



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.846/2
du 13 janvier 2020

advies 66.846/2
van 13 januari 2020

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant les articles 17, § 1^{er},
1° et 1°*bis*, et § 12, 17*bis* et
17*ter* de l'annexe à l'arrêté
royal du 14 septembre 1984
établissant la nomenclature des
prestations de santé en matière
d'assurance obligatoire soins
de santé et indemnités'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van de
artikelen 17, § 1, 1° en 1°*bis*,
en § 12, 17*bis* en 17*ter* 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'

Le 18 décembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant les articles 17, § 1^{er}, 1^o et 1^o*bis* et § 12, 17*bis* et 17*ter* de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 13 janvier 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît JADOT, premier auditeur chef de section.

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 13 janvier 2020.

*

Op 18 december 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van de artikelen 17, § 1, 1^o en 1^o*bis* en § 12, 17*bis* en 17*ter* 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 13 januari 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît JADOT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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 13 januari 2020.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

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 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.

1. En son article 4, le projet d'arrêté suggère d'abroger, d'une part, l'arrêté royal du 14 janvier 2018 'modifiant les articles 17, § 1^{er}, et 17^{ter}, A et B, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' et, d'autre part, l'arrêté royal du 14 janvier 2018 'modifiant les articles 17, § 1^{er}, 1^o*bis*, et 17^{ter}, A., 1^o, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'.

Le Conseil d'État, section du contentieux administratif, est actuellement saisi d'un recours en annulation du premier des deux arrêtés royaux du 14 janvier 2018 qui viennent d'être cités. Dans cette affaire, les requérants – des gynécologues et des patientes de ceux-ci – soutiennent notamment que l'arrêté attaqué crée plusieurs discriminations, contient des mesures disproportionnées et porte atteinte à divers droits économiques et sociaux consacrés par la Constitution, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et la Charte sociale européenne ¹.

Le présent projet d'arrêté contient des dispositions qui, selon les cas, reproduisent des dispositions contenues dans l'arrêté royal attaqué devant le Conseil d'État, section du contentieux administratif, s'inspirent, *mutatis mutandis*, des termes ou de l'économie de cet arrêté ou adaptent le régime mis en place par celui-ci ².

¹ L'affaire est inscrite au rôle sous le numéro de rôle G/A.225.074/VI-21.236.

² La note CTM 2019-244, qui a été soumise au Conseil technique médical, présente le projet d'arrêté comme suit : « Une révision modifiée est proposée, qui reprend en partie la révision reprise dans l'AR du 14 janvier 2018 susmentionné mais qui l'adapte aussi en partie ». Dans le procès-verbal de la réunion du Conseil technique médical du 26 février 2019, le projet d'arrêté est présenté ainsi : « Sans remettre en cause les principes sur lesquels est basée la révision figurant dans l'AR du 14 janvier 2018 déjà publié, une proposition adaptée est formulée pour répondre à certaines préoccupations du secteur (radiologues et gynécologues) ».

Dans ce contexte, il est recommandé à l'auteur du projet d'arrêté de veiller tout spécialement à ce que le dossier constitué en vue de l'adoption du texte expose de manière explicite, systématique, précise, concrète et circonstanciée l'ensemble des raisons pour lesquelles il considère que les divers éléments du régime envisagé ne méconnaissent pas des dispositions et des principes tels que ceux dont la violation est invoquée à l'appui des critiques qui sont formulées à l'encontre de l'arrêté royal du 14 janvier 2018 devant le Conseil d'État, section du contentieux administratif.

Il convient à cet égard de noter que, n'ayant ni une connaissance particulière des situations de fait et des données techniques à prendre en considération ni la possibilité juridique d'organiser un débat contradictoire, la section de législation n'est pas en mesure d'apprécier en parfaite connaissance de cause si, tel qu'il est conçu et libellé, le projet d'arrêté est ou non compatible avec les dispositions et les principes en question.

C'est sous réserve des considérations qui précèdent que sont faites les observations ci-après.

2. Le préambule doit être complété d'un alinéa 2 et d'un alinéa 3 nouveaux visant les arrêtés royaux abrogés par l'article 4.

3. Parmi les modifications qu'il apporte à l'article 17 de la nomenclature, l'article 1^{er} du projet d'arrêté prévoit que « [l]es prestations 450376-450380, 450391-450402 et 461554-461565 peuvent être attestées jusqu'à 3 ans après la date d'entrée en vigueur incluse ».

De même, parmi les modifications qu'il apporte à l'article 17^{ter} de la nomenclature, l'article 3 du projet d'arrêté prévoit que « [l]es honoraires pour les prestations 461451-461462 et 461576-461580 peuvent être attestés jusqu'à 3 ans après la date d'entrée en vigueur incluse »³.

Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, la « date d'entrée en vigueur » dont ces deux dispositions font état est celle de l'arrêté en projet. Pour refléter au mieux cette intention, dans les deux dispositions en question, le mot « incluse » sera remplacé par les mots « de l'arrêté royal du ... »⁴ modifiant les articles 17, § 1^{er}, 1^o et 1^obis, et § 12, 17bis et 17ter de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ».

4. Parmi les modifications qu'il apporte à l'article 17 de la nomenclature, l'article 1^{er} du projet d'arrêté comporte une disposition rédigée comme suit :

« Minimum 2 ans après l'entrée en vigueur des prestations 450376-450380, 461451-461462 et 461576-461580, une évaluation est effectuée concernant leur utilisation pour le dépistage du cancer. En collaboration avec la Fondation Registre du Cancer et l'Agence Intermutualiste (AMI), l'évaluation comprend une estimation au minimum de la

³ Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, ce sont les prestations qui doivent être attestées, et non pas les honoraires. Le texte français sera corrigé sur ce point.

⁴ La date d'adoption de l'arrêté en projet sera mentionnée ici.

détection du cancer et du nombre de cancers d'intervalle, du nombre d'examens de suivi invasifs et du nombre d'examens RMN de suivi d'un ou de deux seins.

Dans cette évaluation l'utilisation de 450354-450365 est prise en compte.

Les résultats de l'évaluation sont soumis au Comité de l'assurance ».

Le fonctionnaire délégué a précisé que l'intention de l'auteur du projet est en ce sens que l'évaluation prévue par cette disposition serait réalisée par la Fondation du registre du cancer sur la base des données transmises par l'Agence Intermutualiste.

Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, la réalisation de ladite évaluation implique le recours à des opérations de traitement de données à caractère personnel.

Il convient de rappeler qu'en vertu de l'article 22 de la Constitution, l'organisation d'un traitement de données à caractère personnel est soumise au respect du principe de légalité. Par conséquent, une disposition de nature législative est nécessaire pour prévoir un tel traitement et pour fixer les éléments essentiels du dispositif appelé à le régir.

En l'espèce, il n'existe pas, pour l'heure, de disposition législative ayant spécifiquement pour objet de régler le traitement de données à caractère personnel qu'implique la réalisation d'un processus d'évaluation du type de celui qu'envisage le projet d'arrêté.

Aussi, en l'état, la disposition à l'examen est dépourvue du fondement légal requis par l'article 22 de la Constitution.

*

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

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 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.

1. In artikel 4 van het ontwerpbesluit wordt voorgesteld om enerzijds het koninklijk besluit van 14 januari 2018 ‘tot wijziging van de artikelen 17, § 1, en 17ter, A en B, 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’ en anderzijds het koninklijk besluit van 14 januari 2018 ‘tot wijziging van de artikelen 17, § 1, 1° bis, en 17ter, A, 1°, 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’ op te heffen.

Bij de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, is momenteel een beroep tot vernietiging van het eerste van de hierboven genoemde koninklijke besluiten van 14 januari 2018 aanhangig. In die zaak betogen de verzoekers - gynaecologen en patiënten van hen - inzonderheid dat het bestreden besluit aanleiding geeft tot verschillende vormen van discriminatie, onevenredige maatregelen bevat en afbreuk doet aan diverse economische en sociale rechten die verankerd zijn in de Grondwet, het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten en het Europees Sociaal Handvest.¹

Het voorliggende ontwerpbesluit bevat bepalingen die, naargelang van het geval, overgenomen zijn uit het voor de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak bestreden koninklijk besluit, *mutatis mutandis* gebaseerd zijn op de bewoordingen en de economie van dat besluit of aanpassingen aanbrengen in de bij dat besluit ingestelde regeling.²

¹ De zaak is ingeschreven onder rolnummer G/A.225.074/VI-21.236.

² De nota TGR 2019-244, die aan de Technische Geneeskundige Raad is voorgelegd, beschrijft het ontwerpbesluit als volgt: “Er wordt een gewijzigde herziening voorgesteld, die gedeeltelijk de herziening van het KB van 14 januari 2018 overneemt, maar deze ook gedeeltelijk aanpast.” In de notulen van de vergadering van de Technisch-Medische Raad van 26 februari 2019 wordt het ontwerpbesluit als volgt voorgesteld: “Zonder afbreuk te doen aan de beginselen waarop de herziening is gebaseerd die is opgenomen in het reeds bekendgemaakte KB van 14 januari 2018, wordt een aangepast voorstel geformuleerd om tegemoet te komen aan bepaalde bekommernissen van de sector (radiologen en gynaecologen)”.

In die context is het raadzaam dat de steller van het ontwerpbesluit er inzonderheid op toeziet dat het dossier dat is aangelegd met het oog op de vaststelling van de tekst, een expliciete, systematische, precieze, concrete en gedetailleerde toelichting geeft bij het geheel van de redenen waarom hij meent dat de verschillende elementen van de ontworpen regeling geen inbreuk vormen op de bepalingen en beginselen zoals die waarvan de schending wordt aangevoerd tot staving van de kritiek die voor de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak is geuit tegen het koninklijk besluit van 14 januari 2018.

In dat verband moet worden opgemerkt dat, aangezien de afdeling Wetgeving onvoldoende op de hoogte is van de feitelijke situaties en de technische gegevens die in aanmerking genomen moeten worden en ze niet beschikt over de juridische mogelijkheid om een debat op tegenspraak te voeren, ze niet met volledige kennis van zaken kan oordelen of het ontwerpbesluit, zoals het is opgesteld en geformuleerd, al dan niet verenigbaar is met de bepalingen en beginselen in kwestie.

De hiernavolgende opmerkingen worden gemaakt onder voorbehoud van de voorgaande overwegingen.

2. De aanhef moet worden aangevuld met een nieuw tweede en derde lid waarin wordt verwezen naar de koninklijke besluiten die bij artikel 4 worden opgeheven.

3. In de wijzigingen die bij artikel 1 van het ontwerpbesluit worden aangebracht in artikel 17 van de nomenclatuur, wordt onder meer bepaald dat “[d]e verstrekkingen 450376-450380, 450391-450402, 461554-461565 kunnen aangerekend worden tot en met 3 jaar na de datum van inwerkingtreding”.

Evenzo wordt in de wijzigingen die bij artikel 3 van het ontwerpbesluit worden aangebracht in artikel 17ter van de nomenclatuur, onder meer bepaald dat “[d]e honoraria voor de verstrekkingen 461451-461462 en 461576-461580 kunnen aangerekend worden tot en met 3 jaar na de datum van inwerkingtreding”.³

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat de “datum van inwerkingtreding” waarvan in die twee bepalingen sprake is, die van het ontwerpbesluit is. Om dat voornemen zo goed mogelijk weer te geven in die twee bepalingen, moeten de woorden “tot en met 3 jaar na de datum van inwerkingtreding” vervangen worden door de woorden “tot 3 jaar na de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van ...”⁴ tot wijziging van de artikelen 17, § 1, 1° en 1°bis en § 12, 17bis en 17ter 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”.

³ De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat het in de Franse tekst niet de honoraria, maar de verstrekkingen zijn die moeten worden geattesteerd. De Franse tekst moet op dat punt worden verbeterd.

⁴ Hier moet de datum waarop het ontwerpbesluit wordt vastgesteld, worden vermeld.

4. Eén van de wijzigingen die bij artikel 1 van het ontwerpbesluit worden aangebracht in artikel 17 van de nomenclatuur, betreft een bepaling die als volgt gesteld is:

“Minstens 2 jaar na hun inwerkingtreding wordt een evaluatie uitgevoerd betreffende het gebruik van de verstrekingen 450376-450380, 461451-461462 en 461576-461580 voor borstkankeropsparing. Hierbij zal in samenwerking met de Stichting Kankerregister en het Intermutualistisch Agentschap (IMA) een inschatting gemaakt worden van minstens de kankerdetectie en het aantal intervalkankers, het aantal invasieve vervolgonderzoeken en het aantal vervolgonderzoeken NMR van een of twee borsten.

In deze evaluatie wordt ook het gebruik van 450354-450365 opgenomen.

De resultaten van de evaluatie worden aan het Verzekeringscomité voorgelegd.”

De gemachtigde ambtenaar heeft gepreciseerd dat het de bedoeling van de steller van het ontwerp is dat de evaluatie waarin die bepaling voorziet, zou worden uitgevoerd door de Stichting Kankerregister op grond van de gegevens die zijn overgezonden door het Intermutualistisch Agentschap.

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat het uitvoeren van die evaluatie de verwerking van persoonsgegevens impliceert.

Er zij aan herinnerd dat krachtens artikel 22 van de Grondwet bij de organisatie van een verwerking van persoonsgegevens geldt dat het legaliteitsbeginsel nageleefd dient te worden. Er is bijgevolg een bepaling van wetgevende aard nodig om in een dergelijke verwerking te voorzien en om de essentiële aspecten vast te leggen van het dispositief dat die verwerking moet regelen.

In het onderhavige geval is er momenteel geen specifieke bepaling van wetgevende aard die de verwerking van persoonsgegevens in het kader van een evaluatieproces zoals bedoeld in het ontwerpbesluit regelt.

In haar huidige redactie ontbeert de voorliggende bepaling dan ook de door artikel 22 van de Grondwet vereiste rechtsgrond.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT