

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.390/1
VAN 8 JULI 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 15 april 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", heeft het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.390/1
DU 8 JUILLET 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 15 avril 2008, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", a donné l'avis suivant:

Opschrift

Het opschrift van het ontwerp zou aan zeggingskracht winnen indien het zou worden geredigeerd als volgt:

"Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen".

Aanhef

1. Rekening houdende met de nieuwe richtlijnen op het vlak van de wetgevingstechniek ¹, schrappe men in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp de woorden "inzonderheid op".

2. Nog volgens die nieuwe richtlijnen ² is het niet zinvol om in de aanhef de artikelen, met eventuele vroegere wijzigingen, te vermelden van de regeling die wordt gewijzigd. Het kan dan ook volstaan het tweede lid van de aanhef te stellen als volgt:

"Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;".

(1) *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 27, formule F 3-2-2, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

(2) *Ibid.*, nr. 30, formule F 3-3.

Artikel 1

1. Ter wille van de duidelijkheid zou, in het ontworpen artikel 35, § 5^{ter}, 1, eerste lid, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 (artikel 1, 3/, van het ontwerp), moeten worden vermeld waarvoor de afkorting "AOFAS-score" staat.

2. Rekening houdende met de door de gemachtigde gegeven verduidelijking, schrijve men na het eerste streepje van het ontworpen artikel 35, § 5^{ter}, 1, tweede lid, van de bijlage, "AOFAS-score hoger dan of gelijk aan 60/100".

3.1. De gegevens die moeten voorkomen op het preoperatief formulier en het implantatieformulier dienen te zijn geregistreerd bij de *Belgian Foot and Ankle Society* (BEFAS) (ontworpen artikel 35, § 5^{ter}, 2, eerste lid). Het preoperatief formulier, het implantatieformulier en de *follow-up* formulieren worden opgesteld "op voorstel" van BEFAS (ontworpen artikel 35, § 5^{ter}, 3, eerste lid). BEFAS stelt, gezamenlijk met de Technische Raad voor Implantaten en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, de "registratiemodaliteiten" (lees: nadere regels) op van de gegevens bij BEFAS (ontworpen artikel 35, § 5^{ter}, 3, tweede lid). BEFAS moet jaarlijks aan de Technische Raad voor Implantaten een verslag betreffende de geregistreerde gegevens laten geworden (ontworpen artikel 35, § 5^{ter}, 3, derde lid).

3.2. Er moet worden vastgesteld dat de ontworpen regeling blijkbaar in een procedure van registratie van gegevens voorziet in de zin van artikel 45^{quater} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, dat luidt:

"De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de gegevens preciseren die moeten worden geregistreerd, evenals de regelen inzake registratie en inzake veiligheid die moeten worden nageleefd met betrekking tot bepaalde ziekten of anomalieën".

Er heeft met betrekking tot de ontworpen regeling geen overleg in de Ministerraad plaatsgevonden, zoals de aangehaalde bepaling voorschrijft. Dat overleg dient derhalve nog te gebeuren indien de betrokken bepalingen betreffende de registratie van gegevens in het ontwerp worden behouden.

3.3. Uit de statuten van BEFAS valt af te leiden dat het een vereniging zonder winstgevend oogmerk betreft die als doel heeft het bestuderen van de directe en de indirecte symptomen en de behandeling van voetafwijkingen.

Het is dan ook zeer de vraag of dergelijke privaatrechtelijke vereniging kan worden belast met een taak van registratie van medische gegevens, zonder dat die vereniging daarbij aan bijzondere controleregels is onderworpen. Deze vraag is des te meer pertinent als men er rekening mee houdt dat het ontwerp evenmin regels bevat die de veiligheid van de registratieverrichtingen in het licht van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer waarborgen.

Daarbij komt dat het opstellen van bepaalde formulieren, die moeten worden genotificeerd met het oog op de toekenning van een verzekeringstegemoetkoming, afhankelijk wordt gemaakt van een initiatief van BEFAS ³, hetgeen op gespannen voet staat met artikel 33 *juncto* artikel 108 van de Grondwet.

3.4. Uit wat voorafgaat volgt dat de in het ontwerp vervatte regeling betreffende de registratie van gegevens, en de daarin toebedeelde rol van BEFAS, uiteenlopende juridische problemen doet rijzen die tot een herziening ervan nopen.

⁽³⁾ Het ontworpen artikel 35, § 5^{ter}, 3, eerste lid, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 heeft het over een "voorstel" van BEFAS.

Intitulé

L'intitulé du projet gagnerait en lisibilité s'il était rédigé comme suit:

"Arrêté royal modifiant l'article 35 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités".

Préambule

1. Eu égard aux nouvelles règles de légistique ¹, le mot "notamment", figurant au premier alinéa du préambule du projet, sera supprimé.

2. Suivant ces mêmes nouvelles règles ², il n'est pas judicieux de mentionner dans le préambule les articles avec les modifications éventuellement subies antérieurement par l'acte modifié. Il peut dès lors suffire de rédiger le deuxième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;"

Article 1^{er}

1. Dans un souci de clarté, l'article 35, § 5^{ter}, 1, alinéa 1^{er}, en projet, de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 en projet (article 1^{er}, 3/, du projet) devrait indiquer quelle est la signification de la mention "score de l'AOFAS".

(1) *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 27, formule F 3-2-2, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be)

(2) *Ibid.*, n/ 30, formule 3-3.

2. Compte tenu des précisions données par le délégué, on écrira en regard du premier tiret de l'article 35, § 5^{ter}, 1, alinéa 2, en projet, de l'annexe "score de l'AOFAS supérieur ou égal à 60/100".

3.1. Les données à faire figurer sur le formulaire pré-opératoire doivent être enregistrées auprès de la *Belgian Foot and Ankle Society* (BEFAS) (article 35, § 5^{ter}, 2, alinéa 1^{er}, en projet). Le formulaire pré-opératoire, le formulaire d'implantation et les formulaires de follow-up sont établis "sur proposition" de la BEFAS (article 35, § 5^{ter}, 3, alinéa 3, en projet). Les modalités d'enregistrement des données auprès de la BEFAS sont établies par cet organisme, conjointement avec le Conseil technique des implants et le Service des soins de santé (article 35, § 5^{ter}, 3, alinéa 2, en projet). La BEFAS transmet annuellement au Conseil technique des implants un rapport sur les données collectées (article 35, § 5^{ter}, 3, alinéa 3, en projet).

3.2. Force est de constater que le régime en projet prévoit apparemment une procédure d'enregistrement des données au sens de l'article 45^{quater} de l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qui dispose:

"Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser les données, les modalités de l'enregistrement et les règles de sécurité qui doivent être respectées pour l'enregistrement de données relatives à certaines maladies ou anomalies".

Le régime en projet n'a pas fait l'objet d'une délibération du Conseil des ministres, comme le prescrit la disposition citée. Si les dispositions concernées relatives à l'enregistrement des données sont maintenues dans le projet, cette délibération doit par conséquent encore avoir lieu.

3.3. Les statuts de la BEFAS indiquent qu'il s'agit d'une association sans but lucratif dont l'objet est d'étudier les symptômes directs et indirects ainsi que le traitement des malformations du pied.

On peut dès lors se demander s'il est admissible de charger une telle association de droit privé d'une mission d'enregistrement de données médicales sans la soumettre à des règles de contrôle particulières. Cette question est d'autant plus pertinente que des règles visant à garantir la sécurité des opérations d'enregistrement au regard de la protection de la vie privée sont également absentes du projet.

À cela s'ajoute que l'établissement de certains formulaires qui doivent être notifiés pour l'attribution d'une intervention de l'assurance dépendent d'une initiative de la BEFAS ³, ce qui est inconciliable avec l'article 33 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 108 de celle-ci.

3.4. Il s'ensuit que le régime de l'enregistrement des données que comporte le projet et le rôle que celui-ci attribue à la BEFAST soulèvent divers problèmes juridiques qui justifient qu'il soit réexaminé.

⁽³⁾ L'article 35, § 5^{ter}, 3, alinéa 1^{er}, en projet, de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 fait état d'une "proposition" de la BEFAS.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

J. BAERT,
W. VAN VAERENBERGH,

M. RIGAUX,

Mevrouw
Madame

G. VERBERCKMOES,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'État,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur de la section de législation,

griffier,
greffier.

Het verslag werd uitgebracht door
Mevr. I. VERHEVEN, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van H. M. VAN DAMME.

Le rapport a été présenté par
Mme I. VERHEVEN, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise
et la version française a été vérifiée sous le
contrôle de M. M. VAN DAMME.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME