



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.267/2
du 10 décembre 2024

advies 77.267/2
van 10 december 2024

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la [l]oi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et [de] la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce'

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang'

Le 3 décembre 2024, 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 cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la Loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et à loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 9 décembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section, et Arnaud PICQUÉ, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 décembre 2024.

*

Op 3 december 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 9 december 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Arnaud PICQUÉ, 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 10 december 2024.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« L'urgence est motivée par le fait que l'entrée en vigueur des dispositions de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments, est fixée au 1^{er} janvier 2025. Toutefois, une telle entrée en vigueur compromettrait la continuité des procédures de remboursement des médicaments. Afin d'assurer cette continuité et compte tenu de l'habilitation du Roi en vertu de la loi précitée, il convient de reporter la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la loi précitée, avec une publication de l'arrêté au *Moniteur belge* en 2024.

Un article 3 a par ailleurs été inséré vue d'assurer une entrée en vigueur de cet arrêté royal au 1^{er} janvier 2025 ».

IRRECEVABILITÉ PARTIELLE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. L'article 1^{er} du projet vise à reporter l'entrée en vigueur des dispositions de la loi du 12 mai 2024 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments', dont l'entrée en vigueur est fixée au 1^{er} janvier 2025. Une première série de dispositions est destinée à entrer en vigueur « au plus tard le 1^{er} janvier 2025 » (alinéa 1^{er}), une deuxième « au plus tard le 1^{er} janvier 2026 » (alinéa 2) et une troisième « au plus tard le 1^{er} janvier 2027 » (alinéa 3) ¹.

L'article 2 du projet entend avancer, au 1^{er} janvier 2026, l'entrée en vigueur de la loi du 29 mai 2024 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce', initialement fixée par son article 4 au 1^{er} janvier 2027 ².

2. En exigeant que les demandes d'avis assorties d'un délai de cinq jours ouvrables soient « spécialement motivées », le législateur a voulu que ce délai, extrêmement bref, de communication de l'avis ne soit sollicité que dans des cas exceptionnels. En conséquence, le demandeur doit invoquer des éléments pertinents et suffisamment concrets susceptibles de faire admettre que les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il faille nécessairement recourir à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État' (avis à communiquer dans un délai de cinq jours ouvrables) et pourquoi, au moment de la demande

¹ L'article 1^{er} du projet est fondé sur l'article 30, § 1^{er}, de la loi du 12 mai 2024 qui dispose :

« La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2027 ».

² L'article 2 du projet est fondé sur l'article 4 de la loi du 29 mai 2024 qui dispose :

« La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027. Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er} ».

d'avis, il ne pouvait pas être recouru à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de ces lois coordonnées (avis à communiquer dans un délai de trente jours) ³.

3. Force est de constater que la motivation de l'urgence n'est relative qu'à l'article 1^{er} du projet et à la loi du 12 mai 2024. Elle ne concerne pas l'article 2 qui fixe au 1^{er} janvier 2026 la date d'entrée en vigueur de la loi du 29 mai 2024 ⁴.

4. La demande d'avis est par conséquent irrecevable à l'égard de l'article 2 du projet.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

EXAMEN DU PROJET

Article 1^{er}

L'attention de l'auteur du projet est attirée sur la formulation des trois alinéas de l'article examiné en vertu desquels l'entrée en vigueur des dispositions concernées aura lieu « au plus tard » à la date fixée.

Un tel procédé pose difficulté dans la mesure où il peut être compris comme s'apparentant à la simple annonce d'une intention et comme supposant l'adoption ultérieure d'un ou plusieurs autres arrêtés royaux avant les échéances fixées par le projet.

Ce procédé est ainsi de nature à causer une insécurité juridique quant à la date d'entrée en vigueur précise et effective des dispositions concernées.

³ Voir en ce sens notamment l'avis 70.434/1-2-3-4-VR donné le 17 novembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 27 décembre 2021, *Doc. parl.*, Chambre, 2021-2022, n° 55-2349/001, pp. 204-296.

⁴ Il convient en outre de souligner, comme l'a fait remarquer l'Inspecteur des Finances, que la loi du 29 mai 2024 prévoit son entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2027. Le Roi est habilité à anticiper cette date, ce qui est l'objet de l'article 2. À la différence de l'article 1^{er}, l'article 2 n'a pas pour objet de reporter une entrée en vigueur « imminente » de la loi du 29 mai 2024. L'urgence est donc manifestement inexistante sur ce point.

Malgré la formulation retenue dans le dispositif, rien dans le dossier transmis à la section de législation ne laisse à penser que la volonté de l'auteur du projet serait de faire autre chose que reporter l'entrée en vigueur de la loi aux échéances respectives du 1^{er} avril 2025, du 1^{er} janvier 2026 et du 1^{er} janvier 2027. Les notes transmises aux instances d'avis présentent la nécessité du report de la date d'entrée en vigueur à trois dates fixes. La motivation de l'urgence est également libellée en ce sens ⁵.

Il convient par conséquent d'omettre, aux alinéas 1^{er}, 2 et 3, les mots « au plus tard ».

Article 3

Afin d'éviter toute difficulté, mieux vaut fixer l'entrée en vigueur du projet à la date du 31 décembre 2024 et s'assurer que le projet sera publié au *Moniteur belge* au plus tard à cette date.

*

⁵ Voir à cet égard l'utilisation des termes « il convient de reporter ».

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen tot staving van het spoedeisende karakter worden opgegeven.

De brief met de adviesaanvraag vermeldt het volgende:

“L’urgence est motivée par le fait que l’entrée en vigueur des dispositions de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d’un accès rapide et durable aux médicaments, est fixée au 1^{er} janvier 2025. Toutefois, une telle entrée en vigueur compromettrait la continuité des procédures de remboursement des médicaments. Afin d’assurer cette continuité et compte tenu de l’habilitation du Roi en vertu de la loi précitée, il convient de reporter la date d’entrée en vigueur de certaines dispositions de la loi précitée, avec une publication de l’arrêté au *Moniteur belge* en 2024.

Un article 3 a par ailleurs été inséré vue d’assurer une entrée en vigueur de cet arrêté royal au 1^{er} janvier 2025.”

GEDEELTELIJKE ONONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De inwerkingtreding van de bepalingen van de wet van 12 mei 2024 ‘tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen’, voorzien op 1 januari 2025, wordt bij artikel 1 van het ontwerp uitgesteld. Een eerste reeks bepalingen zou in werking moeten treden “uiterlijk (...) op 1 april 2025” (eerste lid), een tweede “uiterlijk (...) op 1 januari 2026” (tweede lid) en een derde “uiterlijk (...) op 1 januari 2027” (derde lid).¹

Artikel 2 van het ontwerp bepaalt dat de wet van 29 mei 2024 ‘tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang’ vervroegd in werking treedt, namelijk op 1 januari 2026 in plaats van op 1 januari 2027 zoals initieel bepaald in artikel 4 van die wet.²

2. Door een “bijzondere” motivering te eisen voor adviesaanvragen met een termijn van vijf werkdagen, heeft de wetgever ernaar gestreefd dat alleen in uitzonderlijke gevallen wordt verzocht om binnen die uitzonderlijk korte termijn advies uit te brengen. Dienovereenkomstig moet de aanvrager met pertinente en voldoende concrete gegevens aannemelijk maken dat de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat noodzakelijkerwijze een beroep moet worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’ (advies mee te delen binnen een termijn van vijf werkdagen) en waarom op het

¹ Artikel 1 van het ontwerp steunt op artikel 30, § 1, van de wet van 12 mei 2024, dat bepaalt:

“Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027.”

² Artikel 2 van het ontwerp steunt op artikel 4 van de wet van 29 mei 2024, dat bepaalt:

“Deze wet treedt in werking op 1 januari 2027. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.”

ogenblik van de adviesaanvraag geen beroep kon worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van die gecoördineerde wetten (advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen).³

3. Vastgesteld wordt dat de motivering van het spoedeisende karakter alleen betrekking heeft op artikel 1 van het ontwerp en op de wet van 12 mei 2024. Ze heeft geen betrekking op artikel 2, dat bepaalt dat de wet van 29 mei 2024 in werking treedt op 1 januari 2026.⁴

4. De adviesaanvraag is bijgevolg onontvankelijk wat artikel 2 van het ontwerp betreft.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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 die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Artikel 1

De aandacht van de steller van het ontwerp wordt gevestigd op de formulering van de drie leden van het voorliggende artikel, die bepalen dat de bepalingen in kwestie “uiterlijk” op de vastgestelde datum in werking treden.

Een dergelijke werkwijze is problematisch in zoverre ze kan worden opgevat als een eenvoudige intentieverklaring en als zou ze veronderstellen dat later nog een of meerdere andere koninklijke besluiten worden vastgesteld vóór de in het ontwerp bepaalde termijnen.

Die werkwijze kan ook rechtsonzekerheid doen ontstaan met betrekking tot de precieze en effectieve datum van inwerkingtreding van de bepalingen in kwestie.

³ Zie in die zin onder meer advies 70.434/1-2-3-4 van 27 november 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 27 december 2021, *Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2349/001, 204-296.

⁴ Er dient bovendien onderstreept te worden, zoals de inspecteur van Financiën opmerkt, dat de wet van 29 mei 2024 bepaalt dat hij in werking treedt op 1 januari 2027. De koning wordt ertoe gemachtigd die datum te vervroegen, hetgeen in artikel 2 wordt geregeld. Anders dan in artikel 1 gaat het in artikel 2 niet om uitstel van een “ophanden zijnde” inwerkingtreding van de wet van 29 mei 2024. Van spoedeisendheid op dat punt kan dus klaarblijkelijk geen sprake zijn.

Ondanks de formulering die in het dispositief wordt gebruikt, kan uit geen enkel element van het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, worden opgemaakt dat de steller van het ontwerp iets anders beoogt dan uitstel van de inwerkingtreding van de wet tot respectievelijk 1 april 2025, 1 januari 2026 en 1 januari 2027. In de nota's die aan de adviesinstanties gestuurd zijn, wordt de noodzaak van het uitstellen van de datum van inwerkingtreding tot drie vaste data toegelicht. De motivering van het spoedeisende karakter gaat eveneens in die zin.⁵

Bijgevolg moet het woord “uiterlijk” in het eerste, het tweede en het derde lid weggelaten worden.

Artikel 3

Om moeilijkheden te vermijden verdient het aanbeveling het ontwerp in werking te doen treden op 31 december 2024 en zich ervan te vergewissen dat het uiterlijk op die datum wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

⁵ Zie in dat verband het gebruik van de woorden “dient (...) uitgesteld te worden”.