



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 62.679/2
du 10 janvier 2018

advies 62.679/2
van 10 januari 2018

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
22 janvier 2004 déterminant les
données relatives aux
fournitures à tarifier que les
organismes assureurs doivent
transmettre à l'Institut national
d'assurance maladie-invalidité'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
22 januari 2004 tot vaststelling
van de gegevens inzake te
tarifieren verstrekkingen die de
verzekeringsinstellingen aan
het Rijksinstituut voor ziekte-
en invaliditeitsverzekering
moeten overmaken'

Le 14 décembre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 10 janvier 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier assumé.

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 10 janvier 2018.

*

Op 14 december 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 10 januari 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Charles-Henri VAN HOVE, toegevoegd 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 10 januari 2018.

*

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 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. À l'alinéa 1^{er} du préambule, il convient de mentionner, au titre de fondement légal du projet, les alinéas 8 et 9 de l'article 165 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, en mentionnant leurs modifications encore en vigueur.

2. Il convient d'actualiser, dans le membre de phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet, la mention des dernières modifications subies par l'article 3, alinéa 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 2004 'déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité'.

3. Au 2^o, l'article 3, alinéa 2, 2^o*ter*, en projet de l'arrêté royal du 22 janvier 2004 serait plus correctement rédigé comme suit :

« 2^o*ter* : identifiant unique comme défini aux articles 6, § 1^{er}*quinquies*, alinéa 7, et 6*septies*, § 2, alinéas 4 et 10, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux articles 4, 5 et 6 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ».

*

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

1. In het eerste lid van de aanhef moeten het achtste en het negende lid van artikel 165 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, als rechtsgrond van het ontwerp worden vermeld, met opgave van de nog geldende wijzigingen ervan.

2. In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp dient de vermelding van de laatste wijzigingen die aangebracht zijn in artikel 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 ‘tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken’ te worden aangepast.

3. In de bepaling onder 2°, zou het ontworpen artikel 3, tweede lid, 2°*ter*, van het koninklijk besluit van 22 januari 2004, correcter geredigeerd zijn als volgt:

“2°*ter*: uniek identificatiekenmerk zoals bepaald in de artikelen 6, § 1*quinquies*, zevende lid, en 6*septies*, § 2, vierde en tiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en in de artikelen 4, 5 en 6 van de gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Pierre VANDERNOOT