



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 66.638/2  
du 7 novembre 2019

advies 66.638/2  
van 7 november 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 11 octobre 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 délibéré le 7 novembre 2019 par les membres de la deuxième chambre, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, assistés de 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 7 novembre 2019.

\*

Op 11 oktober 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'.

Over het ontwerp is op 7 november 2019 beraadslaagd door de leden van de tweede kamer, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, bijgestaan door 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 7 november 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 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.

1. À l'alinéa 10 du préambule, il y a lieu de viser le 2<sup>o</sup> et non le 1<sup>o</sup> de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.
2. Le *Moniteur belge* du 4 novembre 2019 publie l'arrêté royal du 17 octobre 2019 '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'. Cet arrêté entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2019.

Si l'arrêté en projet devait être adopté à partir de cette dernière date, la phrase introductive de l'article 1<sup>er</sup> devrait mentionner la modification apportée à l'annexe I à 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' par cet arrêté royal du 17 octobre 2019.

Une observation analogue vaut pour les articles 2 et 3.

\*

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.

1. In het tiende lid van de aanhef dient te worden verwezen naar punt 2° van artikel 84, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’, en niet naar punt 1° ervan.

2. Het koninklijk besluit van 17 oktober 2019 ‘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’ is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 4 november 2019. Dat besluit zal op 1 december 2019 in werking treden.

Indien het ontworpen besluit vanaf die laatstgenoemde datum zou worden vastgesteld, zou in de inleidende zin van artikel 1 melding moeten worden gemaakt van de wijziging die bij dat koninklijk besluit van 17 oktober 2019 wordt aangebracht in bijlage I 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’.

Een soortgelijke opmerking geldt voor de artikelen 2 en 3.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT