



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 73.006/2
du 1^{er} mars 2023

advies 73.006/2
van 1 maart 2023

sur

over

un projet d'arrêté royal
'portant exécution de
l'article 53, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3
et 4, de la loi relative à
l'assurance obligatoire soins
de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van
artikel 53, § 1, eerste, derde en
vierde lid, van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994'

Le 1^{er} février 2023, 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 exécution de l'article 53, § 1^{er} alinéas 1^{er}, 3 et 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 1^{er} mars 2023. 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 Véronique SCHMITZ, premier auditeur.

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 1^{er} mars 2023.

*

Op 1 februari 2023 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 uitvoering van artikel 53, § 1, eerste, derde en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 1 maart 2023. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, eerste 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 1 maart 2023.

*

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.

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 de données à caractère personnel.

L'article 1^{er} du projet, qui tend à exécuter l'article 53, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, est rédigé de la manière suivante :

« Pour les prestations ambulatoires des médecins, en cas d'utilisation d'un logiciel permettant la transmission de données aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, les données visées à l'article 53, § 1/2, de la loi relative à l'assurance obligatoire [soins de santé et indemnités], coordonnée le 14 juillet 1994, sont transférées aux organismes assureurs si elles doivent être reprises sur le document justificatif.

Les données à transmettre concernent :

1^o le montant des suppléments pour les prestations qui entrent en ligne de compte pour le remboursement par l'assurance obligatoire ;

2^o le montant total pour les prestations qui sont remboursables par l'assurance obligatoire, mais pour lesquelles les conditions de remboursement ne sont pas remplies ;

3^o le montant total à charge du patient pour les prestations qui n'entrent pas en ligne de compte pour un remboursement par l'assurance obligatoire ;

4^o le montant pour le matériel, la technique ou les instruments qui ne sont pas pris en compte pour le remboursement par l'assurance obligatoire et pour lesquels il n'existe pas de code de nomenclature ou pour lesquels la prestation de base est bien prise en considération pour le remboursement.

Pour les données visées à l'alinéa précédent, 2^o, 3^o et 4^o, des pseudocodes sont créés par un règlement du Comité de l'assurance, visé à l'article 22, 11^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire [soins de santé et indemnités], coordonnée le 14 juillet 1994.

L'obligation visée au premier alinéa de transmettre les données supplémentaires naît, pour les données visées au deuxième alinéa, 2°, 3° et 4°, au moment où le pseudocode est disponible dans le logiciel précité ».

Dans la mesure où il s'agit de traiter des données à caractère personnel des patients, 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 seraient pas de pure forme et 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.

EXAMEN DU PROJET

Article 2

1. Il ressort de l'article 53, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 qu'

« [à] partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2 ».

L'article 2, § 1^{er}, du projet dispose que

« [l]a date visée à l'article 53, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi précitée, est fixée au 1^{er} janvier 2023 ».

Le fait de choisir une date rétroactive, en l'occurrence le 1^{er} janvier 2023, a pour effet de réduire le délai de deux ans dont doivent pouvoir disposer en l'espèce les médecins pour pouvoir respecter leurs obligations et ce, contrairement à ce que le législateur a explicitement prévu dans l'article 53, § 1^{er}, alinéa 4, de la même loi coordonnée.

Une telle façon de procéder n'est dès lors pas admissible et l'article 2, § 1^{er}, du projet doit être revu afin de prévoir une date correspondant au plus tôt à la date de publication au *Moniteur belge* du texte en projet ¹.

¹ Voir dans le même sens l'avis 59.107/2 donné le 12 avril 2016 sur un projet devenu l'arrêté royal du 25 avril 2016 'portant exécution de l'article 53, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

2. L'auteur du projet doit être en mesure de justifier la limite d'âge de soixante-sept ans fixée par l'article 2, § 3, 3^o ², du projet conformément au principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination ³.

Article 3

Aux termes de l'article 3,

« [l]'article 1^{er} du présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023 ».

Il est rappelé que la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit, que la rétroactivité peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par la loi et qu'en l'absence d'autorisation légale, elle 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.

Eu égard à la portée de l'article 1^{er} du projet, une telle rétroactivité n'est pas admissible.

L'article 3 sera revu et rédigé en tenant également compte de l'entrée en vigueur à prévoir pour l'article 2, § 1^{er}, du projet.

*

² Dans la version française, il y a lieu de subdiviser l'article 2, § 3, par des 1^o, 2^o et 3^o, à la place des points « 1) », « 2) » et « 3) » (*Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 58, b)). La version néerlandaise de la même disposition doit être alignée sur ce point à la version française.

³ Voir dans le même sens, l'avis 65.612/2 donné le 1^{er} avril 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 5 mai 2019 'sur l'utilisation obligatoire de la prescription électronique de médicament pour des patients ambulants'.

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend 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’ te worden geraadpleegd 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 van persoonsgegevens.

Artikel 1 van het ontwerp, dat ertoe strekt uitvoering te geven aan artikel 53, § 1, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, luidt als volgt:

“Voor ambulante prestaties van artsen, worden, als gebruik wordt gemaakt van een software die toelaat om gegevens over te dragen aan de verzekeringsinstellingen via een elektronisch netwerk, de gegevens bedoeld in artikel 53, § 1/2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, overgemaakt aan de verzekeringsinstellingen indien zij moeten worden opgenomen op het bewijsstuk.

De over te maken gegevens betreffen:

1° het bedrag van supplementen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

2° het volledige bedrag voor verstrekkingen die terugbetaalbaar zijn door de verplichte verzekering, maar waarvoor de voorwaarden voor een terugbetaling niet zijn voldaan;

3° het volledige bedrag ten laste van de patiënt voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

4° het bedrag voor materiaal, techniek of instrumentarium dat niet voor de terugbetaling in de verplichte verzekering in aanmerking komt en waarvoor geen nomenclatuurcode bestaat of waarbij de basis verstrekking wel voor terugbetaling in aanmerking komt.

Voor de gegevens zoals bedoeld in het vorig lid, 2°, 3° en 4°, worden pseudocodes ingevoerd door het Verzekeringscomité bij verordening zoals bedoeld in artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De verplichting zoals bedoeld in het eerste lid om de bijkomende gegevens over te maken, ontstaat, voor de gegevens zoals bedoeld in het tweede lid, 2°, 3° en 4°, op het ogenblik dat de pseudocode beschikbaar is in de voormelde software.”

Voor zover het hier gaat om de verwerking van persoonsgegevens van de patiënten, moet over deze bepaling dan ook het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden ingewonnen.

Indien naar aanleiding van het vervullen van dit verplichte voorafgaande vormvereiste in het ontwerp nog wijzigingen zouden worden aangebracht die niet louter vormelijk zijn en niet ook zouden voortvloeien uit het gevolg dat aan dit advies wordt gegeven, zouden de gewijzigde bepalingen nogmaals om advies aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, moeten worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Artikel 2

1. Uit artikel 53, § 1, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, volgt dat

“[de zorgverlener v]anaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum (...) over een termijn van twee jaar [beschikt] om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven.”

Artikel 2, § 1, van het ontwerp bepaalt dat

“[d]e datum, bedoeld in artikel 53, § 1, derde lid, van voormelde wet, wordt vastgesteld op 1 januari 2023.”

Door te opteren voor terugwerkende kracht, *in casu* tot 1 januari 2023, krimpt de termijn van twee jaar waarover in dit geval de artsen moeten kunnen beschikken om hun verplichtingen te kunnen nakomen; dat is in strijd met wat de wetgever uitdrukkelijk heeft bepaald in artikel 53, § 1, vierde lid, van dezelfde gecoördineerde wet.

Een dergelijke handelwijze is derhalve niet aanvaardbaar; artikel 2, § 1, van het ontwerp moet worden herzien teneinde een datum vast te stellen die niet vroeger valt dan de datum waarop de ontworpen tekst in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.¹

¹ Zie in dezelfde zin advies 59.107/2 van 12 april 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 25 april 2016 ‘tot uitvoering van artikel 53, § 1, derde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

2. De steller van het ontwerp moet de leeftijdsgrens van zevenenzestig jaar, die wordt vastgesteld in artikel 2, § 3, 3^o ², van het ontwerp, kunnen rechtvaardigen in het licht van het grondwettelijk beginsel van gelijkheid en non-discriminatie.³

Artikel 3

Artikel 3 luidt als volgt:

“Artikel 1 van dit besluit treedt in werking op 1 januari 2023.”

Er wordt aan herinnerd dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben, dat terugwerkende kracht evenwel verantwoord kan zijn indien ze bij de wet wordt toegestaan en dat, indien ze niet bij de wet wordt toegestaan, ze alleen bij wijze van uitzondering kan worden aanvaard, inzonderheid wanneer 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 zijn vervuld en de individuele rechten worden geëerbiedigd.

Gelet op de strekking van artikel 1 van het ontwerp is een dergelijke terugwerking niet aanvaardbaar.

Artikel 3 moet worden herzien; bij de redactie moet men ook rekening houden met de inwerkingtreding die voor artikel 2, § 1, van het ontwerp dient te worden bepaald.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT

² In de Franse tekst dient artikel 2, § 3, te worden onderverdeeld in 1^o, 2^o en 3^o, in plaats van in 1), 2) en 3) (*Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, <http://www.raadvst-consetat.be>, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 58, b)). De Nederlandse tekst van die bepaling moet wat dat betreft op de Franse tekst worden afgestemd.

³ Zie in dezelfde zin advies 65.612/2 van 1 april 2019 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 5 mei 2019 ‘betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten’.