CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 69.218/2
du 4 mai 2021

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 2, 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, en ce qui concerne le dossier médical global'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 69.218/2
van 4 mei 2021

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 2, 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, met betrekking tot het globaal medisch dossier'

‡LW-CFFVPDGBD-GICBIQW‡

Le 6 avril 2021, 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 royal 'modifiant l'article 2, 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, en ce qui concerne le dossier médical global'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 4 mai 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État et Esther CONTI, greffier assumé.

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 4 mai 2021.

*

Op 6 april 2021 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 koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 2, 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, met betrekking tot [het] globaal medisch dossier'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 4 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden en Esther CONTI, toegevoegd 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 4 mei 2021.

*

‡LW-CFFVPDGBD-GJCBIQW‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. En vertu de l'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de son préambule, ainsi qu'avec l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', l'autorité de contrôle – à savoir l'Autorité de protection des données – doit être consultée dans le cadre de l'élaboration de toute mesure législative ou réglementaire qui se rapporte au traitement de données à caractère personnel.

Le projet d'arrêté, qui fixe le contenu du dossier médical global et diverses autres règles relatives à sa réalisation et à sa gestion, entre dans les prévisions de cette obligation.

En l'espèce, il résulte des explications de la fonctionnaire déléguée que ladite formalité n'a pas été accomplie.

Il appartiendra à l'auteur du projet de veiller à son accomplissement.

S'il était décidé, pour donner suite à des observations ou à des suggestions formulées lors de l'accomplissement de cette formalité, d'apporter au projet d'arrêté des modifications qui ne seraient pas destinées à donner suite également à l'avis de la section de législation du Conseil d'État, celle-ci devrait être saisie à nouveau du dossier en vue de donner un avis sur les dispositions ainsi modifiées.

2. La section de législation du Conseil d'État est saisie en même temps de quatre projets d'arrêtés royaux : un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 2, 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, en ce qui concerne le dossier médical global' (avis n° 69.218/2), un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global' (avis n° 69.219/2), un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 37*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (avis n° 69.220/2), et un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 3 de l'arrêté royal du 23 mars 1982 portant fixation de l'intervention

‡LW-CFFVPDGBD-GJCBIQW‡

personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires de certaines prestations' (avis n° 69.221/2). Les quatre avis mentionnés ci-avant sont donnés ce jour.

Ces projets d'arrêtés appellent, du point de vue de leur champ d'application dans le temps, les observations suivantes :

a) Les quatre projets d'arrêtés sont étroitement liés.

Aussi, il conviendra de veiller à la cohérence de leurs dispositions relatives à leur champ d'application dans le temps.

b) En l'état, chacun des quatre projets d'arrêtés se présente comme étant appelé à produire ses effets rétroactivement [1].

Or, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. En l'absence d'autorisation législative, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, si elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général, par exemple parce qu'elle est nécessaire 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.

La question se pose de savoir si les conditions auxquelles la rétroactivité d'un acte administratif est ainsi admise, sont remplies en l'espèce, la section de législation ne disposant pas de tous les éléments de fait lui permettant de l'apprécier.

Il appartiendra à l'auteur des projets d'arrêtés de vérifier si tel est le cas.

Si ce n'est pas le cas, les projets d'arrêtés seront revus de manière à éviter qu'ils produisent leurs effets rétroactivement.

Si la rétroactivité est dûment justifiée, les mots « entre en vigueur », qui figurent dans les dispositions des projets d'arrêtés relatives à leur entrée en vigueur, seront remplacés par les mots « produit ses effets ».

[1] En ce qui concerne le projet d'arrêté royal 'fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global' (avis n° 69.219/2), ceci vaut non seulement pour la version de ce texte qui fait l'objet de la demande d'avis au Conseil d'État, mais aussi pour la version comportant les modifications suggérées par le fonctionnaire délégué dans le document intitulé « Nota aan de auditeur van de Raad van State », qui figure parmi les pièces annexées à la demande d'avis.

‡LW-CFFVPDGBD-GJCBIQW‡

OBSERVATION PARTICULIÈRE

PRÉAMBULE

Les alinéas 8 et 9 seront complétés respectivement par la date de l'avis de l'Inspecteur des Finances, à savoir le 27 janvier 2021, et par celle de l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, à savoir le 16 février 2021.

*

‡LW-CFFVPDGBD-GJCBIQW‡

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.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Krachtens artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)', gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van de preambule ervan en met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', dient de toezichthoudende autoriteit, namelijk de Gegevensbeschermingsautoriteit, geraadpleegd te worden bij het opstellen van elke wetgevingsmaatregel of regelgevingsmaatregel in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

Dit ontwerpbesluit, waarbij bepaald wordt welke gegevens het globaal medisch dossier moet bevatten en waarbij diverse andere regels vastgesteld worden betreffende het aanleggen en het beheren ervan, valt onder die verplichting.

In casu blijkt uit de uitleg van de gemachtigde ambtenaar dat voormeld vormvereiste niet vervuld is.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat dit vormvereiste vervuld wordt.

Indien er, om gevolg te geven aan opmerkingen of voorstellen die bij het vervullen van dat vormvereiste geformuleerd zouden worden, beslist zou worden om in dit ontwerpbesluit wijzigingen aan te brengen waarvan het niet de bedoeling zou zijn om daarmee eveneens gevolg te geven aan het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, zou dit dossier andermaal aan de afdeling Wetgeving voorgelegd moeten worden opdat ze over de aldus gewijzigde bepalingen advies zou kunnen uitbrengen.

2. Aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State zijn op tegelijkertijd vier ontwerpen van koninklijk besluit voorgelegd: een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 2, 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, met betrekking tot [het] globaal medisch dossier' (advies 69.218/2), een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de

‡LW-CFFVPDGBD-GJCBIQW‡

voorwaarden en regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier' (advies 69.219/2), een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 37*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (advies 69.220/2) en een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 3 van het koninklijk besluit van 23 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen' (advies 69.221/2). De vier voormelde adviezen worden vandaag uitgebracht.

Die ontwerpbesluiten geven, vanuit het oogpunt van hun toepassingsgebied *ratione temporis*, aanleiding tot de volgende opmerkingen:

a) De vier ontwerpbesluiten houden nauw verband met elkaar.

Er dient dan ook op gelet te worden dat hun bepalingen betreffende het toepassingsgebied *ratione temporis* onderling samenhangend zijn.

b) Bij de huidige stand lijkt het de bedoeling te zijn dat elk van de vier ontwerpbesluiten met terugwerkende kracht uitwerking heeft.[1]

In de regel hebben bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel echter geen terugwerkende kracht. Indien ze niet bij de wet wordt toegestaan, kan terugwerkende kracht alleen worden aanvaard bij wijze van uitzondering, wanneer ze onontbeerlijk is ter verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang, bijvoorbeeld omdat ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een feitelijke of een rechtstoestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

De vraag rijst of de voorwaarden vervuld zijn waaronder de terugwerkende kracht van een bestuurlijke handeling aldus aanvaardbaar is, aangezien de afdeling Wetgeving niet over alle feitelijke gegevens beschikt om die beoordeling te maken.

De steller van de ontwerpbesluiten dient na te gaan of dat het geval is.

Als dat niet het geval is, moeten de ontwerpbesluiten worden herzien zodat ze geen uitwerking met terugwerkende kracht kunnen hebben.

Als de terugwerkende kracht naar behoren is gemotiveerd, moeten de woorden "treedt in werking op" in de bepalingen van de ontwerpbesluiten betreffende hun inwerkingtreding worden vervangen door de woorden "heeft uitwerking met ingang van".

[1] Wat betreft het ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden en regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier' (advies 69.219/2), geldt dit niet alleen voor de versie van de tekst die om advies aan de Raad van State is voorgelegd maar ook voor de versie die de wijzigingen bevat die door de gemachtigde ambtenaar worden voorgesteld in het document met als opschrift "Nota aan de auditeur van de Raad van State", dat deel uitmaakt van de stukken die bij de adviesaanvraag zijn gevoegd.

‡LW-CFFVPDGBD-GJCBIQW‡

BIJZONDERE OPMERKING

AANHEF

Het achtste en het negende lid moeten worden aangevuld met respectievelijk de datum van het advies van de inspecteur van Financiën, namelijk 27 januari 2021, en de datum van de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting, namelijk 16 februari 2021.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI Pierre VANDERNOOT

‡LW-CFFVPDGBD-GJCBIQW‡