



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 76.404/2
du 18 juin 2024

advies 76.404/2
van 18 juni 2024

sur

over

un projet d'arrêté royal
'portant exécution de
l'article 34, alinéa 5, 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 34, lid 5, van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994'

Le 6 mai 2024, 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 prorogé de quinze jours^{*}, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 34, alinéa 5, 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 12 juin 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Philippe DE BRUYCKER, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 juin 2024.

^{*} Par courriel du 7 mai 2024.

*

Op 6 mei 2024 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 verlengd met vijftien dagen^{*} een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 34, lid 5, 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 12 juni 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Philippe DE BRUYCKER, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 juni 2024.

^{*} Bij e-mail van 7 mei 2024.

*

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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, la section de législation attire l'attention du demandeur d'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection des membres de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau Gouvernement, le Gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Il résulte des documents communiqués au Conseil d'État que l'avis de l'Autorité de protection des données a été demandé mais qu'il n'a pas encore été donné, la procédure d'examen étant en cours.

L'auteur du projet veillera à mener la procédure de consultation à son terme.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que de pure forme et ne résultant pas des suites réservées au présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à nouveau à l'avis de la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

FONDEMENT LÉGAL, INSERTION DANS LA LÉGISLATION EXISTANTE ET PRÉAMBULE

1. Le projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 34, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', se donne comme fondement légal les articles 9^{ter} et 34, alinéa 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la « loi coordonnée »), ainsi que l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé'.

2. L'article 9^{ter} de la loi coordonnée, inséré par la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' et modifié par la loi du 20 novembre 2022 'portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants', dispose ce qui suit :

« Sous réserve de l'application de l'article 35^{septies}/1, § 2, alinéa 3¹ et de l'article 165, alinéas 7 et 10², et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de l'Autorité de protection des données, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique »³.

Le commentaire de l'article précise ce qui suit :

« L'insertion de la présente disposition vise à fournir, sous réserve des dispositions de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 en matière d'enregistrement des données dites PHARMANET, une base réglementaire générique pour l'enregistrement de données, répondant aux finalités visées ci-dessus, dans le cadre des dispositions de la nomenclature des prestations de santé ou de réglementations spécifiques relatives au remboursement de certaines prestations.

Cet enregistrement de données lorsqu'il sera prévu le sera dans le plus strict respect des procédures de concertation avec les organes représentatifs (commissions de conventions, conseils techniques, Commission de remboursement des médicaments, Commission de remboursement des implants, Comité de l'assurance) »⁴.

3.1. L'article 34, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée énumère les prestations de santé couvertes par l'assurance soins de santé et indemnités.

L'article 34, alinéa 5, de la loi coordonnée, inséré par l'article 57 de la loi du 13 juin 2021 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé', dispose ce qui suit :

« Si les prestations de santé sont accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, l'assurance soins de santé intervient seulement si c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement. Le Roi établit les définitions et les conditions d'application auxquelles ces prestations doivent répondre »⁵.

¹ Cette disposition vise le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

² Cette disposition vise le remboursement de fournitures délivrées par les pharmaciens.

³ Cette disposition, qui figurait à l'article 2 de l'avant-projet, n'a suscité aucune observation de la part de la section de législation dans son avis 51.401/1/2/3 donné le 20 juin 2012 sur un avant-projet devenu la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' (*Doc. parl.*, Chambre, 2012-2013, n° 53-2600/001, pp. 134-174).

⁴ *Ibid.* pp. 3-4.

⁵ Cette disposition figurait à l'article 62 de l'avant-projet devenu la loi du 13 juin 2021 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé' sur lequel la section de législation a donné le 19 mars 2021 l'avis 69.024/2-3 (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 55-1929/001, pp. 105-166).

Le commentaire de cette disposition précise ce qui suit :

« Le Roi est habilité à établir les définitions relatives à la télé médecine (par exemple la téléconsultation, la télé-expertise et la télésurveillance) et les conditions d'application. En effet, une étude récente du KCE, plus précisément les 'Video-consultations dans le suivi des patients atteints de maladies chroniques', montre la nécessité de développer un cadre juridique pour l'utilisation des soins numériques en général, en tenant compte du cadre existant pour l'exercice des soins de santé et des pratiques de qualité. Cette disposition a donc pour objectif de créer des définitions générales et des conditions d'application neutres sur le plan technologique pour toutes les prestations remboursables (nomenclature, convention et trajet de soins).

L'idée est, d'une part, de prévoir un arrêté royal générique en exécution de cet article fixant les conditions pour fournir des prestations à distance au moyen des technologies de l'information et de la communication.

Y seront surtout prévues des normes de qualité pour les risques propres au fait de fournir des soins à distance et au moyen des technologies de l'information et de la communication (sécurité/interopérabilité des technologies/qualification du dispensateur de soins/connaissances du bénéficiaire), comme cela est par exemple prévu en France.

L'objectif est que ces normes de qualité soient applicables aux prestations concrètes de la nomenclature des soins de santé tout comme aux prestations remboursables sur base de l'article 22, 6^o*bis* ou de l'article 56 de la loi SSI.

D'autre part, l'objectif est de créer dans la nomenclature un article spécifique pour les téléprestations structurelles ; il ressortira clairement et explicitement de la description des prestations concrètes comme de leurs conditions de remboursement que ces prestations peuvent être fournies à distance et au moyen des technologies de l'information et de la communication.

[...]

Cet article ne porte pas atteinte aux dispositions relatives aux prestations à distance instaurées dans le cadre de la pandémie et qui sont notamment prévues par l'arrêté royal n° 20 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé et l'arrêté royal n° 21 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19 » ⁶.

3.2. Le projet examiné rencontre ces objectifs.

Dans le procès-verbal de la réunion du Comité de l'assurance du 11 décembre 2023, il est fait état d'arrêtés royaux hors Covid qui règlent déjà les prestations à distance des médecins. Les délégués du Ministre ont précisé qu'il s'agit de l'arrêté royal du 26 juin 2022 'insérant un chapitre XI dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des

⁶ *Ibid.*, pp. 53-54.

prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et abrogeant certaines mesures temporaires de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé'. Cet arrêté, à l'état de projet, a fait l'objet de l'avis de la section de législation 70.963/2 donné le 28 février 2022 ⁷.

3.3. Selon la note au Conseil des Ministres du 26 avril 2024, l'objet du projet examiné est :

« de développer davantage les prestations à distance remboursables dans l'assurance obligatoire soins de santé dans les différents secteurs en vue d'une inclusion structurelle dans le remboursement et à la lumière de la fin de vigueur de l'AR n° 20 le 31 décembre 2025 ».

L'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, précise ce qui suit :

« [...], le présent arrêté ne s'applique pas aux prestations visées au chapitre 4, titre 3 de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ».

Invités à justifier cette exclusion, compte tenu du fait que l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 'portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé' ne produit ses effets que jusqu'au 31 décembre 2025 au plus tard, les délégués du Ministre ont répondu ce qui suit :

« L'AR n° 20 vise des mesures temporaires et non structurelles, qui ont été prises dans un cadre bien précis c'est-à-dire la pandémie COVID-19. Une fois que l'arrêté ne produira plus ses effets, les prestations qui y sont visées ne pourront plus être remboursées si elles sont exécutées à distance. Elles seront progressivement intégrées dans de nouvelles mesures structurelles. L'AR n° 20 a force de loi ».

Le principe d'égalité et la sécurité juridique seraient toutefois mieux assurés si les prestations visées au titre 3, chapitre 4, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020, étaient d'ores et déjà intégrées dans l'arrêté en projet, qui abrogerait les dispositions correspondantes de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020, ainsi que l'y autorise l'article 72 de cet arrêté royal, qui dispose ce qui suit :

« Les mesures fixées dans le présent arrêté restent d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025. Le Roi peut fixer une date différente pour chaque mesure ».

⁷ Avis 70.963/2 donné le 28 février 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 26 juin 2022 'insérant un chapitre XI dans 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 abrogeant certaines mesures temporaires de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé'.

4. L'article 33, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 détermine le contenu du dossier du patient. Son alinéa 2 habilite le Roi à préciser les informations visées à l'alinéa 1^{er}. Il constitue le fondement légal des dispositions du projet imposant au médecin d'inscrire certains renseignements dans le dossier du patient ⁸. Le deuxième visa du préambule visera plus précisément l'article 33, alinéa 2, de la loi du 22 avril 2019.

Il conviendra également de compléter le préambule en visant l'article 20, § 4, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' ⁹.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 2

Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « Comme entendu ci-dessous » seront remplacés par les mots « Ces prestations comprennent ».

Article 3

1. Au paragraphe 1^{er}, 1^o, il n'y a pas lieu de rappeler, que les actes qu'il autorise doivent être conformes aux règles, européennes ou nationales, qui s'imposent de toute façon à eux en vertu de la hiérarchie des normes. Il en va d'autant plus ainsi, en l'espèce, que ce rappel est ambigu, puisque le respect des « autres textes légaux complémentaires applicables », non autrement identifiés, est textuellement présenté par la disposition précitée comme une alternative (« [...] ou [...] ») au respect 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)' et de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel' qui le met en œuvre dans l'ordre juridique belge.

Le paragraphe 1^{er}, 1^o, sera donc omis. Il en va de même, pour les mêmes raisons, de la première phrase du paragraphe 2, 1^o, ainsi que, pour des raisons analogues, du paragraphe 2, 2^o.

2. Au paragraphe 1^{er}, 4^o, il n'apparaît pas clairement à quoi l'alinéa 2 apporte une dérogation. Les délégués du Ministre ont précisé ce qui suit :

« À partir de 12 ans, c'est le mineur lui-même qui effectue l'authentification ».

La disposition sera revue afin de définir clairement qui procède à l'authentification dans les différentes hypothèses qui se présentent.

⁸ Voir en ce sens l'avis 70.963/2 précité.

⁹ Voir en ce sens l'avis 70.963/2 précité.

3. Le paragraphe 2 semble mal rédigé. L'on n'aperçoit en effet pas qui sont les auteurs des actions visées. Par exemple, au 1°, il n'est pas indiqué qui traite les données. Ce ne peut être le dispensateur puisque le verbe « traiter » est au pluriel. De même, aux 2° à 4°, l'on n'aperçoit pas pourquoi écrire les verbes au pluriel alors que le début du paragraphe 2 vise le dispensateur au singulier.

Les délégués du Ministre ont précisé ce qui suit :

« C'est bien le dispensateur de soins au singulier qui est l'auteur des actions ».

La disposition sera clarifiée.

Article 6

Au paragraphe 2, interrogés pourquoi ne pas reprendre la même définition de la connaissance du bénéficiaire par le dispensateur de soins que celle qui figure à l'article 5, § 2 (la même question vaut pour l'article 7, § 2), les délégués du Ministre ont répondu ce qui suit :

« Een expertise op afstand wordt verleend tussen zorgverleners. De uitzondering voor verwijzing heeft hier geen zin, gezien een gelijkaardig doel beoogt als een verwijzing.

Een expertise op afstand en overleg op afstand worden daarnaast ook best aangevraagd (tele-expertise) of uitgevoerd (tele-overleg) door een zorgverlener die de patiënt al voldoende goed kent. Dit is volgens ons niet het geval indien de zorgverlener de patiënt nog nooit of al jaren niet meer fysiek heeft gezien. Vandaar wordt als minimale vereiste gesteld dat er een fysiek contact moet hebben plaatsgevonden het huidige kalenderjaar of één van de twee voorgaande kalenderjaren ».

*

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 OPMERKING

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de afdeling Wetgeving de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de wetgevende kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit de documenten die aan de Raad van State zijn bezorgd, blijkt dat het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is aangevraagd maar dat het nog niet is gegeven omdat de onderzoeksprocedure nog loopt.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat hij de raaplegingsprocedure tot een goed einde brengt.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan die niet louter vormelijk zijn en niet voortvloeien uit het gevolg dat aan dit advies wordt gegeven, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd, overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

RECHTSGROND, INVOEGING IN DE BESTAANDE WETGEVING EN AANHEF

1. Het ontwerp van koninklijk besluit ‘tot uitvoering van artikel 34, lid 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ vindt rechtsgrond in de artikelen 9^{ter} en 34, vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), alsook in artikel 33 van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’.

2. Artikel 9^{ter} van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’ en gewijzigd bij de wet van 20 november 2022 ‘houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten’, bepaalt:

“Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 35^{septies}/1, § 2, derde lid¹ en van artikel 165, zevende en tiende lid,² en in overeenstemming met de procedures van overleg die worden voorzien in deze wet, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen.

Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek.”³

In de bespreking van het artikel staat het volgende:

“De invoeging van deze bepaling heeft als doel om, onder voorbehoud van de bepalingen van de gecoördineerde wet over de registratie van PHARMANET gegevens, een generieke rechtsgrond te creëren voor de registratie van gegevens die beantwoorden aan de hierboven vermelde doelstellingen, in het kader van de bepalingen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen of van specifieke regelgeving over de terugbetaling van bepaalde verstrekkingen.

Deze registratie van gegevens zal bij het voorzien ervan, in volledige overeenstemming met de procedures van overleg met de representatieve organen worden voorzien (overeenkomstencommissies, technische raden, Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, Verzekeringscomité).”⁴

¹ Die bepaling betreft de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

² Die bepaling betreft de terugbetaling van verstrekkingen gedaan door apothekers.

³ Over die bepaling, die in artikel 2 van het voorontwerp stond, heeft de afdeling Wetgeving geen enkele opmerking gemaakt in advies 51.401/1/2/3 van 20 juni 2012 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’ (*Parl.St.* Kamer 2012-13, nr. 53-2600/001, 134-174).

⁴ *Ibid.*, 3-4.

3.1. In artikel 34, eerste lid, van de gecoördineerde wet worden de geneeskundige verstrekkingen opgesomd die gedekt zijn door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Artikel 34, vijfde lid, van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 57 van de wet van 13 juni 2021 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg', bepaalt:

"Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatie-technologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen."⁵

In de toelichting bij die bepaling staat het volgende :

"Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven om definities met betrekking tot telegeneeskunde (bijv. teleconsultatie, teleexpertise en telemonitoring) en toepassingsvoorwaarden vast te stellen. Uit een recente studie van het KCE, meer bepaald 'videoconsultaties in de opvolging van patiënten met een chronische somatische aandoening', blijkt immers de nood aan de ontwikkeling van een juridisch kader voor het gebruik van digitale zorg in het algemeen, rekening houdend met het bestaande kader voor de uitoefening van de gezondheidszorg en van kwaliteitsvolle praktijkvoering. Deze bepaling heeft dan ook tot doel voor het geheel van vergoedbare verstrekkingen (nomenclatuur, overeenkomst en zorgtrajecten) algemene definities en toepassingsvoorwaarden op een technologie-neutrale wijze te creëren.

Het idee is enerzijds om in uitvoering van voormeld artikel voor de vergoedbare verstrekkingen een algemeen koninklijk besluit te voorzien met voorwaarden voor het toepassen van verstrekkingen verleend op afstand met gebruik van informatie- en communicatietechnologieën.

Daarbij worden vooral voorzien in kwaliteitsnormen voor de risico's eigen aan het verlenen van zorg op afstand en met ondersteuning van informatie- en communicatietechnologieën (veiligheid/interoperabiliteit van de technologie/bekwaamheid van de zorgverlener/gekendheid van de rechthebbende), zoals bijv. ook in Frankrijk voorzien is.

Het is de bedoeling dat deze kwaliteitsnormen van toepassing zijn op de concrete verstrekkingen in de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen alsook verstrekkingen die vergoedbaar zijn in uitvoering van een overeenkomst op basis van bijv. artikel 22, 6^obis of artikel 56 van de GVV-wet.

Anderzijds zal het de bedoeling zijn om in de nomenclatuur een specifiek artikel te creëren voor structurele televerstrekkingen, waaruit duidelijk en expliciet zal blijken uit de omschrijving van de concrete verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden daarbij dat deze verstrekkingen op afstand en met ondersteuning van communicatie en informatietechnologieën verleend kunnen worden.

(...)

⁵ Die bepaling stond in artikel 62 van het voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 13 juni 2021 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg' en waarover de afdeling Wetgeving op 19 maart 2021 advies 69.024/2-3 heeft gegeven (*Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1929/001, 105-166).

Dit artikel doet geen afbreuk aan de bepalingen inzake verstrekkingen op afstand die zijn ingesteld in het kader van de pandemie en die in het bijzonder zijn voorzien in het koninklijk besluit nr. 20 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en het koninklijk besluit nr. 21 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie.”⁶

3.2. Het voorliggende ontwerp komt tegemoet aan die doelstellingen.

In de notulen van de vergadering van het Verzekeringscomité van 11 december 2023 wordt gewag gemaakt van koninklijke besluiten die zijn vastgesteld buiten de context van de COVID-pandemie en waarin de verstrekkingen op afstand door artsen al worden geregeld. De gemachtigden van de minister hebben aangegeven dat het gaat om het koninklijk besluit van 26 juni 2022 ‘tot invoeging van een hoofdstuk XI in 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 tot opheffing van bepaalde tijdelijke maatregelen van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’. Over het ontwerp van dat besluit heeft de afdeling Wetgeving op 28 februari 2022 advies 70.963/2 gegeven.⁷

3.3. Luidens de nota die op 26 april 2024 aan de Ministerraad is gericht, strekt het voorliggende ontwerp ertoe

“over de verschillende sectoren heen de vergoedbare verstrekkingen op afstand in de verplichte ziekteverzekering verder [uit te werken] met het oog op een structurele opname in de vergoedbaarheid en in het licht van de buitenwerkingtreding op 31 december 2025 van het KB nr. 20.”

Artikel 2, § 1, tweede lid, van het ontwerp, bepaalt:

“(…) dit besluit [is] niet van toepassing op de verstrekkingen bedoeld in het hoofdstuk 4, titel 3, van het koninklijk besluit van 13 mei 2020 nr. 20 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.”

⁶ *Ibid.*, 53-54.

⁷ Advies 70.963/2 van 28 februari 2022 over een voorontwerp dat heeft geleid tot koninklijk besluit van 26 juni 2022 ‘tot invoeging van een hoofdstuk XI in 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 tot opheffing van bepaalde tijdelijke maatregelen van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’.

Op de vraag hoe die uitsluiting te rechtvaardigen valt, gelet op het feit dat het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 ‘houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’ slechts uitwerking zal hebben tot uiterlijk 31 december 2025, hebben de gemachtigden van de minister het volgende geantwoord:

“L’AR n° 20 vise des mesures temporaires et non structurelles, qui ont été prises dans un cadre bien précis c’est-à-dire la pandémie COVID-19. Une fois que l’arrêté ne produira plus ses effets, les prestations qui y sont visées ne pourront plus être remboursées si elles sont exécutées à distance. Elles seront progressivement intégrées dans de nouvelles mesures structurelles. L’AR n° 20 a force de loi.”

Het gelijkheidsbeginsel en de rechtszekerheid zouden er evenwel beter mee gediend zijn als de verstrekkingen, bedoeld in titel 3, hoofdstuk 4, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020, nu al werden opgenomen in het ontworpen besluit, en als dat ontworpen besluit de overeenstemmende bepalingen van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 zou opheffen. Die mogelijkheid is vervat in artikel 72 van dat koninklijk besluit van 13 mei 2020, dat als volgt luidt:

“De maatregelen die zijn vastgesteld bij dit besluit blijven van toepassing tot een door de Koning te bepalen datum en ten laatste tot 31 december 2025. De Koning kan voor iedere maatregel een andere datum bepalen.”

4. Artikel 33, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 bepaalt de inhoud van het patiëntendossier. Het tweede lid van dat artikel machtigt de Koning ertoe de in het eerste lid bedoelde gegevens te preciseren. Het vormt de rechtsgrond van de bepalingen van het ontwerp waarbij de arts verplicht wordt bepaalde inlichtingen in het patiëntendossier op te nemen.⁸ In de tweede aanhefverwijzing moet meer specifiek worden verwezen naar artikel 33, tweede lid, van de wet van 22 april 2019.

De aanhef moet eveneens worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 20, § 4, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’.⁹

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

In paragraaf 1, eerste lid, moeten de woorden “Hieronder wordt begrepen” vervangen worden door de woorden “Die zorg omvat”.

⁸ Zie in die zin het voornoemde advies 70.963/2.

⁹ Zie in die zin het voornoemde advies 70.963/2.

Artikel 3

1. Er is geen reden om er in paragraaf 1, 1°, aan te herinneren dat de toegestane handelingen in overeenstemming moeten zijn met de Europese of nationale regels. Die regels gelden hoe dan ook, krachtens de hiërarchie der normen. Deze opmerking geldt des te meer daar, *in casu*, die memorering dubbelzinnig is: de voornoemde bepaling heeft het namelijk letterlijk over de naleving van niet nader aangeduide “andere toepasselijke aanvullende wetteksten” als een alternatief (“(...) of (...)”) voor de naleving 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)’ en van de wet van 30 juli 2018 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens’, die deze verordening ten uitvoer legt in de Belgische rechtsorde.

Paragraaf 1, 1°, moet dus worden weggelaten. Hetzelfde geldt om dezelfde redenen voor de eerste zin van paragraaf 2, 1°, alsook om vergelijkbare redenen voor paragraaf 2, 2°.

2. Het blijkt niet duidelijk waarop de afwijking slaat die in het tweede lid van paragraaf 1, 4°, wordt bepaald. De gemachtigden van de minister hebben het volgende aangegeven:

“À partir de 12 ans, c’est le mineur lui-même qui effectue l’authentification.”

De bepaling moet worden herzien zodat ze duidelijk stelt wie de authenticatie uitvoert in de verschillende gevallen die zich voordoen.

3. Paragraaf 2 lijkt slecht geredigeerd. Het is immers niet duidelijk wie de beoogde handelingen uitvoert. In punt 1° wordt bijvoorbeeld niet aangegeven wie de gegevens verwerkt. Het kan niet de zorgverlener zijn want het werkwoord “verwerken” staat in het meervoud. Ook in de punten 2° tot 4° is niet duidelijk waarom de werkwoorden in het meervoud staan terwijl de zorgverlener in het begin van paragraaf 2 in het enkelvoud wordt vermeld.

De gemachtigden van de minister hebben het volgend aangegeven:

“C’est bien le dispensateur de soins au singulier qui est l’auteur des actions.”

De bepaling moet worden verduidelijkt.

Artikel 6

Op de vraag waarom het feit dat de rechthebbende bij de zorgverlener bekend moet zijn, in paragraaf 2 niet op dezelfde manier wordt omschreven als in artikel 5, § 2, – en dezelfde vraag geldt voor artikel 7, § 2, – hebben de gemachtigden van de minister het volgende geantwoord:

“Een expertise op afstand wordt verleend tussen zorgverleners. De uitzondering voor verwijzing heeft hier geen zin, gezien een gelijkaardig doel beoogt als een verwijzing.

Een expertise op afstand en overleg op afstand worden daarnaast ook best aangevraagd (tele-expertise) of uitgevoerd (tele-overleg) door een zorgverlener die de patiënt al voldoende goed kent. Dit is volgens ons niet het geval indien de zorgverlener de patiënt nog nooit of al jaren niet meer fysiek heeft gezien. Vandaar wordt als minimale vereiste gesteld dat er een fysiek contact moet hebben plaatsgevonden het huidige kalenderjaar of één van de twee voorgaande kalenderjaren.”

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Patrick RONVAUX