



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.541/2
du 23 septembre 2019

advies 66.541/2
van 23 september 2019

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant les annexes I et II
de l'arrêté royal du
12 octobre 2004 fixant les
conditions dans lesquelles
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités intervient
dans le coût des préparations
magistrales et des produits
assimilés'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van de
bijlagen I en II bij het
koninklijk besluit van
12 oktober 2004 tot vaststelling
van de voorwaarden waaronder
de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen tegemoetkomt in
de kosten van de magistrale
bereidingen en daarmee
gelijkgestelde producten'

Le 28 août 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant les annexes I et II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 23 septembre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 23 septembre 2019.

*

Op 28 augustus 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 23 september 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 23 september 2019.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Eu égard aux nombreuses modifications apportées à l'article 35, § 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il convient de rédiger l'alinéa 1^{er} en indiquant uniquement qu'il a été modifié en dernier lieu par la loi-programme du 26 décembre 2013 ¹.

2. Les mots « les annexes I et II de » doivent être omis de l'alinéa 2, le projet visant également à modifier l'article 19 de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 'fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés'.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. À l'article 1^{er} du projet, il convient d'écrire que le texte modifié est l'arrêté royal du 12 octobre 2004 'fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés'.

Cette observation vaut également pour l'alinéa 11 du préambule.

2. Dans la version française, le mot « pas » doit être supprimé dans le segment « aucun principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est pas inscrit dans la liste ».

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

Article 2

À l'article 2 du projet, il convient d'actualiser la date de la dernière modification apportée à l'annexe I, première partie, de l'arrêté royal du 12 octobre 2004.

Une observation similaire vaut pour les articles 3, 5 et 6 du projet.

*

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

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 overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Gelet op het grote aantal wijzigingen dat aangebracht is in artikel 35, § 1, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, dient in het eerste lid alleen te worden vermeld dat het artikel laatstelijk gewijzigd is bij de programmawet van 26 december 2013.¹

2. De woorden “bijlagen I en II van” moeten uit het tweede lid weggelaten worden, aangezien het ontwerp ook strekt tot wijziging van artikel 19 van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten’.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In artikel 1 van het ontwerp dient te worden geschreven dat de wijziging aangebracht wordt in het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten’.

Die opmerking geldt eveneens voor het elfde lid van de aanhef.

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

2. In de Franse tekst moet het woord “pas” worden weggelaten uit de zinsnede “aucun principe actif de cette spécialité pharmaceutique n’est pas inscrit dans la liste”.

Artikel 2

In artikel 2 van het ontwerp dient de datum aangepast te worden waarop bijlage I, eerste deel, van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004, laatstelijk gewijzigd is.

Een soortgelijke opmerking geldt voor de artikelen 3, 5 en 6 van het ontwerp.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT