

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 47.612/2
DU 13 JANVIER 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 17 décembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 9 juin 2009 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 prophylactique en cas d'exposition non professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident de travail, ni par le fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger", a donné l'avis suivant :

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

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à prolonger les conventions conclues 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 prophylactique en cas d'exposition non professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine ou d'exposition professionnelle non prise en charge par l'assurance accident de travail, ni par le fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger.

L'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2/, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est ainsi libellé :

"§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

(...)

2/ d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35*bis*, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifique; "

La prolongation des conventions prévues par le projet d'arrêté royal à l'examen n'est admissible que dans la mesure où les conditions énumérées dans cet article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2/, sont réunies, ce qui n'apparaît pas du dossier transmis au Conseil d'État. L'auteur du projet doit dès lors être en mesure de démontrer qu'il est satisfait à ces conditions et plus particulièrement à celle de l'exigence d'un rapport et d'une évaluation scientifique requis par la dernière phrase de ce même article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2/.

2. Conformément à son article 6, l'arrêté royal du 9 juin 2009 a cessé d'être en vigueur au 1^{er} janvier 2010. La prolongation de son applicabilité nécessite donc de conférer un effet rétroactif au projet examiné.

Il est rappelé que la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. La rétroactivité peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par la loi. En l'absence d'autorisation légale, elle ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels.

Il appartient à l'auteur du projet de pouvoir justifier que ces conditions sont respectées en l'espèce.

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. X. DELGRANGE, premier auditeur-chef de section.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.612/2
VAN 13 JANUARI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 17 december 2009 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 juni 2009 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 profylactische behandeling in geval van niet-professionele blootstelling aan het human immunodeficiency virus of van professionele blootstelling die niet ten laste wordt genomen door de arbeidsongevallenverzekering, noch door het Fonds voor beroepsziekten, noch door een andere verzekering in België of in het buitenland", heeft het volgende advies gegeven :

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.

1. Het ontwerp van koninklijk besluit dat ter fine van advies is voorgelegd, strekt tot verlenging van de overeenkomsten die gesloten zijn 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 profylactische behandeling in geval van niet-professionele blootstelling aan het human immunodeficiency virus of van professionele blootstelling die niet ten laste wordt genomen door de arbeidsongevallenverzekering, noch door het Fonds voor Beroepsziekten, noch door een andere verzekering in België of in het buitenland.

Artikel 56, § 2, eerste lid, 2/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, luidt aldus :

"§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben :

(...)

2/ een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn met toepassing van de in artikel 35*bis* bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;"

.../...

De verlenging van de overeenkomsten die aan de orde zijn in het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit, is enkel toegestaan in zoverre voldaan wordt aan de voorwaarden opgesomd in dat artikel 56, § 2, eerste lid, 2/, hetgeen niet blijkt uit het dossier dat aan de Raad van State is bezorgd. De steller van het ontwerp moet derhalve kunnen aantonen dat voldaan is aan die voorwaarden en meer bepaald aan de verplichte wetenschappelijke rapportering en evaluatie, welke opgelegd wordt in de laatste zin van datzelfde artikel 56, § 2, eerste lid, 2/.

2. Het koninklijk besluit van 9 juni 2009 is overeenkomstig artikel 6 ervan niet meer van kracht sedert 1 januari 2010. Om de toepasbaarheid van dat besluit te verlengen is het noodzakelijk om aan het onderzochte ontwerp terugwerkende kracht te verlenen.

Er wordt aan herinnerd dat in de regel bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan echter gewettigd zijn indien ze door de wet wordt toegestaan. Wanneer dat niet het geval is, is terugwerkende kracht alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer dat nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisering van een rechtstoestand of feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

De steller van het ontwerp behoort aan te tonen dat *in casu* aan die voorwaarden is voldaan.

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. X. DELGRANGE, 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