



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 54.045/2
du 23 septembre 2013

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 4 décembre 2012 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement du gliome de haut grade de malignité par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues et pour le traitement du mélanome malin par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.045/2
van 23 september 2013

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 december 2012 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de behandeling van hooggradige gliomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen en voor de behandeling van maligne melanomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen'

Le 22 août 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 4 décembre 2012 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement du gliome de haut grade de malignité par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues et pour le traitement du mélanome malin par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 23 septembre 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 23 septembre 2013.

*

Op 22 augustus 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 december 2012 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de behandeling van hooggradige gliomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen en voor de behandeling van maligne melanomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 23 september 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Marianne DONY, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 23 september 2013.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 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 suivantes.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Aux alinéas 5 et 6, il convient de mentionner la date à laquelle l'Inspecteur des Finances a donné son avis, et celle à laquelle le Ministre du Budget a donné son accord, soit, respectivement le 5 juillet et le 2 août 2013.

2. Le projet d'arrêté royal ne doit pas faire l'objet d'une délibération en Conseil des ministres.

Aussi, conformément à l'article 2, 9^o, de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 'portant exécution de l'article 19/1, § 1^{er}, deuxième alinéa, du chapitre V/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable', il ne doit pas être soumis à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence.

En conséquence, il convient d'omettre l'alinéa 7 contenant le visa de l'examen préalable de la nécessité de réaliser une telle évaluation.

DISPOSITIF

Article 3

L'article d'exécution doit être rédigé comme suit :

« Les ministres ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions sont chargés ... ».

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde 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

AANHEF

1. In het vijfde en het zesde lid moeten de respectieve datums van het advies van de inspecteur van Financiën en van de akkoordbevinding van de Minister van Begroting worden vermeld, namelijk 5 juli en 2 augustus 2013.

2. Over het ontwerp van koninklijk besluit hoeft geen overleg te worden gepleegd in de Ministerraad.

Bijgevolg hoeft overeenkomstig artikel 2, 9°, van het koninklijk besluit van 20 september 2012 ‘houdende uitvoering van artikel 19/1, § 1, tweede lid, van hoofdstuk V/1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ evenmin een voorafgaand onderzoek te worden gevoerd omtrent de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren.

Derhalve dient in de aanhef het zevende lid te vervallen, waarin sprake is van het voorafgaand onderzoek omtrent de noodzaak om zulk een effectbeoordeling uit te voeren.

DISPOSITIEF

Artikel 3

Het uitvoeringsartikel dient als volgt te worden geredigeerd:

“De ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid zijn belast (...)”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS