

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.264/3
VAN 25 MAART 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 12 maart 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van de prijs van bepaalde greffen van weefsels van menselijke oorsprong", heeft het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de prijs vast te stellen waartegen bepaalde allogreffen in België of in een ander land mogen worden afgeleverd door een in België erkende weefselbank. Tevens wordt bepaald dat die prijs jaarlijks zal worden aangepast aan de gezondheidsindex. Het ontwerp bepaalt voorts dat indien een in België erkende weefselbank weefsels afkomstig van een buitenlandse weefselbank aflevert, de prijs van de aflevering niet hoger mag liggen dan het aan de buitenlandse weefselbank betaalde bedrag, noch dan de in artikel 1 van het ontwerp bepaalde prijzen. De ontworpen regeling komt in de plaats van een aantal andere ministeriële besluiten die de prijs van sommige allogreffen vaststellen en die het ontwerp beoogt op te heffen.

2. De ontworpen regeling vindt rechtsgrond 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, dat zelf rechtsgrond vindt in artikel 1bis, § 1, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Artikel 9 van het voornoemde koninklijk besluit van 15 april 1988 draagt de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft op om de prijs te bepalen waartegen allogreffen mogen worden afgeleverd, derwijze dat elke winst is uitgesloten. De gemachtigde ambtenaar bezorgde dienaangaande een nota waarin wordt verantwoord dat voldaan is aan de voorwaarde volgens welke "elke winst (moet zijn) uitgesloten".

VORMVEREISTEN

De akkoordbevinding van de Minister van Begroting, die is vereist op grond van artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, is niet bij de adviesaanvraag gevoegd. Volgens de gemachtigde ambtenaar werd de Minister van Begroting weliswaar om akkoordbevinding

.../...

verzocht, maar werd deze nog niet verkregen. Het ontwerp kan uiteraard slechts doorgang vinden voor zover die akkoordbevinding effectief wordt verkregen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Artikel 1, § 3, van de wet van 13 juni 1986 werd opgeheven bij de wet van 25 februari 2007 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. De wet van 25 februari 2007 heeft tevens een artikel *1bis* in de wet van 13 juni 1986 ingevoegd, waaraan artikel 9 van het reeds genoemde koninklijk besluit van 15 april 1988 rechtsgrond ontleent.

Aan het einde van het eerste lid van de aanhef van het ontwerp dient derhalve te worden geschreven: "..., inzonderheid op artikel *1bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007;".

2. Men redigere het derde lid van de aanhef als volgt:

"Gelet op het ministerieel besluit van 13 december 1989 ter bepaling van de prijs van hartkleppen, cornea's en tympano-ossiculaire allogreffen van menselijke oorsprong, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 10 januari 1997;".

3. Het vierde lid van de aanhef moet worden vervolledigd met de vermelding van de nog van kracht zijnde ministeriële besluiten die wijzigingen hebben aangebracht in het ministerieel besluit van 18 maart 1991 ter bepaling van de prijs waartegen bepaalde allogreffen van menselijke oorsprong mogen worden afgeleverd. Men vulle het betrokken lid van de aanhef derhalve aan met de zinsnede ", gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 24 november 1999, 8 juni 2001 en 7 juni 2007;".

Artikel 1

1. Om taalkundige redenen late men artikel 1 van het ontwerp in de Nederlandse tekst aanvangen met de woorden "Met toepassing van" in plaats van met "In toepassing van".
2. Naar analogie van de Franse tekst schrijve men in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 1 "allogrefften van menselijke oorsprong".
3. Het is volgens de gemachtigde ambtenaar niet de bedoeling om de ontworpen regeling te betrekken op de prijszetting in een ander land. Aangezien dat trouwens niet toelaatbaar zou zijn en ter wille van de duidelijkheid, schrappe men derhalve in de inleidende zin van artikel 1 de woorden "in België of in een ander (niet: andere) land,".
4. In de diverse onderdelen van artikel 1 vervange men telkens het symbool "EUR" door "euro" of, in de Franse tekst, "euros".

Artikel 2

In artikel 2 van het ontwerp wordt telkens melding gemaakt van het "gezondheidsindexcijfer", dat evenwel geen vaststaand juridisch begrip is. De betrokken term verwijst naar het prijsindexcijfer dat berekend wordt voor de toepassing van artikel 2 van het koninklijk besluit van 24 december 1993 ter uitvoering van de wet van 6 januari 1989 tot vrijwaring van 's lands concurrentievermogen, bekrachtigd bij de wet van 30 maart 1994 houdende sociale bepalingen. Wil men derhalve die term in het ontwerp hanteren, dan zou duidelijkheidshalve een nadere omschrijving ervan moeten worden opgenomen.

Artikel 3

1. De redactie van de Nederlandse tekst van artikel 3, eerste lid, van het ontwerp dient te worden herzien. Daarenboven moeten de Nederlandse en de Franse tekst van datzelfde lid beter op elkaar worden afgestemd. De woorden "alle kosten van verpakking en aflevering", in de Nederlandse tekst, stemmen immers niet overeen met de woorden "tous les frais de conditionnement, de transport, de distribution et de délivrance", in de Franse tekst.

2. Ook in artikel 3, tweede lid, is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst, waar de eerstgenoemde het heeft over de "aflevering", en in de Franse tekst de term "livraison" wordt gebruikt. Indien in artikel 3, tweede lid, niet een aflevering (délivrance) aan het publiek wordt bedoeld, maar wel een "levering" (livraison) aan een weefselbank, wordt in de Nederlandse tekst best deze laatste term gebruikt, zoals in de Franse tekst het geval is.

Artikel 5

1. De diverse onderdelen van artikel 5 van het ontwerp dienen met een kleine letter en niet met een hoofdletter aan te vangen.

2. Men redigere artikel 5, 1/ en 2/, als volgt:

"1/ het ministerieel besluit van 13 december 1989 ter bepaling van de prijs van hartkleppen, cornea's en tympano-ossiculaire allogreffen van menselijke oorsprong, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 10 januari 1997;

2/ het ministerieel besluit van 18 maart 1991 ter bepaling van de prijs waartegen bepaalde allogreffen van menselijke oorsprong mogen worden afgeleverd, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 24 november 1999, 8 juni 2001 en 7 juni 2007;".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.264/3
DU 25 MARS 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 12 mars 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "fixant le prix de certaines greffes de tissus ou de cellules d'origine humaine", a donné l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de fixer le prix pour la délivrance, en Belgique ou dans un autre pays, de certaines allogreffes par une banque de tissus agréée en Belgique. Il prévoit également une adaptation annuelle de ce prix à l'indice-santé. Le projet dispose encore que si une banque de tissus agréée en Belgique délivre des tissus provenant d'une banque de tissus étrangère, le prix de délivrance ne peut être supérieur à celui payé à la banque de tissus étrangère ni aux prix fixés à l'article 1^{er} du projet. Les dispositions en projet remplacent un certain nombre d'autres arrêtés ministériels qui fixent le prix de certaines allogreffes et que le projet entend abroger.

2. Le texte en projet trouve un fondement juridique à 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", qui trouve à son tour un fondement juridique à l'article 1^{er}bis, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

L'article 9 de l'arrêté royal du 15 avril 1988 précité habilite le ministre ayant la santé publique dans ses attributions à fixer le prix de délivrance des allogreffes, de façon à en exclure tout but lucratif. À cet égard, le fonctionnaire délégué a communiqué une note justifiant qu'il est satisfait à la condition imposant d'"exclure tout but lucratif".

FORMALITÉS

L'accord du Ministre du Budget, requis par l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, n'est pas joint à la demande d'avis. Selon le fonctionnaire délégué, l'accord du Ministre du Budget a bien été demandé mais n'a pas encore été obtenu. Il va sans dire qu'à défaut d'obtention effective de cet accord, le projet ne pourra être maintenu.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. La loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes a abrogé l'article 1^{er}, § 3, de la loi du 13 juin 1986. La loi du 25 février 2007 a également inséré dans la loi du 13 juin 1986 un article 1^{er}*bis* qui procure un fondement juridique à l'article 9 de l'arrêté royal du 15 avril 1988 précité.

La fin du premier alinéa du préambule du projet sera dès lors rédigée comme suit:
"..., notamment l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, inséré par la loi du 25 février 2007;".

2. Le troisième alinéa du préambule sera rédigé ainsi qu'il suit:

"Vu l'arrêté ministériel du 13 décembre 1989 fixant le prix des valvules cardiaques, des cornées et des allogreffes tympano-ossiculaires d'origine humaine, modifié par l'arrêté ministériel du 10 janvier 1997;".

3. Le quatrième alinéa du préambule doit être complété par la mention des arrêtés ministériels encore en vigueur qui ont apporté des modifications à l'arrêté ministériel du 18 mars 1991 fixant le prix de délivrance de certaines allogreffes d'origine humaine. On complètera dès lors l'alinéa concerné du préambule par le membre de phrase ", modifié par les arrêtés ministériels des 24 novembre 1999, 8 juin 2001 et 7 juin 2007;".

Article 1^{er}

1. Dans un souci de correction de la langue, au début du texte néerlandais de l'article 1^{er} du projet, on remplacera les mots "In toepassing van" par les mots "Met toepassing van".

2. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 1^{er}, par analogie avec le texte français, on écrira "allogreffen van menselijke oorsprong".

.../...

3. Selon le fonctionnaire délégué, les dispositions en projet n'entendent pas intervenir dans la fixation des prix dans un autre pays. Dès lors que ce ne serait d'ailleurs pas admissible et dans un souci de clarté, on omettra les mots "en Belgique ou dans un autre pays," de la phrase liminaire de l'article 1^{er}.

4. Dans les différentes divisions de l'article 1^{er}, on remplacera chaque fois le symbole "EUR" par "euros" ou, dans le texte néerlandais par "euro".

Article 2

L'article 2 fait systématiquement mention de l'"indice-santé", qui n'est cependant pas une notion juridique consacrée. Le terme concerné fait référence à l'indice des prix calculé pour l'application de l'article 2 de l'arrêté royal du 24 décembre 1993 portant exécution de la loi du 6 janvier 1989 de sauvegarde de la compétitivité du pays, confirmé par la loi du 30 mars 1994 portant des dispositions sociales. Par conséquent, si on entend utiliser ce terme dans le projet, il y a lieu, pour la clarté, d'y incorporer une définition précise.

Article 3

1. La rédaction du texte néerlandais de l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet doit être remaniée. Par ailleurs, il y a lieu de parfaire la concordance entre les textes français et néerlandais de ce même alinéa. En effet, les mots "tous les frais de conditionnement, de transport, de distribution et de délivrance" du texte français ne correspondent pas aux mots "alle kosten van verpakking en aflevering" du texte néerlandais.

2. À l'article 3, alinéa 2, il y a également une discordance entre les textes français et néerlandais, dès lors que le texte français utilise le terme "livraison", alors que le texte néerlandais utilise le mot "aflevering". Si l'article 3, alinéa 2, ne vise pas une délivrance

(aflevering) au public, mais bien une "livraison" (levering) à une banque de tissus, le texte néerlandais devrait, comme le texte français, utiliser ce dernier terme.

Article 5

1. Les différentes divisions de l'article 5 du projet doivent commencer par une minuscule et non pas par une majuscule.
2. On rédigera l'article 5, 1/ et 2/, ainsi qu'il suit:
 - "1/ l'arrêté ministériel du 13 décembre 1989 fixant le prix des valvules cardiaques, des cornées et des allogreffes tympano-ossiculaires d'origine humaine, modifié par l'arrêté ministériel du 10 janvier 1997;
 - 2/ l'arrêté ministériel du 18 mars 1991 fixant le prix de délivrance de certaines allogreffes d'origine humaine, modifié par les arrêtés ministériels des 24 novembre 1999, 8 juin 2001 et 7 juin 2007;".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	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. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME