



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.784/2
du 4 février 2026

advies 78.784/2
van 4 februari 2026

sur

over

un projet d'arrêté royal 'modifiant
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'

een ontwerp van koninklijk besluit
'tot wijziging 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^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 12 janvier 2026, 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, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté royal 'modifiant 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 2 février 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît LAGASSE, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 février 2026.

*

Op 12 januari 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging 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^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 2 februari 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît LAGASSE, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 februari 2026.

*

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. L'arrêté royal du 11 mars 2021 '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' n'est ni modifié ni abrogé par le projet ¹.

En revanche, le projet entend apporter des modifications 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'.

Par conséquent, l'alinéa 2 du préambule mentionnera l'arrêté royal du 24 mars 2024 et non l'arrêté royal du 11 mars 2021.

2. De l'accord du délégué, l'avis de la Commission de contrôle budgétaire ne constitue pas une formalité obligatoire.

L'alinéa 3 sera par conséquent omis ou exprimé dans un considérant placé à la suite de l'ensemble des visas, si telle est la volonté de l'auteur du projet ²⁻³.

¹ Selon son article 7, cet arrêté royal a cessé d'être en vigueur le 30 avril 2024.

² Voir *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 35.

³ Voir notamment l'avis 78.109/2/V donné le 8 septembre 2025 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 octobre 2025 'accordant une intervention financière aux kinésithérapeutes conventionnées et en fixant les conditions et les modalités'.

DISPOSITIF

Article 4

1. Ainsi que l'a confirmé le délégué, étant donné que les articles 1^{er} et 2 sont liés, l'intention poursuivie est qu'ils produisent tous les deux leurs effets le 1^{er} janvier 2026.

2. Interrogé, à propos du paragraphe 1^{er}, sur les raisons pour lesquelles l'entrée en vigueur est prévue le premier jour du deuxième mois qui suit celui de la publication au *Moniteur belge*, le délégué a répondu :

« L'entrée en vigueur est prévue pour le 1^{er} mai 2026, ce qui signifie une publication au *Moniteur belge* en mars. Cela afin d'éviter toute interruption dans le remboursement. [...] ».

Afin de garantir la sécurité juridique et eu égard au fait que, sans entrée en vigueur du projet au 1^{er} mai 2026, l'arrêté royal du 24 mars 2024 cessera de produire ses effets le 30 avril 2026 ⁴, mieux vaudrait indiquer explicitement dans le dispositif que la date d'entrée en vigueur est le 1^{er} mai 2026.

3. Il ressort de la jurisprudence de la section de législation que la non-rétroactivité des arrêtés est de règle, en vertu d'un principe général de droit. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'une telle autorisation, la rétroactivité 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.

Invité à justifier la rétroactivité conférée à l'article 1^{er} par le paragraphe 2 au regard de ces principes, le délégué a indiqué :

« La continuité des droits du patient doit être garantie, c'est pourquoi on travaille avec une rétroactivité. Les patients atteints d'une pathologie oncologique ont droit au remboursement de leurs frais de déplacement vers l'hôpital pour un traitement oncologique. Ces frais étaient couverts dans le cadre de l'ancien AM du 6 juillet 1989 portant exécution de l'article 37, § 11, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Le nouvel AM du 30 mai 2024 lie l'intervention de l'assurance obligatoire du traitement à celle des frais de déplacement, car les codes de nomenclature doivent être mentionnés sur la facture de l'hôpital. L'intervention dans les frais de déplacement pour suivre un traitement oncologique se fait donc maintenant automatiquement sur la base de la mention sur la facture hospitalière des codes de nomenclature indiquant le suivi d'un traitement oncologique ambulatoire. L'hadronthérapie est couverte par une convention et non par la nomenclature, ce qui rend impossible l'automatisation du paiement de l'intervention dans les frais de déplacement. Les frais de déplacement sont donc maintenant directement pris en charge par l'INAMI, comme c'était déjà le cas pour les patients à l'étranger. À cette fin, un transfert budgétaire a été effectué ».

⁴ L'article 11, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 24 mars 2024 se lit comme suit :

« Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2024 et cesse d'être en vigueur le 30 avril 2026, à l'exception de la disposition dont la date d'entrée en vigueur est déterminée par le paragraphe 2 ».

Il ressort de ces explications que la rétroactivité entend conférer un avantage aux patients concernés.

Elle est dès lors admissible ⁵.

4. Vu les observations précédentes, l'article 4 sera rédigé comme suit :

« Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2026.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les articles 1^{er} et 2 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2026 ».

*

⁵ Voir l'avis 72.627/1 donné le 21 décembre 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 26 décembre 2022 'modifiant les articles 24 et 50, 5°, de l'arrêté royal du 23 mars 2007 portant exécution de la loi du 26 juin 2002 relative aux fermetures d'entreprises'.

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. Het koninklijk besluit van 11 maart 2021 ‘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’ wordt bij het ontwerp noch gewijzigd noch opgeheven.¹

Het ontwerp brengt daarentegen wel wijzigingen aan in 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’.

In het tweede lid van de aanhef moet bijgevolg het koninklijk besluit van 24 maart 2024 worden vermeld, en niet dat van 11 maart 2021.

2. De gemachtigde heeft beaamd dat het advies van de Commissie voor begrotingscontrole geen verplicht vormvereiste vormt.

Het derde lid moet bijgevolg ofwel worden weggelaten, ofwel, indien de steller van het ontwerp dat wenst, als overweging worden geformuleerd na de vermelding van alle aanhefverwijzingen.²⁻³

DISPOSITIEF

Artikel 4

1. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, is het de bedoeling dat de artikelen 1 en 2, die immers onderling samenhangen, allebei uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2026.

¹ Dat koninklijk besluit is volgens artikel 7 ervan buiten werking getreden op 30 april 2024.

² Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 35.

³ Zie onder meer advies 78.109/2/V van 8 september 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 oktober 2025 ‘tot toekenning van een financiële tegemoetkoming aan geconventioneerde kinesitherapeuten en tot bepaling van de voorwaarden en de nadere regels ervan’.

2. In verband met paragraaf 1 is aan de gemachtigde gevraagd waarom wordt bepaald dat het besluit in werking treedt op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt. De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

“L’entrée en vigueur est prévue pour le 1^{er} mai 2026, ce qui signifie une publication au Moniteur belge en mars. Cela afin d’éviter toute interruption dans le remboursement. (...)”.

Ter waarborging van de rechtszekerheid en gelet op het feit dat het koninklijk besluit van 24 maart 2024 vanaf 30 april 2026 geen uitwerking meer zal hebben indien het ontwerp niet op 1 mei 2026 in werking treedt,⁴ zou men in het dispositief beter uitdrukkelijk stellen dat het ontwerp op 1 mei 2026 in werking treedt.

3. Uit de adviespraktijk van de afdeling Wetgeving blijkt dat besluiten krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet wordt toegestaan, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

De gemachtigde is verzocht de terugwerkende kracht die paragraaf 2 aan artikel 1 verleent, te rechtvaardigen ten aanzien van die principes. Hij heeft de volgende uitleg gegeven:

“La continuité des droits du patient doit être garantie, c’est pourquoi on travaille avec une rétroactivité. Les patients atteints d’une pathologie oncologique ont droit au remboursement de leurs frais de déplacement vers l’hôpital pour un traitement oncologique. Ces frais étaient couverts dans le cadre de l’ancien AM du 6 juillet 1989 portant exécution de l’article 37, § 11, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Le nouvel AM du 30 mai 2024 lie l’intervention de l’assurance obligatoire du traitement à celle des frais de déplacement, car les codes de nomenclature doivent être mentionnés sur la facture de l’hôpital. L’intervention dans les frais de déplacement pour suivre un traitement oncologique se fait donc maintenant automatiquement sur la base de la mention sur la facture hospitalière des codes de nomenclature indiquant le suivi d’un traitement oncologique ambulatoire. L’hadronthérapie est couverte par une convention et non par la nomenclature, ce qui rend impossible l’automatisation du paiement de l’intervention dans les frais de déplacement. Les frais de déplacement sont donc maintenant directement pris en charge par l’INAMI, comme c’était déjà le cas pour les patients à l’étranger. À cette fin, un transfert budgétaire a été effectué.”

Uit die uitleg blijkt dat de terugwerking ertoe strekt de betrokken patiënten een voordeel te verschaffen.

⁴ Artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 24 maart 2024 luidt als volgt:

“Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2024 en treedt buiten werking op 30 april 2026, met uitzondering van de bepaling waarvan de datum van inwerkingtreding bepaald wordt door paragraaf 2.”

De terugwerking is dan ook aanvaardbaar.⁵

4. Gelet op de voorgaande opmerkingen dient artikel 4 als volgt te worden geredigeerd:

“Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2026.

In afwijking van het eerste lid hebben de artikelen 1 en 2 uitwerking met ingang van 1 januari 2026.”

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

⁵ Zie advies 72.627/1 van 21 december 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 26 december 2022 ‘tot wijziging van de artikelen 24 en 50, 5°, van het koninklijk besluit van 23 maart 2007 tot uitvoering van de wet van 26 juni 2002 betreffende de sluiting van de ondernemingen’.