



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.361/2
du 5 juin 2026

advies 79.361/2
van 5 juni 2026

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
22 mai 2014 fixant les
procédures, délais et
conditions dans lesquelles
l'assurance obligatoire soins
de santé et indemnités
intervient dans le coût des
produits radio-
pharmaceutiques'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
22 mei 2014 tot vaststelling
van de procedures, termijnen
en voorwaarden waaronder de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen tegemoetkomt in
de kosten van
radiofarmaceutische
producten'

Le 8 mai 2026, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 3 juin 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 juin 2026.

*

Op 8 mei 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 3 juni 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'article 35, § 2^{ter}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', qui procure un fondement juridique au projet¹, dispose :

« Le Roi confirme la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, d). Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, d), ainsi que les conditions de remboursement y relatives. Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des radio-isotopes remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Pour l'application du présent paragraphe, le Roi peut assimiler aux radio-isotopes remboursables des produits radioactifs ou rendus radioactifs qui appartiendraient à d'autres catégories de prestations de santé ».

Interrogées sur l'absence de proposition du Conseil technique des radio-isotopes, les déléguées ont indiqué :

« L'amendement RD a été soumis à la TRRI pour information lors de la séance plénière du 22 janvier 2026. Aucune objection n'a été enregistrée. Puisqu'aucune objection n'a été faite au projet de texte dans le conseil technique compétent, nous pensons pouvoir supposer que le texte a été proposé par le conseil technique compétent conformément à l'article 35, §2^{ter}, de la loi GVU ».

L'absence d'objection au projet de texte par le Conseil technique des radio-isotopes ne peut toutefois s'assimiler à une « proposition » dudit Conseil au sens de la disposition concernée.

L'auteur du projet veillera dès lors au bon accomplissement de cette formalité avant l'adoption dudit projet².

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées qui ne seraient pas de pure forme ou qui ne résulteraient pas également des suites réservées au présent

¹ Avis 55.440/2 donné le 16 avril 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 22 mai 2014 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques'.

² Avis 77.720/2 donné le 2 juin 2025 sur un projet devenu l'arrêté royal du 4 juillet 2025 'modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques'.

avis devraient être à nouveau soumises à la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Dans son avis 77.720/2 relatif à une précédente modification de l'arrêté royal du 22 mai 2014, la section de législation avait exposé ce qui suit :

« Comme le confirme la déléguée, l'avis de la Commission du contrôle budgétaire n'est pas légalement requis mais résulte d'une pratique interne dans le cadre des projets susceptibles d'avoir une incidence budgétaire. Il sera dès lors fait mention de l'obtention de cet avis sous la forme d'un considérant et non d'un visa ».

Il y a lieu de réitérer cette observation.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Artikel 35, § 2^{ter}, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, dat een rechtsgrond oplevert voor het ontwerp,¹ bepaalt het volgende:

“De Koning bekrachtigt de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen, alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product uit de lijst van de vergoedbare radio-isotopen vraagt. Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een vraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping. Voor de toepassing van deze paragraaf kan de Koning radioactieve of radioactief gemaakte producten die tot andere categorieën van geneeskundige verstrekkingen zouden behoren, gelijkstellen met radio-isotopen.”

Op de vraag waarom het voorstel van de Technische Raad voor radio-isotopen ontbreekt, hebben de gemachtigden het volgende geantwoord:

“L’amendement RD a été soumis à la TRRI pour information lors de la séance plénière du 22 janvier 2026. Aucune objection n’a été enregistrée. Puisqu’aucune objection n’a été faite au projet de texte dans le conseil technique compétent, nous pensons pouvoir supposer que le texte a été proposé par le conseil technique compétent conformément à l’article 35, §2^{ter}, de la loi GVU.”

Dat de Technische Raad voor radio-isotopen geen bezwaar tegen de ontwerptekst heeft gemaakt, kan echter niet gelijkgesteld worden met een "voordracht" door die Raad als bedoeld in de betrokken bepaling.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit voorafgaande vormvereiste naar behoren wordt vervuld voordat het ontworpen besluit wordt vastgesteld.²

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

¹ Advies 55.440/2 van 16 april 2014 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 22 mei 2014 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten’.

² Advies 77.720/2 van 2 juni 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 4 juli 2025 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten’.

advies gegeven wordt, op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State'.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In advies 77.720/2 over een eerdere wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 heeft de afdeling Wetgeving het volgende gesteld:

“Zoals de gemachtigde bevestigt, is het advies van de Commissie voor begrotingscontrole niet bij wet vereist, maar wordt dit aangevraagd op grond van een interne praktijk in het kader van ontwerpen die budgettaire gevolgen kunnen hebben. Dat dit advies verkregen is, moet derhalve in de vorm van een overweging vermeld worden en niet in een aanhefverwijzing.”

In casu dient die opmerking herhaald te worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX