

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

Avis 48.301/2  
DU 26 MAI 2010

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ÉTAT

-----

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 18 mai 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 37, § 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de délivrance de matériel corporel humain", a donné l'avis suivant :

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.

\*

\*      \*

Suivant l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, inséré par la loi du 4 août 1996, et remplacé par la loi du 2 avril 2003, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

"L'urgence est motivée par le fait que la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique exclut les cellules et tissus d'origine humaine du champ d'application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

Considérant que la loi du 19 décembre 2009 susmentionnée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009 en vertu de l'article 14 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, et qu'il convient dès lors, de permettre au plus vite l'intervention de l'assurance obligatoire dans le cadre de la nouvelle législation susmentionnée".

\*

\*      \*

.../...

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, 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 ci-après.

### Examen du projet

L'annexe 1 du projet d'arrêté indique le prix de la délivrance de chaque matériel corporel humain.

Ce faisant, le texte pourrait donner à penser qu'il fixe lui-même ce prix.

Or, tel n'est et ne peut être son objet, puisque, conformément à l'article 18 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, c'est au Ministre de la Santé publique - et non pas au Roi - qu'il revient de fixer le prix de la délivrance du matériel corporel humain.

Sans doute le projet d'arrêté ne fait-il rien d'autre, sur ce point, que reproduire la teneur des dispositions actuellement en vigueur que le Ministre de la Santé publique a arrêtées en la matière <sup>(1)</sup>.

Toutefois, il est équivoque de reproduire dans un arrêté royal des dispositions qui, conformément à la loi, doivent faire l'objet d'un arrêté ministériel. Un tel procédé présente l'inconvénient d'être de nature à induire en erreur sur la nature juridique exacte des règles en question.

Mieux vaut donc éviter de faire mention dans l'arrêté en projet du prix de la délivrance de chaque matériel corporel humain.

---

<sup>(1)</sup> Voir l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain.

En outre, les mots "et dont le prix est fixé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, conformément à l'article 18 de la loi du 19 décembre 2008 précitée", qui figurent à la fin de l'article 1<sup>er</sup> et qui sont dépourvus de portée normative, doivent être omis.

-----

La chambre était composée de

|           |                |                                         |
|-----------|----------------|-----------------------------------------|
| Messieurs | Y. KREINS,     | président de chambre,                   |
|           | P. VANDERNOOT, | conseillers d'État,                     |
| Mesdames  | M. BAGUET,     |                                         |
|           | V. VANNES,     | assesseur de la section de législation, |
|           | B. VIGNERON,   | greffier.                               |

Le rapport a été présenté par M. B. JADOT, premier auditeur-chef de section.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË  
-----

ADVIES 48.301/2  
VAN 26 MEI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE  
-----

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 18 mei 2010 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van het artikel 37, § 9, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten voor het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal", heeft het volgende advies gegeven :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt dat 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 dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

\*

\*   \*

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, en vervangen bij de wet van 2 april 2003, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt :

"L'urgence est motivée par le fait que la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique exclut les cellules et tissus d'origine humaine du champ d'application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

Considérant que la loi du 19 décembre 2009 susmentionnée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009 en vertu de l'article 14 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, et qu'il convient dès lors, de permettre au plus vite l'intervention de l'assurance obligatoire dans le cadre de la nouvelle législation susmentionnée".

\*

\*   \*

.../...

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, 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

In bijlage 1 bij het ontwerpbesluit worden de prijzen aangegeven voor het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal.

Hierdoor zou de indruk kunnen worden gewekt dat die prijzen in de tekst zelf worden vastgesteld.

Zulks is en kan evenwel niet de strekking van de tekst zijn, aangezien het overeenkomstig artikel 18 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek de minister van Volksgezondheid - en niet de Koning - toekomt de prijs vast te stellen voor het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal.

Weliswaar wordt in het ontwerpbesluit op dat punt alleen maar de inhoud weergegeven van de thans vigerende bepalingen die de minister van Volksgezondheid in dezen heeft uitgevaardigd <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Zie het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal.

Het is evenwel dubbelzinnig in een koninklijk besluit bepalingen op te nemen die overeenkomstig de wet in een ministerieel besluit moeten worden opgenomen. Aan die werkwijze is het bezwaar verbonden dat ze verwarring kan doen ontstaan omtrent het juiste rechtskarakter van de bewuste regels.

Het zou dus beter zijn in het ontworpen besluit geen melding te maken van de prijzen voor het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal.

De woorden "en waarvan de prijs bij toepassing van artikel 18 van genoemd(e) wet is vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft", die voorkomen aan het slot van artikel 1 en niet regelgevend zijn, moeten bovendien vervallen.

-----

De kamer was samengesteld uit

|          |                |                                     |
|----------|----------------|-------------------------------------|
| de Heren | Y. KREINS,     | kamervoorzitter,                    |
|          | P. VANDERNOOT, | staatsraden,                        |
| de Dames | M. BAGUET,     |                                     |
|          | V. VANNES,     | assessor van de afdeling Wetgeving, |
|          | B. VIGNERON,   | griffier.                           |

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. JADOT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

B.VIGNERON

Y. KREINS