



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.419/2
du 20 février 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du 24 mars 2024
fixant les conditions dans
lesquelles le Comité de
l'assurance peut conclure des
conventions en application de
l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, de
la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités, coordonnée le
14 juillet 1994, pour
l'intervention dans le coût d'un
traitement par hadronthérapie'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.419/2
van 20 februari 2025

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de lijst
gevoegd bij het koninklijk
besluit van 24 maart 2024 tot
vaststelling van de voorwaarden
waaronder het
Verzekeringscomité
overeenkomsten kan sluiten met
toepassing van artikel 56, § 2,
eerste lid, 1^o, van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994,
voor de tegemoetkoming in de
kosten van een behandeling met
hadrontherapie'

Le 23 janvier 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 24 mars 2024 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement par hadronthérapie'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 17 février 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 février 2025.

*

Op 23 januari 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 maart 2024 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hadrontherapie'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 17 februari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 februari 2025.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Conformément à l'article 5 de l'arrêté royal du 24 mars 2024 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement par hadronthérapie', un nouvel alinéa sera inséré après l'alinéa 2, rédigé comme suit :

« Vu la proposition du Conseil scientifique pour l'hadronthérapie du 12 juin 2024 ; ».

2. L'alinéa 3 vise l'avis du Comité de l'assurance soins de santé donné le 24 juin 2024. Invitée à préciser le fondement juridique de cette formalité de consultation, la déléguée a mentionné l'article 22, 10^o, et l'article 56 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'. Or, aucune de ces deux dispositions ne requiert que le Comité de l'assurance des soins de santé rende un avis préalablement à l'adoption de mesures telles que celles en projet. Sauf à invoquer un autre fondement juridique – que la section de législation n'aperçoit pas –, il y a lieu de considérer que cet avis n'est pas une formalité obligatoire en l'espèce. Il ne doit donc pas faire l'objet d'un visa dans le préambule mais peut être mentionné sous la forme d'un considérant ¹.

3. Les alinéas 6, 7 et 8 seront remplacés par un seul visa, qui renverra au présent avis, rédigé comme suit :

« Vu l'avis 77.419/2 du Conseil d'État, donné le 20 février 2025, 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 ; ».

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations 19, 31 et 32.

DISPOSITIFArticle 1^{er}

L'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que le point 1.1 de l'annexe de l'arrêté royal du 24 mars 2024, que le projet entend compléter, contient un alinéa 2 rédigé comme suit :

« Conditions complémentaires :

[...]

But curatif (pas de traitement palliatif)

[...] ».

Quant à la question de savoir pourquoi reproduire partiellement cet alinéa dans le 19), nouveau, de l'alinéa 1^{er}, la déléguée a répondu :

« En ce qui concerne l'intention curative, le Conseil scientifique a voulu attirer davantage l'attention sur ce point car certaines de ces tumeurs rares du système nerveux central ont un mauvais pronostic et la protonthérapie ne devrait pas être effectuée dans un cadre palliatif.

Il est vrai que les conditions générales prévoient déjà qu'il doit s'agir d'une radiothérapie curative, c'est donc un peu répétitif ».

Il ne s'indique dès lors pas de réitérer les conditions complémentaires énoncées à l'alinéa 2 dans le 19) que le projet ajoute à l'alinéa 1^{er} du point 1.1 de l'annexe.

Les mots « nécessitant une radiothérapie à visée curative » seront omis.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Overeenkomstig artikel 5 van het koninklijk besluit van 24 maart 2024 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hadrontherapie’ moet na het tweede lid een nieuw lid ingevoegd worden dat als volgt luidt:

“Gelet op het voorstel van de Wetenschappelijke raad voor hadrontherapie van 12 juni 2024;”.

2. Het derde lid verwijst naar het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 24 juni 2024. De gemachtigde is verzocht de rechtsgrond van dat vormvereiste van raadpleging nader aan te geven, en heeft daarop verwezen naar artikel 22, 10°, en artikel 56 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’. Geen van die twee bepalingen schrijft echter voor dat het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging voorafgaandelijk advies verleent over maatregelen zoals die welke in het ontwerp staan. Tenzij een andere rechtsgrond kan worden aangevoerd – maar het is de afdeling Wetgeving niet duidelijk welke –, moet ervan uitgegaan worden dat dat advies *in casu* geen verplicht vormvereiste is. Het advies hoort dan ook niet in een aanhefverwijzing te worden vermeld, maar kan vermeld worden in de vorm van een overweging.¹

3. Het zesde, het zevende en het achtste lid moeten vervangen worden door één enkele aanhefverwijzing naar het voorliggende advies, die als volgt luidt:

“Gelet op advies 77.419/2 van de Raad van State, gegeven op 20 februari 2025 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;”.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 19, 31 en 32.

DISPOSITIEFArtikel 1

De steller van het ontwerp wordt erop gewezen dat onderdeel 1.1 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 24 maart 2024, dat bij het ontwerp wordt aangevuld, een tweede lid bevat dat als volgt gesteld is:

“Bijkomende voorwaarden:

(...)

Curatief doel (geen palliatieve behandelingen).

(...)”.

Op de vraag waarom een deel van de inhoud van dat lid wordt overgenomen in het nieuwe punt 19) van het eerste lid, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“En ce qui concerne l'intention curative, le Conseil scientifique a voulu attirer davantage l'attention sur ce point car certaines de ces tumeurs rares du système nerveux central ont un mauvais pronostic et la protonthérapie ne devrait pas être effectuée dans un cadre palliatif.

Il est vrai que les conditions générales prévoient déjà qu'il doit s'agir d'une radiothérapie curative, c'est donc un peu répétitif.”

Het is dan ook niet raadzaam de bijkomende voorwaarden die in het tweede lid vermeld staan, over te nemen in het punt 19) dat bij het ontwerp wordt toegevoegd aan het eerste lid van onderdeel 1.1 van de bijlage.

De woorden “waarvoor bestraling noodzakelijk is, met curatief opzet” moeten weggelaten worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX