a) tot e) is krachtens artikel 2, § 1, f), enkel artikel 21 van de wet van 25 april 1963 van toepassing.”

Gelet op dat antwoord moet er worden op toegezien dat dit vormvereiste van het raadplegen van het Verzekeringscomité naar behoren vervuld wordt.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan die niet louter vormelijk zijn en niet voortvloeien uit het gevolg dat aan dit advies wordt gegeven, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen 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 VOORONTWERP

Artikel X

In de inleidende zin moeten de woorden “van dezelfde wet” worden vervangen door de woorden “van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”.

Artikel X+A

1. De beslissingen tot het wijzigen van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zoals bedoeld in paragraaf 15/1, eerste lid, 1° en 2°, vormen zowel individuele handelingen, aangezien zij gericht zijn tot de aanvragers van de wijziging van de lijst, als verordenende handelingen, aangezien ze de vergoedingsvoorwaarden bepalen die van toepassing zijn op de begunstigden van de tussenkomst door het RIZIV.

Bijgevolg moeten de woorden “individuele administratieve rechtshandelingen” in het ontworpen eerste lid vervangen worden door de woorden “administratieve rechtshandelingen”.

Zoals de gemachtigde bevestigd heeft, moeten de wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten zoals bedoeld in de ontworpen paragraaf 15/1, eerste lid, 1° en 2°, steeds formeel vastgelegd worden in een ministerieel besluit, wat gelet op het hiervoor beschreven reglementaire karakter, de verplichting inhoudt om het voor advies aan de afdeling Wetgeving voor te leggen.

2. Wat betreft de verantwoording om hetzelfde grensbedrag van 7 miljoen euro vast te stellen waaronder de in artikel 35*bis*, § 15/1, bedoelde geoptimaliseerde procedure zou worden toegepast, ongeacht of het gaat om één enkele farmaceutische specialiteit, dan wel om meerdere farmaceutische specialiteiten in geval van een combinatiebehandeling, heeft de gemachtigde het volgende te kennen gegeven:

“Dat is een beleidskeuze.

Deze is wel te verantwoorden, gezien ingeval van een combinatiebehandeling de bedoeling is om de kost op niveau van de behandeling te bekijken.

Daarnaast is het niet wenselijk om de verschillende specialiteiten binnen een combinatiebehandeling verschillend te behandelen op dit punt (bijv. een combinatie van een geneesmiddel onder 7 miljoen en 2 geneesmiddelen boven de 7 miljoen).”

3. In de toelichting wordt verduidelijkt dat het systeem voor optimalisatie van de CTG-procedure na twee jaar moet worden geëvalueerd.

Dat evaluatiemechanisme moet in het dispositief van het voorontwerp bepaald worden.

Artikel X+4

1. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, vult artikel X+4 van het voorontwerp artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet aan met een paragraaf 18.

De bepaling moet in die zin worden aangepast.

2. Naar aanleiding van een opmerking over het feit dat het ontworpen artikel 35*bis*, § 19 (lees: 18), vierde lid, enkel gericht is op de inschrijving van één van de specialiteiten die deel uitmaken van een combinatiebehandeling, maar niet op de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van één van de specialiteiten, zodat het door het vierde lid beoogde effect, namelijk de inschrijving van de andere specialiteiten¹ die deel uitmaken van de combinatiebehandeling, enkel in geval van inschrijving wordt bereikt, heeft de gemachtigde de volgende wijziging van het vierde lid voorgesteld:

“(…) le texte peut être modifié à cet égard, par exemple comme suit :

‘(…) l’inscription sur la liste ou la modification des modalités de remboursement d’au moins une spécialité pharmaceutique pour laquelle une demande a été introduite entraîne l’inscription sur la liste de plein droit ou la modification des modalités de remboursement de plein droit des autres spécialités formant le traitement combiné pour la ou les indication(s) concernée(s) pour la durée de l’inscription de cette spécialité pharmaceutique (...)’.”

De tekst van de ontworpen paragraaf 19 (lees: 18), vierde lid, moet in die zin worden aangepast.

¹ De wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de andere specialiteiten wordt niet langer als effect beoogd.

Artikel X+7

Door een wijziging van artikel 35*novies* van de gecoördineerde wet breidt artikel X+7 het toepassingsgebied uit van de procedures inzake de vergoeding van geneesmiddelen waarbij in het kader van internationale samenwerking gebruik mag worden gemaakt van het Engels bij het opstellen van documenten.²

De afdeling Wetgeving heeft in advies 63.329/2-3 van 22 mei 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, het volgende opgemerkt over een bepaling die geleid heeft tot artikel 35*novies* van de gecoördineerde wet:

“In advies 62.411/2/AV, dat op 2 maart 2018 verstrekt is over een voorontwerp van wet ‘houdende oprichting van het Brussels International Business Court’, heeft de algemene vergadering van de afdeling Wetgeving inzonderheid het volgende opgemerkt:

‘(...) Uit het geheel van de voorgaande overwegingen besluit de Raad van State dat in beginsel de openbare diensten – en ook de rechterlijke macht – de officiële talen dienen te gebruiken, doch dat het gebruik van een andere taal kan worden geregeld voor zover het gebruik van de officiële taal of de officiële talen onmogelijk blijkt te zijn uit de aard der zaak of voor zover de behoeften van de diensten of van het algemeen belang het gebruik van andere talen noodzakelijk maken.³ Indien aan die voorwaarde is voldaan, kan het gebruik van een andere taal worden geregeld, onder de bijkomende voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de voorrang van de taal of de talen van het gebied (artikel 4, eerste lid, van de Grondwet) en dat geen afbreuk wordt gedaan aan het gelijkheidsbeginsel en het discriminatieverbod (artikelen 10 en 11 van de Grondwet).’⁴

Gelet op de uitleg in de artikelsgewijze bespreking⁵ en op het beperkte toepassingsgebied ervan, kan het ontworpen dispositief aanvaard worden in het licht van de criteria die inzonderheid in advies 62.411/2/AV vermeld zijn.

Dat gezegd zijnde, dient, gelet op het feit dat bij het RIZIV per definitie aanvragen in het Engels ingediend kunnen worden, het mogelijke geval geregeld te worden dat het RIZIV aan de betrokken ondernemingen in een landstaal moet antwoorden. In artikel 51/4, § 2, derde en vierde lid, van de wet van 15 december 1980 ‘betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen’ is reeds een soortgelijke regeling te vinden.

(...).’⁶

² Namelijk aanvragen, verslagen, overeenkomsten en voorstellen die verband houden met de vergoeding van farmaceutische specialiteiten.

³ Voetnoot 12 van het geciteerde advies: Voetnoot 31 van het geciteerde advies: In de gevallen dat het gebruik van een andere taal geboden is op grond van internationale of Europese verplichtingen van België kan ook artikel 34 van de Grondwet een constitutionele grondslag bieden, onder voorbehoud dat niet “op discriminerende wijze afbreuk wordt gedaan aan de nationale identiteit die besloten ligt in de politieke en constitutionele basisstructuren of aan de kernwaarden van de bescherming die de Grondwet aan de rechtsonderhorigen verleent.” (GwH 28 april 2016, nr. 62/2016, B.8.7.)

⁴ Voetnoot 13 van het geciteerde advies: Parl.St. Kamer 2017-18, nr. 54-3072/1, 107-108.

⁵ Voetnoot 14 van het geciteerde advies: De precisering in de bespreking dat van de dossiers die in het Engels ingediend en behandeld worden een samenvatting in het Nederlands of het Frans beschikbaar zal zijn, is evenwel niet weergegeven in het dispositief.

⁶ Parl.St. Kamer 2017-18, nr. 54-3226/1, 390-423.

Uit de toelichting bij het artikel blijkt dat aan die voorwaarden voldaan is. In haar advies van 18 juli 2025 over artikel X+7 van het voorontwerp heeft de Vaste Commissie voor Taaltoezicht overigens het volgende aanbevolen:

“De VCT (...) adviseert dat in het dispositief van het artikel dient te worden vermeld dat de in Engelse gestelde documenten naar de landstalen dienen vertaald te worden, of dat minstens in het dispositief dient te worden vermeld dat een samenvatting in de landstalen beschikbaar dient te worden.”

Artikel 35*novies* van de gecoördineerde wet moet in het licht van dat advies gewijzigd worden.

Artikel X+10

Op een vraag over de *ratio legis* van de maatregel waarmee wordt beoogd het van rechtswege schrappen van een specialiteit van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten uitsluitend in ziekenhuizen uit te stellen tot vijf jaar in plaats van drie jaar, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“De achterliggende reden om terug te keren naar 5 jaar onbeschikbaarheid i.p.v. 3 jaar alvorens van rechtswege geschrapt te worden uit de vergoedbaarheid, geldt enkel voor farmaceutische specialiteiten die uitsluitend vergoedbaar zijn in ziekenhuismilieu. Voor de farmaceutische vergoedbare specialiteiten die eveneens in de openbare officina vergoedbaar zijn, blijft de periode van 3 jaar onbeschikbaarheid behouden, alvorens ze van rechtswege geschrapt worden.

Voor de farmaceutische specialiteiten die exclusief vergoedbaar zijn in ziekenhuismilieu, is het wenselijk om terug te keren naar de situatie vóór 1 januari 2024, waarbij een periode van 5 jaar gehanteerd werd. De reden hiervoor is de duurtijd van de tenders van 5 jaar van de ziekenhuizen.

Als een specialiteit niet ingeschreven is op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, kan het ook niet in aanmerking komen voor een tender. Als we deze specialiteiten schrappen na 36 maanden onbeschikbaarheid (zoals momenteel van toepassing is), dienen de firma's een nieuw CTG-dossier hiervoor in te dienen.

Er is geen budgettaire impact aan verbonden, ook niet voor de patiënt.”

Die uitleg zou in de toelichting moeten worden opgenomen.

Artikel X+11

Ontworpen artikel 72bis, § 2ter, van de gecoördineerde wet

1. Het ontworpen artikel 72*bis*, § 2*ter*, eerste lid, van de gecoördineerde wet verleent de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV een regelgevende bevoegdheid, aangezien die over de bevoegdheid beschikt om een lijst van alternatieve farmaceutische specialiteiten op te stellen en te publiceren, naast de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zoals bedoeld in artikel 35*bis* van dezelfde wet, met als gevolg dat de alternatieve specialiteiten die in deze nieuwe lijst staan, ook vergoedbaar zijn in geval van onbeschikbaarheid van de specialiteit die vermeld

staat in de lijst bedoeld in artikel 35*bis*, als de voorwaarden die in de ontworpen bepaling worden vermeld, vervuld zijn.

Het toekennen van reglementaire bevoegdheid aan openbare instellingen of organen ervan, valt moeilijk in overeenstemming te brengen met de algemene principes van het Belgisch publiek recht, aangezien erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en aangezien ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en inzake de preventieve toetsing door de afdeling Wetgeving. De afdeling Wetgeving is evenwel van oordeel dat bepaalde uitzonderingen op het verbod om een verordenende bevoegdheid te delegeren aan andere personen dan de Koning of een van zijn ministers, toelaatbaar zijn wanneer het gaat om delegaties met een beperkte draagwijdte en van een zodanig technische aard zijn dat men ervan kan uitgaan dat de betrokken instellingen het best geplaatst zijn om de regelgeving met kennis van zaken uit te werken.

De machtiging aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV voor het opstellen en wijzigen van de lijst van alternatieve farmaceutische specialiteiten waarvoor de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt in geval van onbeschikbaarheid van de specialiteit op de lijst bedoeld in artikel 35*bis* heeft, zoals in de toelichting wordt uiteengezet, geen enkele impact op de begroting want de inschrijving op de lijst of “het wijzigen van de lijst doet bijgevolg geen nieuwe uitgaven ontstaan noch hebben zij rechtstreeks of onrechtstreeks een financiële weerslag. Het zijn immers dezelfde uitgaven zoals voorzien voor de onbeschikbare farmaceutische specialiteit opgenomen op de lijst bedoeld in artikel 35*bis*.” Er kan bijgevolg worden aanvaard dat de Dienst voor geneeskundige verzorging zelf overgaat tot die inschrijvingen en tot die wijzigingen.⁷

2. Het ontworpen artikel 72*bis*, § 2*ter*, tweede lid, 2°, bepaalt dat de Koning het begrip “essentieel geneesmiddel” definieert. In de toelichting bij artikel X+11 wordt in dat verband het volgende gesteld: “Wat als essentieel geneesmiddel beschouwd kan worden, zal door de Koning bepaald worden. De Koning zou bijvoorbeeld de huidige definitie kunnen behouden of kunnen verwijzen naar de Belgische lijst van essentiële geneesmiddelen gepubliceerd op de website van het FAGG.”

Op een vraag over de bepaling die de “huidige definitie” van “essentieel geneesmiddel” zou bevatten, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Médicament essentiel, une spécialité pharmaceutique dont l’administration est urgente et nécessaire, soit immédiatement, soit dans un délai de quelques jours car l’absence de diagnostic ou de traitements urgents avec ladite spécialité peut entraîner une détérioration aiguë ou chronique de la santé sur le plan physique ou mental, qui peut consister en la contraction d’une maladie, la progression d’une maladie, une hospitalisation ou un traitement plus intensif, ou qui peut entraîner d’autres formes de dommages tels qu’une déficience physique ou mentale ou la mort’ (Cf. l’art. 1^{er}, 38°, de l’AR du

⁷ Advies 75.350/2 van 15 maart 2024 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 12 mei 2024 ‘tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen’, *Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3953, 75-87.

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).”

De steller van het voorontwerp wordt erop gewezen dat de naleving van het beginsel van rechtszekerheid vereist dat de machtiging die aan de Koning wordt verleend door paragraaf 2^{ter}, tweede lid, 2°, hem niet de mogelijkheid geeft om af te wijken van de definitie vervat in artikel 1, 38°, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, daar anders het risico bestaat dat in de rechtsorde voor de toepassing van hetzelfde stelsel van terugbetaling verschillende definities van hetzelfde begrip naast elkaar bestaan.

3. Het verdient aanbeveling het zevende lid van de ontworpen bepaling, dat een definitie van het begrip “alternatieve farmaceutische specialiteiten” bevat, te verplaatsen naar het begin van paragraaf 2^{ter}, zodat dit het eerste of tweede lid ervan vormt.

4. In het zevende lid, in de bepaling onder 1°, moet worden verduidelijkt dat de daarin bedoelde farmaceutische specialiteit de farmaceutische specialiteit “voor menselijk gebruik” is die de apotheker kan afleveren volgens de bepalingen voorzien in het koninklijk besluit van 3 juli 2022 ‘tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina’, aangezien dat koninklijk besluit zowel op geneesmiddelen voor menselijk gebruik als op diergeneesmiddelen van toepassing is en de gemachtigde heeft verduidelijkt dat de lijst met alternatieve specialiteiten enkel van toepassing was op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

5. Het zevende lid, 2° tot 4°, lijkt moeilijk te begrijpen wat betreft de definitie van wat onder “beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteiten”⁸ verstaan dient te worden aangezien in die bepalingen voorwaarden staan die niets van doen hebben met een definitie “*sensu stricto*”.

Aldus:

1° hebben, in de bepaling onder 2°, de woorden “geldt een onweerlegbaar vermoeden” betrekking op het gevolg dat verbonden is aan het feit dat de bedoelde specialiteit een beschikbare alternatieve farmaceutische specialiteit vormt; die woorden moeten in een op zichzelf staande bepaling worden opgenomen.

2° moeten in de bepalingen onder 3° en 4°, zoals de gemachtigde heeft beaamd, de woorden “en de mededeling” vervangen worden door de woorden “en op voorwaarde dat die wordt meegedeeld (... voorts zoals in het ontwerp)”.

Bovendien moet in de Franse tekst, in de bepaling onder 2°, “ô” vervangen worden door “6” en moet in de Nederlandse tekst, in de bepaling onder 4°, “Ô” vervangen worden door “6”.

⁸ Het gebruik van het meervoud lijkt niet noodzakelijk.

Artikelen X+12 en X+14

De gemachtigde heeft het volgende gesteld:

“De datum in bovenvermelde bepalingen wordt aangepast (respectievelijk naar 1 januari 2029 en 1 januari 2028).”

Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Artikel X+15

De gemachtigde heeft beaamd dat, aangezien het de bedoeling is van de steller van het voorontwerp te bepalen dat de retributie van de farmaceutische sector moet worden betaald “vanaf het jaar 2026”, en dus ook voor de daaropvolgende jaren, in het ontworpen artikel 191, eerste lid, 36°, eerste lid, de woorden “of jaar t,” moeten worden weggelaten en nader moet worden bepaald dat het totaalbedrag van 80.363.000 euro een “jaarlijks” bedrag is.

Dat heeft tot gevolg dat verder in de ontworpen bepaling de woorden “het jaar t-1” moeten worden vervangen door de woorden “het vorige jaar” en de woorden “jaar t” door de woorden “voor het jaar waarvoor de retributie verschuldigd is”.

Artikel X+19

De bijdrage die bij artikel X+19 wordt ingesteld, geldt voor alle farmaceutische bedrijven. Aangezien ze ertoe strekt de meerkost te compenseren die veroorzaakt wordt door de onbeschikbaarheid van farmaceutische specialiteiten, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord op de vraag of die bijdrage, gelet op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, niet enkel zou moeten worden betaald door de bedrijven die, in tegenstelling tot de andere bedrijven, de beschikbaarheid van een of meerdere van hun specialiteiten tijdens een jaar t-1 niet gewaarborgd hebben:

“Het voorstel is – na overleg met de stakeholders – om het risico op een onbeschikbaarheid – hier meer bepaald de meerkost van de onbeschikbaarheid – te mutualiseren (m.a.w. verdelen) over de verschillende aanvragers heen.

Dat kan gerechtvaardigd worden o.w.v. verschillende redenen, waaronder:

- Een onbeschikbaarheid kan een domino-effect teweegbrengen op de therapeutische alternatieven. De verhoogde vraag voor de therapeutische alternatieve kan leiden tot onbeschikbaarheid van deze. Het is dan niet altijd duidelijk om het aandeel of de verantwoordelijkheid juist te kwantificeren.
- Daarnaast stelde de industrie in het verleden meermaals dat een onbeschikbaarheid kan plaatsvinden buiten de wil en/of het handelen van de firma om. De gehele kost op die firma recupereren werd toen als onrechtvaardig beschouwd.

Het grondwettelijk hof verzet zich in zijn arrest niet tegen een solidair systeem.”

Op basis van de elementen die ter verantwoording van de maatregel worden aangevoerd, oordeelt de afdeling Wetgeving, binnen de termijn die haar is toegemeten en rekening

houdend met de informatie waarover zij beschikt, dat de beoogde maatregel niet kennelijk verstoken lijkt van een redelijke verantwoording.

Artikel X+25

Aan het begin van artikel X+25 schrijve men “In artikel 35^{ter}/1, §§ 1, 3 en 8 (...)”.

Artikel X+29

3. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 30, § 1, tweede lid, van de wet van 12 mei 2024 ‘tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen’ schrijve men “pour chacune de ses dispositions”.

4. De gemachtigde heeft beaamd dat artikel 26, 25°, moet worden weggelaten uit de bepalingen die in het ontworpen artikel 30, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 12 mei 2024 worden vermeld, aangezien artikel 26, 25°, niet wordt vermeld in artikel 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 15 december 2024 ‘tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang’.

Artikel X+31

In artikel X+31 schrijve men “laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013 (...)”.

Artikel X+33

In de Franse tekst van de bepaling onder 1° moeten de woorden “du contrôle administratif” worden vervangen door de woorden “et de contrôle médicaux” en in de bepaling onder 2° moeten de woorden “et de contrôle médicaux” worden vervangen door de woorden “du contrôle administratif”.

Artikelen X+35 tot X+38

1. De voorliggende bepalingen stellen in verschillende gevallen dat

“[h]et voorafgaand advies van de inspecteur van financiën en het akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister (...) niet vereist [zijn] in geval van een ontwerp van ministerieel besluit dat geen aanpassing van de lijst omvat”.

De tussenkomst van de inspecteur van Financiën via een advies en die van de minister bevoegd voor de Begroting via een akkoordbevinding, waarvan sprake is in de ontworpen bepalingen, verwijzen naar de opdrachten die zij vervullen in het kader van de administratieve en begrotingscontrole die thans wordt geregeld bij het koninklijk besluit van 20 mei 2022 ‘betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole’.

2.1. Historisch gezien vindt die administratieve en begrotingscontrole haar oorsprong in een koninklijk besluit van 7 juni 1938 ‘houdende instelling van een inspectie van financiën’.⁹ Die controle is opgevat als een interne controle bij de diensten van de uitvoerende macht.¹⁰

Daaruit zou normaliter moeten voortvloeien dat het niet aan de wetgever staat zich te mengen in de opdrachten die aan de inspecteurs van Financiën en aan de minister van Begroting toegewezen zijn, aangezien de wetgever zich zodoende zou mengen in de interne organisatie van de uitvoerende macht en in de controles die deze laatste vrij instelt binnen haar diensten.¹¹

2.2. Gelet op het belang van de administratieve en begrotingscontrole bij het beheer van de begroting en van de rekeningen van de overheid in de ruime betekenis, zijn het bestaan en de noodzaak van die controle mettertijd toch vastgelegd in de wet.

Zo bijvoorbeeld bepaalde artikel 81 van de programmawet van 2 juli 1981 het volgende:

“In de wet van 28 juni 1973 tot wijziging en aanvulling van de wet op de Rijkscomptabiliteit, wordt in Titel I een hoofdstuk VII ingevoegd dat luidt als volgt:

Administratieve en begrotingscontrole.

Art. 32*bis*. - De administratieve en begrotingscontrole wordt uitgeoefend door het Ministerieel Comité voor Begroting en de Minister die de begroting in zijn bevoegdheid

⁹ In de aanhef van dat besluit wordt geen melding gemaakt van een specifieke wettelijke machtiging die aan de Koning zou zijn verleend om dat besluit vast te stellen, noch van de grondwetsbepalingen die aan de Koning een autonome verordenende bevoegdheid verlenen, noch van de algemene bevoegdheid tot het uitvoeren van wetten waarop een beroep zou zijn gedaan in verband met de wet van 20 juli 1921 tot instelling van de boekhouding der betaalbaar gestelde kredieten, die in het eerste lid van de aanhef wordt vermeld.

¹⁰ Advies 7.574/1/V van 28 juli 1961 over een ontwerp van koninklijk besluit dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 5 oktober 1961 ‘tot regeling van de administratieve en begrotingscontrole’ geeft die visie weer daar waar het volgende wordt gesteld:

“De in het ontwerp voorgeschreven controleformaliteiten zijn vastgesteld op grond van artikel 29 van de Grondwet; het zijn regels van inwendige bestuursorde, die uitsluitend in het belang van het bestuur zijn gesteld met het oog op de controle op de Rijksuitgaven en de coördinatie van de administratieve werkzaamheden. Zoals de Raad van State er vroeger heeft op gewezen, stellen die bepalingen, en inzonderheid die welke vooraf een gunstig advies of een akkoord eisen, geen aanvullende substantiële of op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvereisten voor de uitoefening van de macht van de Koning.”

¹¹ Over de mogelijkheden van de wetgever om zich te mengen in de organisatie en de opdrachten van de diensten van de uitvoerende macht, zie met name advies 47.426/2 van 9 december 2009 over een wetsvoorstel ‘tot invoering van de *una via*-regel in fiscale strafzaken, de oprichting van een fiscaal auditoraat en de oprichting van een comité F’, *Parl.St.* Kamer 2009-10, nr. 52-2210/2, algemene opmerking A, 1.

heeft, bijgestaan door de inspecteurs van Financiën, die de functie vervullen van budgettaire en financiële raadgever van de Minister waarbij zij geaccrediteerd zijn.

De modaliteiten van deze controle zowel in het stadium van de voorbereiding als in dat van de uitvoering van de begroting, worden geregeld door de Koning op voordracht van de Eerste Minister en van de Minister die de begroting in zijn bevoegdheid heeft en op advies van de in Raad vergaderde Ministers.

De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit de gevallen vaststellen waarin de handelingen die in strijd zijn met de regels van de administratieve en begrotingscontrole van rechtswege nietig zijn.”

In de commentaar op dat artikel (*Parl.St.* Kamer 1980-81, nr. 44-838/1, 26) staat het volgende:

“Zo men artikel 6 van de wet van 20 juli 1921 tot instelling van de boekhouding der betaalbaar gestelde kredieten buiten beschouwing laat, dan steunt de administratieve en budgettaire controle traditioneel op koninklijke besluiten, waarvan het laatste dateert van 5 oktober 1961.

Hoewel de controle in zijn geheel genomen voldoening schenkt en o.m. een soepele toepassing mogelijk maakt volgens de economische en financiële omstandigheden, moet toch worden vastgesteld dat bij gebrek aan uitdrukkelijke sancties, die controle soms aan banden wordt gelegd of toch niet alle effecten tot gevolg heeft, die men er geredelijkerwijs mag van verwachten.

Meer bepaald wordt het niet-naleven van de controleformaliteiten over 't algemeen niet opgevolgd, noch gesanctioneerd door de instanties, die het overheidsbeheer controleren, ofwel op financieel vlak - zoals het Rekenhof - ofwel op administratief vlak in 't algemeen, zoals de Raad van State.

Anderzijds werd door diverse programmawetten voorzien in bepalingen, die in hun toepassing afhankelijk zijn van de administratieve en budgettaire controle, meer bepaald op het gebied van de aanwervingen, en ook inzake informatiewerking; die bepalingen - althans sommige ervan - gaan vergezeld van sancties; deze bestaan over 't algemeen in de nietigverklaring van de daad, gesteld in overtreding van de voorwaarden en verplichtingen, gesteld door het overwogen voorschrift of voorgeschreven in uitvoering daarvan.

Ten slotte, kon de administratieve en budgettaire controle voorgesteld worden als een noodzakelijk verlengstuk van de voorschriften op de Rijkscomptabiliteit, zonder dat dit enige opwerping vanwege de wetgever medebrengt. Dit was het geval in het ontwerp van bijzonder wet tot hervorming der instellingen (cfr. Nr 434, Senaat, blz. 39). Het ogenblik lijkt geschikt om deze opvatting in de wetgeving te bekrachtigen.

Bovendien, lijkt het opportuun de mogelijkheid te voorzien de verplichtingen die uit de administratieve en budgettaire controle voortvloeien, met sancties te voorzien.

Zoals in het verleden, zullen de modaliteiten van de controle het voorwerp uitmaken van een consensus in de schoot van de Regering: de koninklijke uitvoeringsbesluiten zullen dus in Ministerraad worden overlegd.

Hetzelfde geldt voor de maatregelen die bepaalde sancties voorzien; deze zullen slechts moeten toegepast worden in de gevallen maar de noodzaak zich kennelijk opdringt.

Door de voorgestelde maatregelen hoopt de Regering de begrotingsdiscipline te versterken, een absolute noodzakelijkheid in de crisis die ons land doormaakt, onder meer op het gebied van de openbare financiën. Zij hoopt dat al de controleinstanties in de nieuwe bepalingen een voldoende basis vinden om aan de Regering hun medewerking te verlenen

ten einde te waken over de naleving van de interne tuchtmaatregelen die zich hoort op te leggen.”

2.3. De verankering in de wet van de administratieve en begrotingscontrole had tot gevolg dat het koninklijk besluit houdende regeling van die controle sindsdien vastgesteld is met vermelding van de bepaling van de wetten op de Rijkscomptabiliteit die in die controle voorziet als een van de rechtsgronden van dat besluit.

Zo staat in het verslag aan de Koning dat voorafgaat aan het koninklijk besluit van 16 november 1994 ‘betreffende de administratieve en begrotingscontrole’ (dat is uitgevaardigd op basis van artikel 46 van de gecoördineerde wetten ‘op de Rijkscomptabiliteit’) het volgende te lezen:

“De administratieve en begrotingscontrole is een geheel van regels en procedures dat de Regering aan zichzelf en aan ieder van haar leden oplegt voor de uitvoering van de begroting. (...)

Reeds in 1938 had de Regering de noodzaak ingezien om de vastlegging van de uitgaven te laten voorafgaan door een interne controle om zowel de wettigheid als de opportuiniteit en de doeltreffendheid ervan na te gaan. Deze controle werd geregeld bij het koninklijk besluit van 7 juni 1938.

Het koninklijk besluit van 5 oktober 1961 heeft de vóóroorlogse tekst wat opgefrist.

Inmiddels heeft de programmawet van 2 juli 1981, in haar artikel 81, een wettelijke omschrijving gegeven aan de administratieve en begrotingscontrole. Meer recent nog verwees de bijzondere wet van 16 januari 1989 opnieuw naar de administratieve en begrotingscontrole die door de Gemeenschappen en de Gewesten moet worden georganiseerd.

In dit juridisch geheel mag de Regering de controle uitbreiden of beperken, maar zij zou die nooit kunnen afschaffen zonder eerst de voornoemde wetten te wijzigen.

(...)”

2.4. Momenteel vormen de artikelen 32 tot 34 van de wet van 22 mei 2003 ‘houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat’ het wettelijk kader voor de administratieve en begrotingscontrole op het federale niveau.

Die bepalingen luiden als volgt:

“Art. 32. De Ministerraad houdt toezicht op de uitvoering van de begroting.

Hij bepaalt de houding van de regering ten opzichte van de wetsvoorstellen en de van het parlement uitgaande amendementen, waarvan de aanneming een weerslag zou kunnen hebben, hetzij op de ontvangsten, hetzij op de uitgaven. In dringende gevallen wordt deze bevoegdheid van de Ministerraad uitgeoefend door de Minister van Begroting.

Aan de voorafgaande akkoordbevinding van de Minister van Begroting worden voorgelegd de voorontwerpen van wet, de ontwerpen van koninklijk besluit en ministerieel besluit, van omzendbrief of van beslissing:

1° waarvoor geen of onvoldoende kredieten bestaan;

2° waarvoor rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed of nieuwe uitgaven kunnen ontstaan.

De Minister van Begroting kan voor bepaalde aangelegenheden beslissen dat het gunstig advies van de Inspecteur van Financiën vrijstelt van zijn voorafgaande akkoordbevinding.

Art. 33. Op voorstel van de Eerste Minister en van de Minister van Begroting, en na het advies van de in Raad vergaderde ministers, organiseert de Koning een administratieve, begrotings- en beheerscontrole.

Naast de uitoefening van die controle vervullen de inspecteurs van financiën het ambt van budgettaire en financiële raadgever van de minister bij wie ze zijn geaccrediteerd.

De inspecteurs van financiën brengen hun adviezen uit in volle onafhankelijkheid en in overeenstemming met de deontologie van het Interfederaal Korps van de inspectie van financiën.

De inspecteurs van financiën voeren hun opdracht uit op stukken en ter plaatse. Ze hebben toegang tot alle dossiers en alle archieven van de aan de onderhavige wet onderworpen diensten, en ontvangen van deze diensten alle inlichtingen die zij vragen.

Zij mogen niet deelnemen aan het beleid noch aan het beheer van de diensten en ook geen bevelen geven tot het verhinderen of schorsen van verrichtingen.

Art. 34. Op instructie van de Minister van Begroting kunnen de inspecteurs van financiën worden belast met een onderzoeksopdracht bij alle diensten onderworpen aan de onderhavige wet.

De inspecteurs van financiën beschikken voor het vervullen van deze taak over de ruimste onderzoeksbevoegdheid.”

Bij die bepalingen wordt de volgende toelichting gegeven:

“De controle uitgeoefend door de uitvoerende macht kan verschillende vormen aannemen (zelfcontrole, intern toezicht, interne audit, beheerscontrole, Inspectie van Financiën).

Bekommerd om de eerbiediging van de bijzondere bevoegdheid van de uitvoerende macht op het vlak van de administratieve organisatie en in de logica van de modernisering van het federale openbare bestuur, regelt het voorliggende hoofdstuk het algemene kader dat verplichtend moet worden gevolgd, maar het geeft ook een ruime delegatie aan de Koning teneinde op een concrete manier de organisatie van het boekhoudkundig en budgettair proces, evenals de inrichting van een systeem van toezicht en controle dat moet toelaten die administratieve organisatie te beoordelen en desgevallend bij te sturen, te verwezenlijken.

(...)

Niettemin wordt het opportuun geacht dat bepaalde bevoegdheden van de Ministerraad en van de Minister van Begroting inzake de opmaak van de begroting en het toezicht op de uitvoering van de begroting een wettelijke basis krijgen. Het gaat om reglementaire bepalingen die op dit ogenblik van kracht zijn en waarvan het belang rechtvaardigt dat deze in wettelijke bepalingen worden omgezet teneinde het Parlement een duidelijk en stabiel inzicht te geven in de verantwoordelijkheid van de Regering en van de Minister van Begroting.

Worden ook hernomen bestaande bepalingen betreffende de mogelijkheid van delegatieverlening aan de inspecteurs van financiën door de Minister van Begroting en betreffende de uitoefeningsvoorwaarden van hun opdracht.”¹²

2.5. Die controle wordt *in concreto* uitgeoefend volgens de regels bepaald in het koninklijk besluit van 20 mei 2022 dat voorgeeft zijn rechtsgrond te ontleen aan artikel 33 van de wet van 22 mei 2003. In het verslag aan de Koning dat aan dat besluit voorafgaat, staat het volgende:

“De administratieve, begrotings- en beheerscontrole is een geheel van regels en procedures dat de regering aan zichzelf en aan ieder van haar leden oplegt met betrekking tot de begrotingswerkzaamheden en met betrekking tot de uitvoering van de begroting.”

3. Uit die gegevens kan worden afgeleid dat de administratieve en begrotingscontrole de vorm aanneemt van procedures die binnen de diensten van de uitvoerende macht worden doorlopen teneinde te waarborgen dat voor bepaalde handelingen die uitgaan van de uitvoerende macht (voorontwerpen van wet, koninklijke besluiten, ministeriële besluiten, ...), voordat ze worden vastgesteld, wordt gecontroleerd of ze budgettair en administratief haalbaar zijn.

Gelet op de aard van die controle heeft de wetgever daarvoor enkel het minimale kader vastgesteld en heeft hij het aan de Koning overgelaten de nadere regels voor de uitoefening ervan te bepalen evenals de opdrachten die worden toegewezen aan elk van de betrokken actoren (inspecteur van Financiën, minister van Begroting, minister van Ambtenarenzaken, ...).¹³

Het is van bijzonder belang op te merken dat die controle dus een controle met een transversale toepassing is die in principe op dezelfde wijze wordt uitgeoefend voor alle handelingen die aan die controle moeten worden onderworpen, ongeacht de aard van de aangelegenheid waarop de regelgeving betrekking heeft of ongeacht de FOD die aan de basis ligt van de vast te stellen handeling.¹⁴

4. Het is dus in die juridische context dat de artikelen X+35 tot X+38 worden ingepast, welke artikelen bepalen dat het voorafgaande advies van de inspecteur van Financiën en de

¹² *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1870/1, 40-41.

¹³ Wat betreft de organisatie zelf van het Interfederaal korps van de inspectie van Financiën wordt de basis geregeld in artikel 51 van de bijzondere wet van 16 januari 1989 ‘betreffende de financiering van de Gemeenschappen en de Gewesten’, dat de bevoegdheid ter zake toewijst aan een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad na akkoord van de deelstaatregeringen. Wat betreft die bevoegdheid inzake de organisatie die het optreden van de wetgever uitsluit, zie advies 56.773/1-2-3-4 van 17 november 2014 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 19 december 2014, opmerkingen 1 tot 4 gemaakt met betrekking tot artikel 135, *Parl.St.* Kamer 2014-15, nr. 54-672/1, 197-200.

¹⁴ Hier en daar heeft de wetgever evenwel voorzien in bijzondere regels voor bepaalde handelingen. Zo bepaalt artikel 35, § 2^{quater}, derde lid, van de gecoördineerde wet bijvoorbeeld het volgende: “Wanneer de aanpassing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de Begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de dertigste dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van dertig dagen verkort wordt op vraag van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de Begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.”; zie ook artikel 35^{bis}, § 15, tweede lid, van dezelfde wet dat een soortgelijke strekking heeft; wat artikel 35^{bis}, § 15, eerste lid van de gecoördineerde wet betreft, wordt verwezen naar voetnoot 15.

akkoordbevinding van de minister bevoegd voor de Begroting niet langer vereist zijn voor de handelingen waarover het in die artikelen gaat, terwijl dat advies en die akkoordbevinding krachtens het koninklijk besluit van 20 mei 2022 vereist zijn wanneer de betrokken handelingen rechtstreeks of onrechtstreeks de ontvangsten kunnen beïnvloeden of nieuwe uitgaven kunnen meebrengen. In de toelichting worden die nieuwe regels voorgesteld als een *lex specialis* ten aanzien van artikel 32, derde lid, van de wet van 22 mei 2003.

Aangezien uit het advies van de inspecteur van Financiën van 17 oktober 2025 blijkt dat een weigering tot aanpassing van de lijst van de farmaceutische specialiteiten niet automatisch geen impact op de begroting heeft, werd aan de gemachtigde gevraagd of het niet wenselijk zou zijn dat het geval waarin het voorafgaande advies van de inspecteur van Financiën en de akkoordbevinding van de minister van Begroting “niet vereist [zijn] in geval van een ontwerp van ministerieel besluit dat geen aanpassing van de lijst omvat” slechts van toepassing zou zijn “wanneer vastgesteld is dat er geen rechtstreekse of onrechtstreekse budgettaire impact is”.

Hij heeft als volgt geantwoord:

“De regelgeving inzake de administratieve, begrotings- en beheerscontrole spreekt over enerzijds ‘rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed, of nieuwe uitgaven kunnen ontstaan’ (voor het voorafgaand akkoord van de minister van Begroting) en anderzijds ‘waarvan de verwezenlijking rechtstreeks of onrechtstreeks een financiële weerslag kan hebben’ (voor het voorafgaand advies van de inspectie van financiën). Een derde formulering hieraan toevoegen lijkt ons niet wenselijk. Wij vrezen dat dit tot meer onduidelijkheid zou leiden.

De bedoeling is ook een verduidelijking en een eenvormige werkwijze te voorzien [v]an de regels inzake de administratieve, begrotings- en beheerscontrole. Wij stellen ook niet dat een beslissing tot het niet wijzigingen van een lijst nooit een budgettaire impact kan hebben. De verwijzing naar een beslissing tot het niet wijzigen van een lijst heeft als voordeel dat dit vrij zwart-wit vastgesteld kan worden (en dit i.t.t. een onrechtstreekse budgettaire impact).”

In het licht van de hybride rechtsgrond van de administratieve en begrotingscontrole die, zoals hierboven is uiteengezet, zowel haar oorsprong vindt in de wet van 22 mei 2003 als in de autonome bevoegdheden die de Grondwet aan de Koning verleent, merkt de afdeling Wetgeving op dat de ontworpen wijzigingen er zich *in casu* niet toe beperken, zoals wel het geval is met de wetbepalingen die eerder in voetnoot 14 zijn aangehaald, een afwijkende procedure in te voeren die het voor de minister van Begroting nog mogelijk maakt zich over de budgettaire kwestie uit te spreken, maar een procedure invoeren die erop neerkomt dat zowel aan hem als aan de inspecteur van Financiën elke bevoegdheid wordt ontnomen om een controle uit te oefenen op de betrokken handelingen, terwijl die nochtans een impact op de begroting kunnen hebben.¹⁵

¹⁵ Het beoogde wetgevende optreden gaat dus verder dan wat artikel 35bis, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet bepaalt en dat als volgt luidt: “Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.” Dat lid maakt, voor de situatie waarop het betrekking heeft, van de administratieve en begrotingscontrole veeleer een facultatief dan een verplicht vormvereiste, terwijl de voorliggende bepalingen nog verder in die controle ingrijpen door haar af te schaffen.

Gelet op de aard van die inmenging, die, wat de betrokkenen en in het bijzonder de minister van Begroting betreft, erop neerkomt dat hen een bevoegdheid wordt ontnomen die de Koning specifiek aan hen heeft verleend in het kader van de uitoefening van de uitvoerende functie, wordt de wetgever verzocht na te gaan of dat wel degelijk zijn bedoeling is. De toelichting bij de artikelen moet in voorkomend geval aldus worden aangevuld dat wordt vermeld hoe de opheffing van de prerogatieven van de minister van Begroting en van de inspecteur van Financiën met betrekking tot handelingen die momenteel aan de administratieve en begrotingscontrole onderworpen zijn te rijmen valt met de grondwettelijke bevoegdheden van de Koning die hen heeft belast met het uitoefenen van die controle en met de geest van de wet van 22 mei 2003. Zoals hierboven wordt opgemerkt, staat in de toelichting bij die wet dat het verheffen van de administratieve en begrotingscontrole tot de rang van wet geen afbreuk doet aan het feit dat men “[b]ekommerd [is] om de eerbiediging van de bijzondere bevoegdheid van de uitvoerende macht op het vlak van de administratieve organisatie” en dat om die reden “een ruime delegatie [wordt gegeven] aan de Koning teneinde op een concrete manier de organisatie van het boekhoudkundig en budgettair proces (...) te verwezenlijken”.

Artikel X+35

In de inleidende zin moet vermeld worden dat artikel 31*septies*, § 8, eerste lid, van de gecoördineerde wet daarin ingevoegd is bij een wet van 12 mei 2024.

Artikelen X+42 en X+43

Artikel X+42 vervangt artikel 34, eerste lid, 4°, van de gecoördineerde wet zodat niet langer verwezen wordt naar het verstrekken van wagentjes als één van de verstrekkingen opgenomen in de nomenclatuur van de gezondheidsverstrekkingen afgeleverd door orthopedisch technologen, opticiens en audiciens, aangezien de gemeenschappen, sinds de zesde staatshervorming, krachtens artikel 5, § 1, II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ bevoegd geworden zijn voor de terugbetaling van mobiliteitshulpmiddelen.

Bij artikel X+43 worden meerdere leden van artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet aangepast aan die vervanging van punt 4° van artikel 34, eerste lid.

Wat de bevoegdheidsoverdracht inzake mobiliteitshulpmiddelen betreft, staat in de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 6 januari 2014 ‘met betrekking tot de Zesde Staatshervorming’:

“Naast de terugbetaling van mobiliteitshulpmiddelen via de ziekte- en invaliditeitsverzekering waren de gemeenschappen nu reeds bevoegd om mobiliteitshulpmiddelen ten dele te vergoeden (bijvoorbeeld tweede rolwagen, omgevingsbediening, onderhouds- en herstellkosten, enz.) op grond van hun bevoegdheid inzake het beleid van personen met een handicap (art. 5, § 1, II, 4° van dezelfde bijzondere wet).

Vandaag wordt een deel van de mobiliteitshulpmiddelen vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering (federaal) via de ziekenfondsen en voor het deel dat voornamelijk

te maken heeft met maatschappelijke integratie door toedoen van de regionale instellingen ('Vlaams Agentschap voor personen met een handicap' (VAPH), 'Agence wallonne pour l'Intégration des personnes handicapées' (AWIPH), 'Personne handicapée Autonomie recherchée' (Phare), 'Dienststelle für Personen mit Behinderung' (DPB)). Dit voorstel draagt de aspecten van mobiliteitshulpmiddelen die heden via de federale ziekte- en invaliditeitsverzekering geregeld worden over aan de gemeenschappen.

(...) De mobiliteitshulpmiddelen worden aldus geheel uit de ziekte- en invaliditeitsverzekering gehaald. De federale bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering heeft aldus niet langer betrekking hierop. De gemeenschappen beschikken over de volledige bestedingsautonomie voor de hun toegekende budgetten. De financiële middelen die ingezet worden voor de tegemoetkoming voor hulp aan bejaarden worden eveneens overgeheveld.

Inzake mobiliteitshulpmiddelen en de tegemoetkomingen voor hulp aan bejaarden beschikken de gemeenschappen over de volledige wetgevings-, uit- voerings-, controle- en financieringsbevoegdheid.

Wat de mobiliteitshulpmiddelen betreft, heeft de bevoegdheid onder meer betrekking op de volledige nomenclatuur met betrekking tot de mobiliteitshulpmiddelen, het bepalen van de toekenningsvoorwaarden en het bedrag van de tegemoetkomingen, het uitbetalen van de tegemoetkomingen, de volledige organisatie en het overleg met de bandagisten en de Technische Raad Rolstoelen evenals de evaluatie van de aanvragen.”¹⁶

Rekening houdend met het feit dat de aangelegenheid nu behoort tot de exclusieve bevoegdheid van de gemeenschappen, valt het eveneens onder de uitsluitende bevoegdheid van de gemeenschappen, en niet onder die van de federale overheid om, wat hen betreft, bepalingen op te heffen die, in de geldende federale reglementering, betrekking hebben op de overgedragen aangelegenheid.¹⁷ De overweging dat de bepalingen in kwestie eventueel al impliciet opgeheven zouden zijn door de gemeenschappen ingevolge de verschillende decretale initiatieven die ze ter zake genomen hebben sinds de inwerkingtreding van de bijzondere wet van 6 januari 2014, enerzijds, en dat de beoogde opheffing dus gelijkgesteld kan worden met een gewone schoonmaak van de tekst, anderzijds, wijzigt die vaststelling inzake de onbevoegdheid niet.

Afdeling 5 van hoofdstuk 3 van het voorontwerp moet dan ook weggelaten worden.¹⁸

¹⁶ *Parl.St.* Senaat 2012-13, 5-2232/1, 50-51.

¹⁷ Zie in die zin advies 47.996/VR/3 van 27 februari 2015 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 10 mei 2015 'houdende coördinatie van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', in het bijzonder opmerking 6:

“(…)

De federale wetgever kan de bepalingen in de gecoördineerde tekst die tot de bevoegdheid van de federale overheid kunnen worden gerekend, voortaan wel wijzigen, vervangen, aanvullen en opheffen. De federale wetgever kan de gecoördineerde tekst immers gebruiken als het nieuwe uitgangspunt voor zijn normerend optreden. Dat normerend optreden kan weliswaar enkel binnen de bevoegdheden van de federale overheid. De federale overheid kan met andere woorden enkel nog die bepalingen wijzigen, vervangen, aanvullen en opheffen waarvoor zij bevoegd is.”

¹⁸ Zie in die zin advies 78.478/2 van 12 december 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 7 januari 2026 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 1963 tot samenstelling van de commissies belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomsten in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,

Artikel X+44

Wat punt 3° betreft, heeft de gemachtigde, naar aanleiding van het verzoek de elementen mee te delen ter rechtvaardiging van de wijziging die aangebracht wordt in artikel 35septies/2, § 6/1, tweede lid, van de gecoördineerde wet, het volgende aangegeven:

“Il s’agit d’un choix politique visant à rendre l’exécution par le Roi facultative et à phaser plus efficacement la réforme en matière d’implants et de dispositifs médicaux invasifs. En outre, le texte des articles en français sera modifié pour viser l’alinéa 1^{er}.”

Dat antwoord moet opgenomen worden in de toelichting en de Franse tekst van de bepaling moet aangepast worden op de gesuggereerde wijze.

Artikel X+50

Op de vraag of, ten aanzien van het gelijkheidsbeginsel, de overeenkomsten waarin nu voorzien kan worden in de financiering van de gezondheidszorgen die het voorwerp uitmaken van een onderzoek of van een vergelijkende studie, al dan niet leiden tot een beperking van het aanbod van de zorgen in kwestie, heeft de gemachtigde geantwoord:

“Het is inherent aan het opzet van de wetbepaling dat het gaat om proefprojecten die moeilijk onmiddellijk zijn uit te rollen over het hele Rijk. Bij die proefprojecten zal een evenwicht moeten worden gezocht tussen de toegankelijkheid van de zorg en de zeldzaamheid en de specialisatie van het aanbod. We onderschrijven het belang van de aandacht voor een gelijke toegang tot geneeskundige verzorging voor iedereen, bv. dat een project dat op een bepaalde locatie wordt georganiseerd beschikbaar is voor iedereen, ongeacht woonplaats. Dit lijkt ons vooral een aandachtspunt voor de overeenkomsten die op basis van de wetbepaling zullen worden gesloten.”

Dat antwoord moet opgenomen worden in de toelichting.

Artikel X+56

Op het verzoek de normatieve draagwijdte te verduidelijken van het lid dat ingevoegd wordt in artikel 13/1, § 2, van de gecoördineerde wet, aangezien de Anti-fraudecommissie al kan samenwerken met de dienst en het agentschap waarvan sprake, zonder dat uitdrukkelijk een samenwerkingsmogelijkheid geformuleerd wordt, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“De Anti Fraude Commissie kan momenteel inderdaad al samenwerken met de partners die hier bij naam genoemd worden binnen de bevoegdheid die ze heeft. De draagwijdte van de bevoegdheid of de werking van de commissie worden niet aangepast, het is enkel de bedoeling om meer zichtbaarheid te geven aan de partners. Die zichtbaarheid creëert een duidelijker kader voor bijvoorbeeld zorgverleners die het actieplan handhaving zouden lezen, een actieplan dat opgesteld wordt in de Anti Fraude Commissie.

wat betreft de benaming van een overeenkomstencommissie en de opheffing van twee technische raden en van twee erkenningsraden’.

Het is mogelijk dat er in de toekomst andere partners een rol kunnen spelen in de strijd tegen de fraude in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het is niet de bedoeling om hier elke andere mogelijke samenwerking uit te sluiten.”

Hieruit volgt dat het beoogde lid geen normatieve draagwijdte heeft zodat artikel X+56 van het voorontwerp weggelaten moet worden, des te meer daar de bepaling, waarin uitsluitend de FOD Volksgezondheid en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten genoemd worden, in die zin begrepen zou kunnen worden dat daarbij de mogelijkheden die de Anti-fraudecommissie heeft om met deze twee enige partners samen te werken, beperkt worden.

Artikel X+58

Artikel 1 bepaalt dat het voorliggende voorontwerp een aangelegenheid regelt als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Bij artikel X+58 wordt de organisatie gewijzigd van de “Kamers van eerste aanleg” en van de “Kamers van beroep”, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV.

In artikel 144 van de gecoördineerde wet worden die uitdrukkelijk gekwalificeerd als administratieve rechtscolleges in de zin van artikel 161 van de Grondwet.

Luidens artikel 78, eerste lid, 4°, van de Grondwet zijn de Kamer van volksvertegenwoordigers en de Senaat volgens de optioneel bicamerale procedure bevoegd inzake “de wetten op de Raad van State en op de federale administratieve rechtscolleges”. De ontworpen bepaling, waarbij de organisatie van een dergelijk rechtscollege gewijzigd wordt, moet dan ook aangenomen worden volgens de optioneel bicamerale procedure.

Bijgevolg moet artikel X+58 weggelaten worden uit het voorontwerp en moet het het voorwerp uitmaken van een wet aangenomen met naleving van artikel 78 van de Grondwet.

Artikel X+65

1. In het ontworpen artikel 278, vijfde lid, van het programmanet (I) van 24 december 2002, ingevoegd bij artikel X+65, 2°, moeten de woorden “de hiervoor vermelde handelingen” vervangen worden door de woorden “de in het vierde lid, 4°, bedoelde handelingen”.

2. Zo moet ook de toelichting aangevuld worden met een verantwoording van de dubbele gelijktijdige mededeling van de identiteit van de betrokken zorgverlener aan alle verzekeringsinstellingen en aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC), zoals bedoeld in hetzelfde ontworpen artikel 278, vijfde lid, alsook van de mogelijke dubbele controle die daar, in voorkomend geval, kan uit voortvloeien.¹⁹

¹⁹ In dezelfde zin, GBA, advies nr. 132/2025, punt 17.

3. In hetzelfde ontworpen lid wordt een onderscheid gemaakt tussen de toezichtsbevoegdheden van de verzekeringsinstellingen en die van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. Wat de eerste betreft, wordt verwezen naar de artikelen 146, § 2, 146*bis*, 164 en 164*ter* van de gecoördineerde wet terwijl voor de tweede alleen verwezen wordt naar artikel 139.

Aangezien de artikelen 146, § 2, en 146*bis* geen betrekking hebben op de bevoegdheden van de verzekeringsinstellingen maar op die van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, moet de bepaling aldus herzien worden dat de verwijzing naar die twee artikelen geplaatst wordt na de verwijzing naar artikel 139 van de gecoördineerde wet.

4. In de Franse tekst van de voorlaatste zin van dezelfde bepaling schrijve men “le risque visé à l’alinéa 7”.

5. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 278, zesde lid, schrijve men “Dans le cadre des compétences visées à l’alinéa 4, 4°, (...)”.

6. De toelichting moet aangevuld worden met elementen die rechtvaardigen dat de resultaten van de verwerking door het Intermutualistisch Agentschap meegedeeld worden aan alle verzekeringsinstellingen en niet uitsluitend aan die waarvan de leden en aangeslotenen de betrokken zorgverleners raadplegen.²⁰

7. In hetzelfde ontworpen lid schrijve men “kunnen in voorkomend geval de volgende persoonsgegevens bevatten:”.

8. De verantwoording of het bewijs dat de verwerking van elk persoonsgegeven waarnaar verwezen wordt in het ontworpen lid 6, 1° tot 3°, nodig en adequaat is om het doeleinde te bereiken, moet opgenomen worden in de toelichting, waarin nu niets gezegd wordt daarover.²¹

9. In plaats van in de Franse tekst van het ontworpen artikel 278, zevende lid, aan te geven dat de gegevens “peuvent être utilisées par l’Agence intermutualiste”, schrijve men “peuvent être transmises par l’Agence intermutualiste”.

²⁰ *Ibidem*, punt 38.

²¹ *Ibidem*, punt 37.

Artikel X+71

De afdeling Wetgeving verzoekt de steller van het voorontwerp om gevolg te geven aan opmerking 32 in advies nr. 53/2024 van 6 juni 2024 van de GBA door, in artikel X+71, § 1, van het voorontwerp, te bepalen “welk identificatienummer voor welke betrokkene zal worden gehanteerd”.

Deze opmerking geldt ook voor artikel X+73, § 1.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX