



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.622/17
du 26 juin 2026

advies 79.622/17
van 26 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 22 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 cinq jours ouvrables 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 26 juin 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, et Charles-Henri VAN HOVE, 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 Luc DONNAY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 26 juin 2026.

*

Op 22 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 vijf werkdagen 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 26 juni 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, en Charles-Henri VAN HOVE, 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 Luc DONNAY.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 26 juni 2026.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 augustus 2026 in werking treden ».

En exigeant que les demandes d'avis assorties d'un délai de cinq jours ouvrables soient « spécialement motivées », le législateur a voulu que ce délai, extrêmement bref, de communication de l'avis ne soit sollicité que dans des cas exceptionnels. En conséquence, le demandeur doit invoquer des éléments pertinents et suffisamment concrets susceptibles de faire admettre que les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il faille nécessairement recourir à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 (avis à communiquer dans un délai de cinq jours ouvrables) et pourquoi, au moment de la demande d'avis, il ne pouvait pas être recouru à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de ces lois coordonnées (avis à communiquer dans un délai de trente jours).

En l'espèce, la lettre de demande d'avis se borne à indiquer que le projet doit entrer en vigueur avant le 1^{er} août 2026.

La section de législation a déjà pu admettre, de manière exceptionnelle, une telle motivation peu circonstanciée dans la mesure où la nécessité de faire entrer en vigueur le projet à une date déterminée découlait directement de la loi ¹. Dans ces hypothèses, la date à laquelle la section de législation était saisie ne permettait pas de solliciter un avis dans un délai de trente jours sans que l'échéance fixée par la loi ne soit dépassée avant que l'avis ne soit donné.

Si la section de législation est cette fois saisie une quarantaine de jours avant l'échéance du 1^{er} août 2026, il convient de relever que la prolongation de quinze jours du délai de trente jours découlant de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, implique que le délai dans lequel l'avis doit être donné prend fin après le 1^{er} août 2026.

C'est pour ce motif que la demande d'avis est recevable et que le projet est examiné ².

¹ Voir notamment en ce sens l'avis 79.219/17 donné le 20 avril 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 5 mai 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'.

² L'auteur du projet veillera toutefois à l'avenir à expliciter plus avant dans la lettre de demande d'avis les motifs pour lesquels les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il faille nécessairement recourir à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 (avis à communiquer dans un délai de cinq jours ouvrables) et pourquoi, au moment de la demande d'avis, il ne pouvait pas être recouru à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de ces lois coordonnées (avis à communiquer dans un délai de trente jours).

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite 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.

Sur ces trois points, le projet appelle l'observation suivante.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 4 vise la communication du projet à la Commission de remboursement des médicaments le 30 juin 2026, soit postérieurement à la saisine de la section de législation.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de l'accomplissement de cette formalité.

*

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In casu luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 augustus 2026 in werking treden.”

Door een “bijzondere” motivering te eisen voor adviesaanvragen met een termijn van vijf werkdagen, heeft de wetgever ernaar gestreefd dat alleen in uitzonderlijke gevallen wordt verzocht om binnen die uitzonderlijk korte termijn advies uit te brengen. Dienovereenkomstig moet de aanvrager met pertinente en voldoende concrete gegevens aannemelijk maken dat de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat noodzakelijkerwijze een beroep moet worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’ gecoördineerd op 12 januari 1973 (advies mee te delen binnen een termijn van vijf werkdagen) en waarom op het ogenblik van de adviesaanvraag geen beroep kon worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van die gecoördineerde wetten (advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen).

In casu wordt in de brief met de adviesaanvraag enkel gesteld dat het ontwerp voor 1 augustus 2026 in werking moet treden.

De afdeling Wetgeving heeft een dergelijke weinig omstandige motivering al uitzonderlijk toegestaan in zoverre de noodzaak om het ontwerp op een welbepaalde datum in werking te doen treden, rechtstreeks uit de wet voortvloeide.¹ In die gevallen was de afdeling Wetgeving, gelet op de datum waarop zij werd geadieerd, niet in staat een advies geven binnen een termijn van dertig dagen zonder de in de wet vastgestelde vervaldatum te overschrijden voordat het advies werd uitgebracht.

Hoewel de afdeling Wetgeving deze keer een veertigtal dagen vóór de vervaldag van 1 augustus 2026 geadieerd is, dient erop gewezen te worden dat de verlenging met vijftien dagen van de termijn van dertig dagen, zoals bepaald in artikel 84, § 1, 2°, *in fine*, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, impliceert dat de termijn waarbinnen het advies moet worden gegeven, afloopt na 1 augustus 2026.

Dat is de reden waarom de adviesaanvraag ontvankelijk is en het ontwerp wordt onderzocht.²

¹ Zie in dezelfde zin onder meer advies 79.219/17 van 20 april 2026 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 5 mei 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’.

² De steller van het ontwerp moet er in de toekomst evenwel op toezien dat hij in de brief met de adviesaanvraag omstandiger uitlegt waarom de ontworpen regelingen dermate spoedeisend zijn dat noodzakelijkerwijze een beroep moet worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973 (advies mee te delen binnen een termijn van vijf werkdagen) en waarom op het ogenblik van de adviesaanvraag geen beroep kon worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van die gecoördineerde wetten (advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen).

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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, tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerking.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het vierde lid wordt vermeld dat het ontwerp op 30 juni 2026 aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen is overgezonden, dat is nadat de afdeling Wetgeving geadieerd is.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste daadwerkelijk is vervuld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY