



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 70.271/2
du 27 octobre 2021

sur

un projet d'arrêté royal 'portant modification de l'arrêté royal du 26 novembre 2006 portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant l'intervention personnelle des bénéficiaires qui consultent un médecin spécialiste après avoir été envoyés par un médecin de médecine générale'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 70.271/2
van 27 oktober 2021

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende wijziging van het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden die een geneesheer-specialist raadplegen nadat ze verwezen zijn door een algemeen geneeskundige'

Le 6 octobre 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 'portant modification de l'arrêté royal du 26 novembre 2006 portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant l'intervention personnelle des bénéficiaires qui consultent un médecin spécialiste après avoir été envoyés par un médecin de médecine générale'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 27 octobre 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Julien GAUL, auditeur adjoint.

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 27 octobre 2021.

*

Op 6 oktober 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 'houdende wijziging van het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden die een geneesheer-specialist raadplegen nadat ze verwezen zijn door een algemeen geneeskundige'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 27 oktober 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Julien GAUL, adjunct-auditeur.

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 27 oktober 2021.

*

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

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 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)' (ci-après : « le RGPD »), combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), le considérant 96 de son préambule et, le cas échéant, 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', prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

L'article 3, alinéa 2, en projet dispose que,

« [s]ans préjudice de l'alinéa 1^{er}, si le médecin spécialiste utilise pour la facturation de la consultation le transfert de données via un réseau électronique dans le cadre d'eAttest (en dehors du régime du tiers-payant) ou eFact (régime du tiers-payant), il conserve le document d'envoi dans le dossier du bénéficiaire et transfère les informations requises pour l'application du présent arrêté à l'organisme assureur via le réseau électronique susmentionné »¹.

Dans la mesure où il s'agit de traiter des données personnelles du patient, l'avis de l'Autorité de protection des données doit dès lors être recueilli sur cette disposition.

Si à la suite de l'accomplissement de cette formalité préalable obligatoire, des modifications devaient encore être apportées au projet qui ne résulteraient pas également des suites réservées au présent avis, il faudrait à nouveau soumettre les dispositions modifiées à l'avis du Conseil d'État, section de législation.

¹ Interrogée sur la notion d'« informations requises pour l'application du présent arrêté », la déléguée du Ministre renvoie à la note du Comité de l'assurance (Note CSS 2020/220 du 16 novembre 2020) ainsi qu'aux instructions pratiques en matière de facturation électronique applicables aux dispensateurs de soins concernés, qui expliquent qu'il s'agit principalement d'inscrire la prestation effectuée par le médecin spécialiste, la date du document de renvoi et le numéro d'identification du médecin généraliste référent.

EXAMEN DU PROJET

Article 1^{er}

Les codes « 102012 » et « 102535 » seront, de l'accord de la déléguée du Ministre, intégrés dans le tableau de l'article 1^{er} en projet.

Article 4

La disposition à l'examen prévoit que les articles 2 et 3 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2021.

Or, un effet rétroactif ne peut *a priori* être admis dès lors que la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle en vertu d'un principe général de droit. La rétroactivité peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par la loi, ce qui n'est pas le cas en l'espèce. En l'absence d'autorisation légale, 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.

Interrogée sur ce point, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« L'échelonnement en tiers payant (réduction du ticket modérateur lors d'une consultation auprès de certains médecins spécialistes après y avoir été envoyés par un médecin généraliste agréé, une fois par an) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2021. Le terrain est au courant de ces modifications et les applique déjà. Il existe notamment une circulaire OA 2020/033 concernant ce projet d'arrêté royal. Il est nécessaire de rendre rapidement l'échelonnement applicable dans le cadre du tiers payant car il s'agissait d'une discrimination (voir le rapport en annexe, pp. 20-23, 33) »².

Compte tenu de ces explications, la rétroactivité est admissible.

La section de législation du Conseil d'État rappelle néanmoins que la méthode consistant à prévoir des mesures par la voie de circulaires et à les régulariser par la suite est critiquable. Il conviendra dès lors, à l'avenir, que l'auteur du projet veille à adopter par la voie d'un arrêté publié préalablement à sa mise en œuvre les règles qu'il entend voir appliquées dans les domaines relevant de ses compétences³.

*

² Voir également sur cette question l'avis 61.464/2 donné le 6 juin 2017 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 juillet 2017 'modifiant l'arrêté royal du 26 novembre 2006 portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant l'intervention personnelle des bénéficiaires qui consultent un médecin spécialiste après avoir été envoyés par un médecin de médecine générale', observation n° 3 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/61464>).

³ Voir, pour une observation similaire, l'avis n° 69.227/2 donné le 7 mai 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 20 mai 2021 'portant des dispositions d'exception relatives à l'application du régime du tiers payant pour la prescription ou l'administration des vaccins contre la grippe', observation n° 3 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69227>).

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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)’ (hierna: “de AVG”), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van de preambule ervan en, in voorkomend geval, 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, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, geraadpleegd te worden bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Het ontworpen artikel 3, tweede lid, luidt als volgt:

“Onverminderd [...] het eerste lid, als de arts-specialist voor de aanrekening van de raadpleging toepassing maakt van de gegevensoverdracht via een elektronisch netwerk in het kader van eAttest (buiten derdebetalersregeling) of eFact (derdebetalersregeling), bewaart hij het verwijdsdocument in het dossier van de rechthebbende en maakt hij de voor de toepassing van dit besluit vereiste gegevens over aan de verzekeringsinstelling via het voormelde elektronisch netwerk.”¹

Voor zover daarbij persoonsgegevens van de patiënt verwerkt moeten worden, dient met betrekking tot deze bepaling het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit ingewonnen te worden.

Indien naar aanleiding van het vervullen van dit verplicht voorafgaand vormvereiste in dit ontwerp nog wijzigingen aangebracht zouden worden die niet eveneens voortvloeien uit het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, zouden de gewijzigde bepalingen nogmaals om advies aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, voorgelegd moeten worden.

¹ Gevraagd naar de betekenis van het begrip “de voor de toepassing van dit besluit vereiste gegevens”, heeft de gemachtigde van de minister verwezen naar de nota van het Verzekeringscomité (Nota CGV 2020/220 van 16 november 2020), alsook naar de praktische instructies inzake de elektronische facturatie die gelden voor de betrokken zorgverleners, waarin uitgelegd wordt dat het vooral de bedoeling is om de verstrekking verricht door de arts-specialist, de datum van de verwijfsbrief en het identificatienummer van de verwijzende huisarts te vermelden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Artikel 1

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat de codes “102012” en “102535” opgenomen moeten worden in de tabel in het ontworpen artikel 1.

Artikel 4

Volgens de voorliggende bepaling hebben de artikelen 2 en 3 uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

Terugwerking kan *a priori* evenwel niet aanvaard worden, aangezien bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan echter aanvaardbaar zijn indien ze bij de wet toegestaan wordt, wat *in casu* evenwel niet het geval is. Indien de terugwerking door de wet niet toegestaan wordt, kan ze alleen bij wijze van uitzondering aanvaard worden, inzonderheid wanneer dat nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor het regulariseren van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

Daaromtrent om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“L'échelonnement en tiers payant (réduction du ticket modérateur lors d'une consultation auprès de certains médecins spécialistes après y avoir été envoyés par un médecin généraliste agréé, une fois par an) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2021. Le terrain est au courant de ces modifications et les applique déjà. Il existe notamment une circulaire OA 2020/033 concernant ce projet d'arrêté royal. Il est nécessaire de rendre rapidement l'échelonnement applicable dans le cadre du tiers payant car il s'agissait d'une discrimination (voir le rapport en annexe, pp. 20-23, 33).”²

In het licht van die uitleg kan deze terugwerking aanvaard worden.

² Zie eveneens in dat verband advies 61.464/2 van 6 juni 2017 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 21 juli 2017 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden die een geneesheer-specialist raadplegen nadat ze verwezen zijn door een algemeen geneeskundige’, opmerking 3 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/61464>).

De afdeling Wetgeving van de Raad van State herinnert er niettemin aan dat de methode die erin bestaat om via omzendbrieven maatregelen te treffen en die vervolgens te regulariseren, vatbaar is voor kritiek. Bijgevolg dient de steller van het ontwerp er in de toekomst voor te zorgen dat de regels die hij wil laten toepassen in de aangelegenheden die onder zijn bevoegdheid vallen, uitgevaardigd worden door middel van een besluit dat bekendgemaakt wordt voor het van toepassing is.³

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT

³ Zie voor een vergelijkbare opmerking advies 69.227/2 van 7 mei 2021 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 20 mei 2021 ‘houdende uitzonderlijke bepalingen betreffende de toepassing van de derdebetalersregeling voor het voorschrijven of de toediening van griepvaccins’, opmerking 3 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69227>).