ROYAUME DE BELGIQUE
---

AVIS 49.853/2
DU 6 JUILLET 2011

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 16 juin 2011, 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 1er, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnées 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 :

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.

*
* *

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

Observations générales

1. Comme l'a relevé l'avis 47.612/2, donné le 13 janvier 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal du 11 février 2010 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 1er, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement prohylactique 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 une autre assurance en Belgique ou à l'étranger,

> « Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à prolonger les conventions conclues en application de l'article 56, § 2, alinéa 1er, 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 1er, 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 1er, 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 1er, 2°. »

2. Conformément à son article 6, modifié par l’arrêté royal du 11 février 2010, l'arrêté royal du 9 juin 2009 a cessé d'être en vigueur le 1er janvier 2011. La prolongation de son applicabilité nécessite donc de conférer un effet rétroactif au projet examiné.

Ainsi qu’il l’a été rappelé dans l’avis 47.612/2 précité,

« (…) 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 ».

3. Les observations qui suivent sont formulées sous ces réserves.

## Formalité préalable

Il ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet a été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé.

Or, l'obligation de requérir l'avis de cet organe sur le texte en projet résulte, sauf les cas d'urgence, de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, combiné avec l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1er, b) et c), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Par ailleurs, le dossier ne fait pas état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation de cet organe, conformément à l'article 15 de la loi précitée du 25 avril 1963.

L'auteur du projet veillera au bon accomplissement de cette formalité.

## Examen du texte

### Préambule

Au dernier alinéa du préambule, la mention du ministre qui propose au Roi l'arrêté en projet ne doit faire état que de la compétence en vertu de laquelle il agit en l'espèce. Il y aurait donc lieu d'écrire : « Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales, » [1].

### Dispositif

#### Article 1er

Dans la phrase liminaire du texte en projet, il conviendrait de mentionner l'arrêté royal du 11 février 2010, qui a modifié l'arrêté royal du 9 juin 2009, et donc d'insérer, entre les mots « à l'Étranger, » et « est remplacé », les mots « remplacé par l'arrêté royal du 11 février 2010, ».

---

[1] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 41 et formule F 3-8-1.

Par ailleurs, à la suite de l'accord conditionné donné par le Secrétaire d'État au Budget, le projet a été modifié en sorte que le texte cessera d'être en vigueur le 31 décembre 2011.

L'alinéa 2 que l'article 1er du texte en projet entend insérer dans l'article 2 de l'arrêté royal du 9 juin 2009 (indexation annuelle du montant) n'est pas pertinent et sera omis.

Article 3

Il doit être procédé à l'exécution de l'arrêté en projet au delà des changements de ministres ou de répartition des attributions. L'article d'exécution d'un arrêté royal doit mentionner de manière précise la compétence en vertu de laquelle cette exécution doit être assurée.

En conséquence, tenant compte en outre des recommandations de légistique [2], l'article doit être rédigé comme suit :

« Art. 3. Le Ministre qui a les Affaires Sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté ».

---

[2] *Ibid.*, recommandation n° 167 et formule F 4-7-1.

La chambre était composée de

| | | |
|---|---|---|
| Messieurs | Y. KREINS, | président de chambre, |
| | P. VANDERNOOT, | conseillers d'État, |
| Mesdames | M. BAGUET, | |
| | B. VIGNERON, | greffier. |

Le rapport a été présenté par Mme G. JOTTRAND, premier auditeur.

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË
---

ADVIES 49.853/2
VAN 6 JULI 2011

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

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 16 juni 2011 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:

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 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 ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

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 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.

## Algemene opmerkingen

1. In advies 47.612/2, gegeven op 13 januari 2010 over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 11 februari 2010 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, wordt het volgende opgemerkt:

> “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 buiten werking getreden op 1 januari 2011, overeenkomstig artikel 6 ervan, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 februari 2010. Om de toepasbaarheid van dit koninklijk besluit te verlengen moet aan het voorliggende ontwerp dus een terugwerkende kracht worden verleend.

Advies 47.612/2 memoreert hieromtrent

“(…) 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”.

3. Het is onder dat voorbehoud dat de volgende opmerkingen worden geformuleerd.

Voorafgaand vormvereiste

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State werd toegezonden blijkt niet dat de ontworpen tekst *ter fine* van advies werd voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De verplichting om het advies van dit orgaan te vragen over de ontwerptekst vloeit echter, behoudens de spoedeisende gevallen, voort uit artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 2, § 1, b) en c), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het dossier maakt bovendien geen gewag van een spoedeisendheid die het niet-raadplegen van dit orgaan, overeenkomstig artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963, zou kunnen rechtvaardigen.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat dit vormvereiste volledig wordt vervuld.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

In het laatste lid van de aanhef dient bij de vermelding van de minister die het ontworpen besluit aan de Koning voorlegt slechts gewag te worden gemaakt van de bevoegdheid waarmee hij in dezen handelt. Men schrijve dus : “Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken,”[1].

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tabblad "Wetgevingstechniek", aanbeveling 41 en formule F 3-8-1.

Dispositief

Artikel 1

Het koninklijk besluit van 11 februari 2010, dat het koninklijk besluit van 9 juni 2009 heeft gewijzigd, dient te worden vermeld in de inleidende zin van de ontworpen tekst. Derhalve moeten de woorden, “vervangen bij het koninklijk besluit van 11 februari 2010,” worden ingevoegd tussen de woorden “in het buitenland” en “wordt vervangen”.

Voorts werd het ontwerp als gevolg van de voorwaardelijke akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting nog gewijzigd opdat de tekst buiten werking zou treden op 31 december 2011.

Het tweede lid dat artikel 1 van de ontworpen tekst beoogt in te voegen in artikel 2 van het koninklijk besluit van 9 juni 2009 (jaarlijkse aanpassing van het bedrag) is niet relevant en dient te worden weggelaten.

Artikel 3

Het ontworpen besluit dient ongeacht de wisseling van ministers of van bevoegdheidsverdeling uitgevoerd te worden. Het uitvoeringsartikel van een koninklijk besluit dient de bevoegdheid die deze uitvoering moet waarborgen nauwkeurig te vermelden.

Dienovereenkomstig, en daarenboven rekening houdend met de wetgevingstechnische aanbevelingen[2], moet het artikel als volgt luiden:

“Art.3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit”.

---

[2] *Ibid*., aanbeveling 167 en formule F 4-7-1.

De kamer was samengesteld uit

| | | |
|---|---|---|
| de Heren | Y. KREINS, | kamervoorzitter, |
| | P. VANDERNOOT, | staatsraden, |
| de Dames | M. BAGUET, | |
| | B. VIGNERON, | griffier. |

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. G. JOTTRAND, eerste auditeur.

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

| | |
|---|---|
| DE GRIFFIER | DE VOORZITTER |
| B. VIGNERON | Y. KREINS |