



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.548/17
du 29 juin 2026

advies 79.548/17
van 29 juni 2026

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du
1^{er} février 2018 fixant les
procédures, délais et
conditions en matière
d'intervention de l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités dans le coût des
spécialités pharmaceutiques'

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij het koninklijk
besluit van 1 februari 2018 tot
vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden
inzake de tegemoetkoming
van de verplichte verzekering
voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen in
de kosten van farmaceutische
specialiteiten'

Le 8 juin 2026, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la dix-septième chambre le 29 juin 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 juin 2026.

*

Op 8 juni 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten'.

Het ontwerp is door de zeventiende kamer onderzocht op 29 juni 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, il convient de préciser que l'article 60 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' a été modifié par l'arrêté royal du 2 octobre 2018 ¹.
2. Afin de respecter l'ordre chronologique dans lequel les formalités préalables obligatoires ont été accomplies, il y a lieu de permuter les alinéas 6 et 7 ².

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire, au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I concernée a subie ³. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » et, dans la version néerlandaise, « In bijlage I bij » ⁴.
2. L'article 1^{er}, 2^o, ne doit pas contenir de subdivisions étant donné qu'il ne contient qu'une seule modification. Le a) sera dès lors omis.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

² *Ibidem*, recommandation 34, b).

³ *Ibidem*, recommandation 114.

⁴ Avis 79.364/17 donné le 8 juin 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 19 juin 2026 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Article 2

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur du projet correspond aux dates qui résultent des règles d'entrée en vigueur des modifications de la liste prévues dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 qui sont mises en œuvre par le projet ⁵.

*

⁵ *Ibidem*.

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

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het tweede lid moet nader worden aangegeven dat artikel 60 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’ gewijzigd is bij het koninklijk besluit van 2 oktober 2018.¹

2. Het zesde en het zevende lid dienen van plaats te worden gewisseld, zodat de verplichte voorafgaande vormvereisten worden vermeld in de chronologische volgorde waarin ze zijn vervuld.²

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men er op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage I is aangebracht.³ In de Nederlandse tekst dient men bovendien “In bijlage I bij” te schrijven, en in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée”.⁴

2. Artikel 1, 2°, bevat slechts één enkele wijziging en hoort dus niet te worden onderverdeeld. De vermelding “a)” moet dan ook worden geschrapt.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

² *Ibidem*, aanbeveling 34, b).

³ *Ibidem*, aanbeveling 114.

⁴ Advies 79.364/17 van 8 juni 2026 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 19 juni 2026 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’.

Artikel 2

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontwerp wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan sprake is in artikel 72*bis* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994', en die in het ontwerp aan de orde zijn.⁵

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY

⁵ *Ibidem.*