



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 53.225/2
du 22 mai 2013

advies 53.225/2
van 22 mei 2013

sur

over

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 du travail, ni par le fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger'

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'

Le 22 avril 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 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 du travail, ni par le fonds des maladies professionnelles ni par une autre assurance en Belgique ou à l'étranger'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 22 mai 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Christian BEHRENDT, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 mai 2013.

*

Op 22 april 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 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 22 mei 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Yves DE CORDT en Christian BEHRENDT, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 mei 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.

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 1^{er}, 2^o, 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 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 1^{er}, 2^o, 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^o 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^o, 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^o»¹.

2. Conformément à son article 6, modifié par l'arrêté royal du 11 février 2010, puis par l'arrêté royal du 27 juillet 2011, l'arrêté royal du 9 juin 2009 a cessé d'être en vigueur le 1^{er} janvier 2012. 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 »².

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

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

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 12 septembre 2012 et le 17 avril 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}, alinéa 2, 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.

¹ Voir également, en ce sens, l'avis 49.853/2 donné le 6 juillet 2011 sur un projet devenu l'arrêté royal du 27 juillet 2011 '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^o, 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'.

² Voir aussi, en ce sens, l'avis 49.853/2 précité.

3. À l'alinéa 8, devenant l'alinéa 7, l'avis du Conseil d'État sera cité comme suit :

« Vu l'avis 53.225/2 du Conseil d'État donné le 22 mai 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 »³.

4. La mention du ministre proposant sera libellée comme suit :

« Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales, »⁴.

*

³ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », formule F 3-5-2.

⁴ *Ibid.*, recommandation n° 41 et formule F 3-8-1.

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.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. In advies 47.612/2 dat gegeven is op 13 januari 2010 met betrekking tot een ontwerp dat aanleiding gegeven heeft tot 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”, is het volgende gesteld:

“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^o”.¹

2. Het koninklijk besluit van 9 juni 2009 is buiten werking getreden op 1 januari 2012, overeenkomstig artikel 6 ervan, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 februari 2010 en vervolgens bij het koninklijk besluit van 27 juli 2011. Om de toepasbaarheid van dit koninklijk besluit te verlengen moet aan het voorliggende ontwerp dus terugwerkende kracht worden verleend.

Het voornoemde 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”.²

3. De volgende opmerkingen worden onder dat voorbehoud geformuleerd.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het vijfde en het zesde lid dient melding te worden gemaakt van de datum van het advies van de Inspecteur van Financiën en van de datum van de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, namelijk respectievelijk 12 september 2012 en 17 april 2013.

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

Bijgevolg hoeft overeenkomstig artikel 2, 9^o, 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

¹ Zie eveneens, in die zin, advies 49.853/2 gegeven op 6 juli 2011 over een ontwerp dat aanleiding gegeven heeft tot het koninklijk besluit van 27 juli 2011 ‘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^o, 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’.

² Zie eveneens, in die zin, het voornoemde advies 49.853/2.

ontwikkeling' evenmin een voorafgaand onderzoek te worden gevoerd omtrent de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren.

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

3. In het achtste lid, dat het zevende lid, wordt, dient als volgt verwezen te worden naar het advies van de Raad van State:

“Gelet op advies 53.225/2 van de Raad van State, gegeven op 22 mei 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973”.³

4. De vermelding van de voordragende minister behoort gesteld te worden als volgt:

“Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,”.⁴

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, formule F 3-5-2.

⁴ *Ibid.*, aanbeveling nr. 41 en formule F 3-8-1.