

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.740/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 18 oktober 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van de prijs van allogreffen van amnionmembranen van menselijke oorsprong, voor opthalmologisch gebruik", heeft op 9 november 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een opmerking over een andere punt. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

2. Het ontwerp strekt ertoe de prijs vast te stellen waartegen in België een allogrefte van amnionmembranen van menselijke oorsprong, voor oftalmologisch gebruik, mag worden afgeleverd door een in België erkende weefselbank voor allogreffes van amnionmembranen.

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 1, § 3, eerste lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en in artikel 9 van het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels (1).

(1) Dit besluit werd weliswaar opgeheven door het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong. De tenuitvoerlegging van dit besluit werd echter geschorst door het arrest nr. 116.329 van 24 februari 2003 van de Raad van State, inzake AG Cryo-Cell Zwitserland. Reglementaire teksten die werden opgeheven door een reglementair besluit dat naderhand geschorst wordt, treden opnieuw in werking.

ONDERZOEK VAN DE TEKSTArtikel 3

4. Luidens dit artikel heeft het ontworpen ministerieel besluit terugwerkende kracht tot 1 januari 2004.

Naar aanleiding van een vraag van de Raad van State om verantwoording van die regeling heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de datum van inwerkingtreding van het ontwerp mag worden bepaald op 1 januari 2005.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
	W. GEURTS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

W. GEURTS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.740/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 18 octobre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "fixant le prix des allogreffes de membranes amniotiques d'origine humaine, à usage ophtalmologique", a donné le 9 novembre 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également une observation sur un autre point. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet entend fixer le prix de la délivrance en Belgique d'une allogreffe de membrane amniotique d'origine humaine à usage ophtalmologique par une banque de tissus agréée en Belgique pour les allogreffes de membranes amniotiques.

3. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et dans l'article 9 de l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Cet arrêté a, il est vrai, été abrogé par l'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine. L'exécution de cet arrêté a cependant été suspendue par l'arrêt du Conseil d'État n° 116.329 du 24 février 2003 dans l'affaire AG Cryo-Cell Switzerland. Les textes réglementaires abrogés par un arrêté réglementaire postérieurement suspendu sont à nouveau en vigueur.

EXAMEN DU TEXTEArticle 3

4. Aux termes de cet article, l'arrêté ministériel en projet rétroagit au 1^{er} janvier 2004.

En réponse à la demande du Conseil d'État visant à obtenir la justification de cette mesure, le fonctionnaire délégué a déclaré que la date d'entrée en vigueur du projet pouvait être fixée au 1^{er} janvier 2005.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
	W. GEURTS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. D. ALBRECHT.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

W. GEURTS

D. ALBRECHT