CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 55.746/2
du 10 avril 2014

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant l'arrêté ministériel du 2 septembre 2004, fixant les modalités réglementaires de l'échange de données dans le cadre du code numérique unique sur les conditionnements publiques des spécialités pharmaceutiques'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 55.746/2
van 10 april 2014

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 2 september 2004 tot vaststelling van de modaliteiten ter regeling van de gegevensuitwisseling in het kader van de unieke numerieke code op de publiekverpakkingen van farmaceutische specialiteiten'

Le 17 mars 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant l'arrêté ministériel du 2 septembre 2004, fixant les modalités réglementaires de l'échange de données dans le cadre du code numérique unique sur les conditionnements publiques des spécialités pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 10 avril 2014. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Jacques JAUMOTTE et Bernard BLERO, conseillers d'État, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 avril 2014.

*

Op 17 maart 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 2 september 2004 tot vaststelling van de modaliteiten ter regeling van de gegevensuitwisseling in het kader van de unieke numerieke code op de publiekverpakkingen van farmaceutische specialiteiten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 10 april 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Jacques JAUMOTTE en Bernard BLERO, staatsraden, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 april 2014.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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

1. Il n'apparaît pas du dossier transmis à la section de législation que le Ministre du Budget a donné son accord sur l'arrêté en projet.

L'auteur du projet veillera à l'accomplissement de la formalité requise.

2. L'alinéa 2 du préambule sera rédigé comme suit :

« Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, l'article 90, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 5 décembre 2003 et modifié par l'arrêté royal du 16 décembre 2004 et par l'arrêté royal du … [à compléter] ; ».

3. Le préambule sera complété par un alinéa 3 nouveau pour y mentionner l'intitulé et la date de l'arrêté ministériel que le projet entend modifier.

4. À l'alinéa 3 du préambule, il convient de mentionner la date de l'avis de l'Inspecteur des Finances, à savoir le 4 mars 2014.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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 deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. Uit het aan de afdeling Wetgeving overgezonden dossier blijkt niet dat de minister van Begroting zich akkoord heeft verklaard met het ontwerpbesluit.

De steller van het ontwerp dient er op toe te zien dat dit vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

2. Het tweede lid van de aanheft dient te worden gesteld als volgt:

"Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 90, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 5 december 2003 en gewijzigd bij het koninklijk besluit 16 december 2004 en bij het koninklijk besluit van… [aan te vullen];".

3. In de aanhef dient een nieuw lid te worden ingevoegd, dat het derde lid wordt, waarin melding wordt gemaakt van het opschrift en de datum van het ministerieel besluit tot de wijziging waarvan het ontwerp strekt.

4. In het derde lid van de aanhef dient de datum van het advies van de inspecteur van Financiën te worden vermeld, te weten 4 maart 2014.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT Pierre LIÉNARDY