



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.742/2/V
du 19 août 2026

advies 79.742/2/V
van 19 augustus 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 7 juillet 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 prorogé de plein droit * jusqu'au 21 août 2026 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 deuxième chambre des vacations le 19 août 2026. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Géraldine ROSOUX et Dimitri YERNAULT, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et François GODART, greffier assumé.

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 Bernard BLERO.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 août 2026.

*

Op 7 juli 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 van rechtswege* verlengd tot 21 augustus 2026 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 tweede vakantiekamer onderzocht op 19 augustus 2026. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Géraldine ROSOUX en Dimitri YERNAULT, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en François GODART, toegevoegd 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 Bernard BLERO.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 augustus 2026.

*

* Ce délai résulte 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 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

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

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet d'arrêté ministériel sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 79.752/2/V. L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique.

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 ¹. 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 » ².

2. Le 2^o ne doit pas contenir de subdivisions étant donné qu'il ne contient qu'une modification. Le a) sera dès lors omis.

3. Interrogée sur la complétude de l'arrêté ministériel en projet par rapport au résumé intitulé « Toelichting RVS 01.09.2026 MB STANDAARD_20260901 » figurant en annexe de la demande d'avis à propos de la spécialité Efluelda (vaccin 2024-2025) mentionnée dans le tableau concernant les « demandes de suppression (article 72bis, § 2, alinéas 2 et 3, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994) », la déléguée a répondu ce qui suit :

« [...] het betreft een vergetelheid langs onze kant. We hebben de schrapping van de specialiteit toegevoegd aan het MB, ter correctie. [...] ».

L'article 1^{er} sera complété en conséquence.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

² Avis 79.548/17 donné le 29 juin 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 juillet 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'entrée en vigueur du projet est fixée au premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant la publication de l'arrêté en projet au *Moniteur belge*.

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 du 14 juillet 1994, qui sont mises en œuvre par le projet ³.

*

³ *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

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 79.752/2/V heeft gegeven. De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordenende besluiten met eenzelfde opschrift worden vastgesteld.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van in de inleidende zin “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in bijlage I is aangebracht.¹ In de Nederlandse tekst dient men bovendien “In bijlage I bij” te schrijven, en in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée”.²

2. De bepaling onder 2° hoort niet te worden onderverdeeld, aangezien ze slechts één wijziging bevat. De vermelding “a)” moet dus worden weggelaten.

3. Aan de gemachtigde is gevraagd of het ontworpen ministerieel besluit geen lacunes vertoont ten opzichte van hetgeen in de samenvatting “Toelichting RVS 01.09.2026 MB STANDAARD_20260901” die als bijlage bij de adviesaanvraag is gevoegd, te lezen staat over de specialiteit Efluelda (vaccin 2024-2025), vermeld in de tabel “Aanvraag tot schrapping (art. 72bis, § 2, tweede en derde lid Gecoördineerde wet van 14.07.1994)”. De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

“(…) het betreft een vergetelheid langs onze kant. We hebben de schrapping van de specialiteit toegevoegd aan het MB, ter correctie (…).”

Artikel 1 moet dienovereenkomstig worden aangevuld.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

² Advies 79.548/17 van 29 juni 2026 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 13 juli 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

Er wordt bepaald dat het besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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.³

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

François GODART

Bernard BLERO

³ *Ibidem*.