

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 48.850/3
VAN 9 NOVEMBER 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 21 oktober 2010 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van de minister 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 minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal, waarin de prijs wordt bepaald waartegen menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens mag worden afgeleverd door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of door een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die in België erkend is. Meer bepaald wordt de prijs voor amnionmembranen voor oftalmologisch gebruik gewijzigd van 174,33 euro per 2 tot 3 cm² naar 1 008,08 euro per 2 tot 3 cm² en wordt een prijs bepaald voor amnionmembranen voor dermatologisch gebruik en voor corticaal beenpoeder met osteoinductiecapaciteit.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

.../...

4. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt gezocht in 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. Luidens dat artikel bepaalt de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal rekening houdend met de bepalingen van artikel 6 van die wet. Of dat laatste het geval is, kan de Raad van State niet beoordelen bij gebrek aan inzicht in de door de gemachtigde bezorgde feitelijke elementen waarmee rekening is gehouden bij het bepalen van de in het ontwerp bedoelde prijzen.

VORMVEREISTEN

5. Volgens de gemachtigde zal het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, aanleiding geven tot een wijziging van het koninklijk besluit van 2 juni 2010 ¹. In dat besluit wordt thans in een terugbetaling voorzien van amnionmembraan voor oftalmologisch gebruik die gelijk is aan de prijs voor aflevering die thans is bepaald in het ministerieel besluit van 14 oktober 2009, en waarvan bij het ontwerp de optrekking wordt beoogd. Daarnaast wordt in het ontwerp voor het eerst de prijs van sommige weefsels bepaald, wat eventueel ook tot terugbetaling kan leiden.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, heeft derhalve een onrechtstreekse budgettaire weerslag of kan minstens zulk een weerslag hebben. Op grond van artikel 5, 2/, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole diende over het ontwerp derhalve het begrotingsakkoord te worden aangevraagd. Dat vormvereiste is niet nageleefd, wat dient te worden verholpen. Mochten er ten gevolge van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen worden aangebracht aan het ontwerp, dan dienen die wijzigingen nog te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling Wetgeving.

(1) Koninklijk besluit van 2 juni 2010 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 verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoet komt in de kosten voor het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd (dat het vierde lid wordt) waarin wordt verwezen naar het (nog in te winnen) begrotingsakkoord.

7. Het huidige vierde lid van de aanhef (dat het vijfde lid wordt) dient als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 48.850/3 van de Raad van State, gegeven op 9 november 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"

Artikel 2

8. Luidens artikel 2 treedt het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Zulk een regeling van inwerkingtreding heeft het nadeel dat, indien de bekendmaking van het besluit op het einde van de maand gebeurt, de bestemmingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om kennis te nemen van de nieuwe voorschriften.

Dit gevolg kan worden vermeden door artikel 2 uit het ontwerp weg te laten, door te opteren voor een andere regeling van inwerkingtreding of door concreet een datum van bekendmaking te kiezen waardoor aan de bestemmingen van de norm minstens de normale termijn van tien dagen wordt gelaten om ervan kennis te nemen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessoren van de
	J. VELAERS,	afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 48.850/3
DU 9 NOVEMBRE 2010

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 21 octobre 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*

* *

OBSERVATION PRÉALABLE

2. 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 du ministre 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 ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. L'arrêté en projet soumis pour avis a pour objet la modification de l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain, qui fixe le prix de la délivrance du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines par une banque de matériel corporel humain ou une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée en Belgique. Plus précisément, le prix des membranes amniotiques à usage ophtalmique passe de 174,33 euros par 2 à 3 cm² à 1 008,08 euros par 2 à 3 cm² et un prix est fixé pour les membranes amniotiques à usage dermatologique et pour la poudre d'os cortical avec capacité d'ostéoinduction.

L'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, entre en vigueur le premier jour du mois qui suit la date de sa publication au Moniteur belge.

4. Le fondement juridique de l'arrêté en projet est tiré de 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. Conformément à cet article, le ministre, compétent pour la santé publique, fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain, en tenant compte des dispositions de l'article 6. Le Conseil d'État ne peut pas apprécier si tel est bien le cas, à défaut de pouvoir se faire une idée précise des éléments de fait fournis par le délégué et qui ont été pris en considération pour fixer les prix visés dans le projet.

FORMALITÉS

5. Selon le délégué, l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, donnera lieu à une modification de l'arrêté royal du 2 juin 2010 ¹. Cet arrêté prévoit actuellement le remboursement des membranes amniotiques à usage ophtalmique qui est égal au prix de la délivrance actuellement fixé par l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 et que le projet envisage de majorer. En outre, le projet fixe pour la première fois le prix de certains tissus, ce qui peut éventuellement aussi donner lieu à remboursement.

L'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, a par conséquent un impact budgétaire indirect ou est, à tout le moins, susceptible d'avoir un tel impact. Sur la base de l'article 5, 2/, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, il y avait par conséquent lieu de demander l'accord budgétaire à propos du projet. Cette formalité n'ayant pas été respectée, il y a lieu d'y remédier. Si l'accomplissement de cette formalité devait encore entraîner des modifications au projet, il y aurait lieu dans ce cas d'en encore les soumettre au Conseil d'État, section de législation.

⁽¹⁾ Arrêté royal du 2 juin 2010 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.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Il convient d'ajouter au préambule un alinéa (qui devient le quatrième alinéa) faisant référence à l'accord budgétaire (encore à recueillir).

7. Il convient de rédiger l'actuel quatrième alinéa du préambule (qui devient le cinquième alinéa) comme suit:

"Vu l'avis 48.850/3 du Conseil d'État, donné le 9 novembre 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;"

Article 2

8. Selon son article 2, l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, entre en vigueur le premier jour du mois qui suit la date de sa publication au Moniteur belge.

Un tel régime d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si l'arrêté est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront même pas du délai normal de dix jours pour prendre connaissance des nouvelles règles.

Cette conséquence peut être évitée en supprimant l'article 2 du projet, en optant pour un autre régime d'entrée en vigueur ou en choisissant concrètement une date de publication laissant aux destinataires de la norme au moins le délai normal de dix jours pour en prendre connaissance.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	
	J. VELAERS,	assesseurs de la
		section de législation,
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. J. SMETS.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS