



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 64.623/3
van 17 december 2018

avis 64.623/3
du 17 décembre 2018

over

sur

een voorontwerp van
ordonnantie van de
Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie
'betreffende het
eerstelijnszorgbeleid'

un avant-projet d'ordonnance
de la Commission
Communautaire Commune
'relative à la politique de
première ligne de soins'

Op 7 november 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Ministers, Leden van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, bevoegd voor het gezondheidsbeleid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van ordonnantie ‘betreffende het eerstelijnszorgbeleid’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 4 december 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 december 2018.

*

Le 7 novembre 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par les Ministres, Membres du Collège réuni de la Commission communautaire commune, compétente pour la santé à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet d'ordonnance ‘relative à la politique de première ligne de soins’.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 4 décembre 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 décembre 2018.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie voorziet in een regeling met betrekking tot de eerstelijnszorg.²

De algemene en specifieke opdrachten van de eerstelijnszorgsector worden bepaald (artikelen 3 en 4 van het voorontwerp), alsook de opdrachten van de zogenaamde 0,5-lijnssector (artikel 5). Voor beide sectoren kan het Verenigd College bijkomende opdrachten vaststellen (artikel 6). Elke zorgverlener voert zijn taak uit binnen de perken van zijn bevoegdheden (artikel 7).

Er wordt voorzien in de mogelijkheid van erkenning of subsidiëring van eerstelijnszorgactoren, waarvan een aantal worden opgesomd (artikel 8). Het Verenigd College bepaalt de specifieke opdrachten van deze erkende of gesubsidieerde instellingen (artikel 9). Overeenkomstig artikel 10 van het voorontwerp kan de erkenning of subsidiëring gepaard gaan met het opstellen van een beheersovereenkomst,³ waarin ten minste een aantal aangelegenheden moeten worden geregeld. Naargelang de specifieke kenmerken van de gesubsidieerde instellingen kan het Verenigd College erkenningsnormen vaststellen, die betrekking kunnen hebben op een aantal in artikel 11 opgesomde thema's. Het Verenigd College wordt eveneens gemachtigd om de erkenningsprocedure te regelen, die in elk geval de in artikel 12 opgesomde elementen moet omvatten. Het subsidiëringsmechanisme, dat kan bestaan uit verscheidene componenten, wordt door het Verenigd College vastgesteld overeenkomstig artikel 13. De subsidies kunnen enkel dienen om de verantwoorde kosten te dekken (artikel 14). Onder bepaalde voorwaarden kan door de gesubsidieerde instellingen een reserve worden aangelegd (artikel 15).

Het Verenigd College regelt de controle op de gesubsidieerde of erkende instellingen (artikel 16). Er wordt voorzien in maatregelen om de dubbele financiering van dezelfde activiteit te vermijden (artikel 17).

¹ Aangezien het om een voorontwerp van ordonnantie gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² Onduidelijk is evenwel of de regeling enkel betrekking heeft op gezondheidszorg, dan wel ook op zorg in het kader van bijstand aan personen. Zie daarover opmerking 6.

³ In artikel 10 wordt immers verwezen naar de "opdrachten die krachtens artikel 8 (...) aan instellingen worden toevertrouwd", waarbij in artikel 8 dan weer gewag wordt gemaakt van het "erkennen en/of subsidiëren" van eerstelijnsactoren. Zoals wordt uiteengezet in opmerking 11.1 berust dit volgens de gemachtigde op een vergissing en is het de bedoeling dat ofwel met een erkenning, ofwel met een beheersovereenkomst wordt gewerkt en dat er in beide gevallen een subsidie wordt toegekend.

VORMVEREISTEN

3. Op de vraag of de ontworpen regeling inzake subsidiëring werd aangemeld bij de Europese Commissie op grond van artikel 108, derde lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) als mogelijke staatssteun, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“De bepalingen van het ontwerp werden niet bij de Europese commissie aangemeld. De ontworpen ordonnantie is een kader ordonnantie. De financiële steunen die uit deze ordonnantie kunnen voortvloeien dienen door het Verenigd College te worden geconcretiseerd. De uitvoerende besluiten van het Verenigd College zullen wel getoetst worden aan de regelgeving inzake staatsteun. Daarvoor zal er onder meer rekening worden gehouden met de Verordening (EU) Nr. 360/2012 van 25 april 2012^[4], het besluit 2012/21/EU van 20 december 2011^[5] en de verordening (EU) 651/2014 van 17 juni 2014^[6]. In voorkomend geval, zullen deze besluiten aangemeld worden bij de Europese Commissie.”

Het valt niet uit te sluiten dat sommige eerstelijnszorgactoren die zouden worden gesubsidieerd te beschouwen zijn als niet-economische diensten van algemeen belang, die buiten het toepassingsgebied van het VWEU vallen.⁷ Voor een aantal eerstelijnszorgactoren die voor subsidiëring in aanmerking komen, lijkt wel vast te staan dat dat niet het geval is, zodat de ontworpen regeling toch moet worden aangemeld, tenzij een beroep kan worden gedaan op een of meerdere van de door de gemachtigde aangehaalde vrijstellingsregelingen. Of aan alle voorwaarden van die vrijstellingsregelingen is voldaan, hangt af van de uitvoeringsbesluiten en kan nog niet worden beoordeeld op het niveau van de ontworpen ordonnantie.

De conclusie is dat de aanmelding van de ontworpen regeling in de gegeven omstandigheden weinig zin heeft en dat een verder onderzoek vereist zal zijn voor de uitvoeringsbesluiten.

4. Indien ingevolge opmerking 12 een meer omstandige regeling van de verwerking van persoonsgegevens wordt uitgewerkt, moet overeenkomstig 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: AVG), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 ervan, het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden ingewonnen.

⁴ Verordening (EU) nr. 360/2012 van de Commissie van 25 april 2012 ‘betreffende de toepassing van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op de-minimissteun verleend aan diensten van algemeen economisch belang verrichtende ondernemingen’.

⁵ Besluit van de Commissie van 20 december 2011 ‘betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen’.

⁶ Verordening (EU) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014 ‘waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag met de interne markt verenigbaar worden verklaard’.

⁷ Zie protocol nr. 26 ‘betreffende de diensten van algemeen belang’ bij het VWEU.

5. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Toepassingsgebied van de ontworpen regeling

6. Het opschrift van het voorontwerp, alsook sommige bepalingen ervan wekken de indruk dat (enkel) een regeling inzake eerstelijnsgezondheidszorg wordt beoogd,⁸ terwijl uit andere bepalingen dan weer kan worden opgemaakt dat ook een regeling wordt beoogd inzake de eerstelijnsbijstand aan personen.⁹ Ook de memorie van toelichting biedt geen nadere duidelijkheid hieromtrent. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Het ontwerp van ordonnantie regelt zowel eerstelijnsgezondheidszorg bedoeld in artikel 5, § 1, I, 6°, van de BWHI van 8 augustus 1980 als eerstelijnszorg in het kader van bijstand aan personen. Wat dit laatste betreft, gaat het om de aangelegenheden bedoeld in artikel 5, § 1, II, 1°, 2°, 4° en 5°, van BWHI van 8 augustus 1980 (met name, het gezinsbeleid, het beleid inzake maatschappelijke welzijn, het beleid inzake minder validen en het bejaardbeleid). Deze rechtsgronden zullen kunnen worden toegevoegd in de memorie van toelichting.”

Niet alleen in de memorie van toelichting moet klaarheid worden geschapen, ook de tekst van het voorontwerp moet worden herzien in het licht van deze bevoegdheidscategorieën. Dat betekent bijvoorbeeld dat in de definities van “zorg” en “0,5-lijn” in artikel 2, 1° en 3°, van het voorontwerp niet alleen gewag moet worden gemaakt van gezondheid, maar ook van welzijn of van bijstand aan personen.

7. In artikel 8 van het voorontwerp worden de eerstelijnszorgactoren opgesomd die kunnen worden erkend “en/of” gesubsidieerd. Deze actoren worden op zeer algemene wijze omschreven,¹⁰ waardoor onduidelijk is welke personen, organisaties en instanties in aanmerking komen voor de erkenning of subsidiëring.

In de memorie van toelichting worden nochtans een aantal actoren of initiatieven vermeld, die volgens de gemachtigde in de volgende categorieën moeten worden gesitueerd:

- artikel 8, tweede lid, 1°: “steunmaatregelen voor huisartsgeneeskunde (Impulseo)”;
- artikel 8, tweede lid, 3°: “opleidingen om mensen met dementie en hun omgeving beter op te vangen”, “informatisering van de actoren, elektronische gegevenskuis BruSafe+, promotie en gebruik van elektronische tools”, “promotie van huisartsengeneeskunde en

⁸ Zie de artikelen 2, 1° en 3°, 4, 3°, 4° en 6°, 10, derde lid, 9° en 11, tweede lid, 4° en 5°, van het voorontwerp.

⁹ Zie de artikelen 2, 2° en 4°, 4, 1° en 8°, en 8, tweede lid, 2°, van het voorontwerp.

¹⁰ Zie bijvoorbeeld de punten 3°, 5° en 6° van artikel 8, tweede lid, van het voorontwerp. Die punten lijken elkaar overigens ook in zekere mate te overlappen.

het globale medische dossier” en “geïntegreerde zorg tussen ziekenhuizen en de eerste lijn”.

- artikel 8, tweede lid, 4°: “multidisciplinaire werking op wijkniveau”;
- artikel 8, tweede lid, 5°: “sociaal globaal gezondheidscentrum” en “casemanager”.

De categorieën van actoren moeten preciezer worden bepaald in de tekst van artikel 8 van het voorontwerp zelf.

Daar komt nog bij dat de opsomming in artikel 8 van het voorontwerp enuntiatief is en dus niet uitputtend,¹¹ wat beter zou worden vermeden.

8. In verschillende bepalingen van het voorontwerp wordt de term “instelling” gebruikt. Op de vraag of het de bedoeling is om daarmee individuele zorgverleners uit te sluiten, antwoordde de gemachtigde ontkennend. Hij beaamde dat in dat geval beter overal de term “eerstelijnszorgactor” wordt gebruikt, die zowel op individuele zorgverleners als op groeperingen, organisaties en andere instellingen kan slaan.

9. Een aantal van de eerstelijnszorgactoren die zich inlaten met bijstand aan personen en die, gelet op de ruime definitie in artikel 2, 2°, van het voorontwerp onder het toepassingsgebied van de ontworpen regeling kunnen vallen, komen reeds aan bod in de ordonnantie van 7 november 2002 ‘betreffende de centra en diensten voor bijstand aan personen’ of in de ordonnantie van 14 juni 2018 ‘betreffende de noodhulp aan en de inschakeling van daklozen’. Overeenkomstig de inleidende zin van artikel 8 van het voorontwerp worden deze actoren evenwel uitgesloten van erkenning of subsidiëring onder de ontworpen regeling.

De vraag rijst welke draagwijdte de ontworpen regeling dan nog heeft voor de betrokken actoren en, meer concreet, of de mogelijkheid bestaat om met hen een beheersovereenkomst te sluiten overeenkomstig artikel 10 van het voorontwerp. In dat artikel wordt bepaald dat met een beheersovereenkomst de “uitvoering[s]modaliteiten” worden vastgelegd “die krachtens artikel 8^[12] van deze ordonnantie aan instellingen worden toevertrouwd”, waaruit dan weer kan worden afgeleid dat met de betrokken actoren ook geen beheersovereenkomst kan worden gesloten, waardoor de ontworpen regeling in de feiten niet relevant zou zijn voor deze actoren, tenzij indien het de bedoeling zou zijn dat aan hen wel opdrachten kunnen worden opgelegd overeenkomstig de artikelen 3, 4 en 6 van het voorontwerp.

Het is de Raad van State niet duidelijk of dit alles wel strookt met de bedoeling van de stellers van het voorontwerp. In elk geval moet hierover duidelijkheid worden gecreëerd.

¹¹ Dit blijkt uit de woorden “met name”

¹² Wellicht wordt een verwijzing bedoeld naar artikel 9, waarin wordt bepaald dat het Verenigd College de specifieke opdrachten bepaald van de instellingen die het erkent en/of subsidieert.

B. Onderlinge verhouding van de regelingen inzake de erkenningen, de subsidies en de beheersovereenkomsten

10. De onderlinge verhouding van de erkenningsregeling, de subsidiëringsregeling en de regeling inzake de beheersovereenkomst is erg onduidelijk. Uit artikel 8 van het voorontwerp kan worden opgemaakt dat actoren kunnen worden erkend “en/of” gesubsidieerd. Die erkenning en subsidiëring wordt nader uitgewerkt in respectievelijk de artikelen 11 en 12, enerzijds, en de artikelen 13 tot 15, anderzijds. Uit artikel 10 kan dan weer worden afgeleid dat in beide gevallen (gelet op de verwijzing naar artikel 8) ook een beheersovereenkomst kan worden gesloten.

Bovendien wordt in de memorie van toelichting de mogelijkheid vermeld van het subsidiëren van pilootprojecten, terwijl dit niet uitdrukkelijk aan bod komt in het voorontwerp.

10.1. De gemachtigde stelde evenwel dat een heel andere logica wordt beoogd, namelijk dat ofwel zal worden gewerkt met een erkenning, ofwel met een beheersovereenkomst, en dat er in beide gevallen een recht is op subsidiëring. Er is ook de mogelijkheid van subsidiëring zonder erkenning of beheersovereenkomst (in het geval van de pilootprojecten).

Die logica staat echter volledig haaks op de huidige formulering van het voorontwerp.

De gemachtigde stelde voor om artikel 10, eerste lid, van het voorontwerp aan te passen als volgt:

“Art. 10. Het Verenigd College kan een beheersovereenkomst sluiten met de eerstelijnszorgactoren bedoeld in artikel 8 voor zover er voor deze eerstelijnsactoren geen erkenningsregeling wordt voorzien. De uitvoeringmodaliteiten voor de toevertrouwde opdrachten worden in de beheersovereenkomst vastgelegd. (...)”

Voorts stelde hij voor om artikel 13, eerste lid, van het voorontwerp als volgt te vervangen:

“Art. 13. Het Verenigd College stelt het subsidiëringsmechanisme voor de eerstelijnsactoren bedoeld in artikel 8 of voor de eerstelijnsactoren waarmee op grond van artikel 10 een beheersovereenkomst wordt gesloten.”

10.2. Deze nieuw voorgestelde bepaling volstaat echter niet om voldoende duidelijkheid te brengen. Meer verregaande en structurele aanpassingen zijn vereist.

10.2.1. In de eerste plaats zou uit het voorontwerp duidelijk tot uiting moeten komen dat de erkenningsregeling, enerzijds, en de beheersovereenkomst, anderzijds, twee naast elkaar staande systemen zijn waaruit kan worden gekozen, en dat in beide gevallen kan worden voorzien in een subsidiëring. Aangezien hoofdstuk III handelt over de beheersovereenkomst en hoofdstuk IV over de erkenning en de subsidies, kan daarover nog steeds onduidelijkheid bestaan.

De volgorde en de indeling van de artikelen 10 tot 15 van het voorontwerp zouden dan ook volledig moeten worden herzien, teneinde te voorzien in een hoofdstuk over de erkenning en over de beheersovereenkomst,¹³ waarbij het onderling exclusieve karakter ervan duidelijk tot uiting moet komen. In een erop volgend hoofdstuk over de subsidies moet dan uitdrukkelijk worden bepaald dat subsidies kunnen worden verleend voor erkende actoren, voor actoren waarmee een beheersovereenkomst is gesloten, alsook voor andere actoren in het kader van pilootprojecten.¹⁴

In artikel 8 van het voorontwerp zou voorts nog moeten worden verwezen naar de mogelijkheid van het sluiten van een beheersovereenkomst.

Voor artikel 9 van het voorontwerp rijst de vraag of het zinvol is om naast erkennings- en subsidievoorwaarden “specifieke opdrachten” te bepalen en of die bepaling niet beter kan worden weggelaten.

10.2.2. In de tweede plaats is ook in het tekstvoorstel van de gemachtigde niet duidelijk of het Verenigd College vrij kan bepalen in welke gevallen een erkenningsregeling zal gelden en in welke gevallen een beheersovereenkomst zal worden gesloten. Indien het de bedoeling is dat het Verenigd College in een uitvoeringsbesluit bepaalt voor welke categorieën van eerstelijnszorgactoren een erkenningsregeling geldt, zou daarvoor een uitdrukkelijke machtiging moeten worden uitgewerkt. Daarnaast kan dan worden bepaald dat voor alle andere categorieën van eerstelijnszorgactoren een beheersovereenkomst kan worden gesloten.

C. Toepasselijkheid van de dienstenrichtlijn

11. De gemachtigde bevestigde dat de ontworpen erkenningsregeling facultatief is en dat de erkenning geen voorwaarde uitmaakt om de betrokken activiteit te mogen uitoefenen, anders dan het geval is in de ordonnantie van 7 november 2002 en in de ordonnantie van 14 juni 2018. De ontworpen erkenningsregeling moet dan ook niet worden getoetst aan richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 “betreffende diensten op de interne markt”.

Het is in elk geval raadzaam om duidelijkheidshalve in de memorie van toelichting te vermelden dat de erkenning facultatief is en geen vereiste inhoudt voor de uitoefening van de activiteit maar enkel voor het in aanmerking komen voor subsidiëring.

D. Verwerking van persoonsgegevens

12. Overeenkomstig artikel 3, 3°, van het voorontwerp is een van de algemene opdrachten van de eerstelijnszorg het bijdragen “tot de registratie en uitwisseling van gegevens door gebruik te maken van elektronische registratietools om de continuïteit en kwaliteit van de

¹³ Wat betreft de beheersovereenkomst wordt overigens verwezen naar opmerking 17.

¹⁴ Indien het in dat laatste geval de bedoeling zou zijn om het Verenigd College te machtigen om subsidievoorwaarden te bepalen, moet uitdrukkelijk in zo’n machtiging worden voorzien.

hulp- en zorgverlening te waarborgen”. Die ontworpen bepaling wekt de indruk dat het de bedoeling is om op grond van de ontworpen ordonnantie de verwerking van persoonsgegevens te regelen. In dat geval moeten de te verwerken gegevens evenwel in het voorontwerp worden omschreven, samen met de finaliteit van de verwerking ervan, gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet.

Tevens moet een dergelijke regeling voldoen aan de voorwaarden vervat in 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)’, waaronder de eisen vervat in artikel 5 van die verordening, het voldaan zijn aan een van de verwerkingsgronden in artikel 6, lid 1,¹⁵ en de meer strikte voorwaarden in artikel 9 die gelden voor onder meer persoonsgegevens over gezondheid.

Het is evenwel raadzaam om de verwerking en uitwisseling van persoonsgegevens in het kader van gezondheidszorg en bijstand aan personen in een overkoepelende ordonnantie te regelen. Het voorontwerp van ordonnantie ‘betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens’, waarover de Raad van State op 7 juni 2018 advies 63.298/3 heeft gegeven, volstaat in dat verband overigens niet, aangezien het beperkt is tot gezondheidszorg.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

13. Uit de inleidende zin van artikel 2 van het voorontwerp kan worden afgeleid dat de erin opgenomen definities gelden “onverminderd de ordonnantie van 7 november 2002 betreffende de centra en diensten voor bijstand aan personen en de ordonnantie van 14 juni 2018 betreffende de noodhulp aan en de inschakeling van daklozen”. De vermelding “onverminderd” geeft aan dat de definities in artikel 2 van het voorontwerp losstaan van de definities in de twee voormelde ordonnanties en dat die definities naast elkaar kunnen bestaan.¹⁶ Dat klopt ook, want er zijn geen overlappende termen. De voormelde zinsnede heeft dan ook geen praktische betekenis en kan beter worden weggelaten.

14. Het is niet duidelijk of met de term “eerstelijnszorg” ook wordt gerefereerd aan bepaalde gevallen van zorgverstrekking in ziekenhuizen, zoals ambulante zorg. Indien dat de bedoeling is, kan dit beter uitdrukkelijk worden gepreciseerd in artikel 2, 2°, van het voorontwerp. Indien dat niet de bedoeling is, kan dit het best worden vermeld in de memorie van toelichting.

¹⁵ Indien een beroep wordt gedaan op de verwerkingsgronden bedoeld in artikel 6, lid 1, c) of e), van de verordening, is hoe dan ook een internrechtelijke regeling vereist.

¹⁶ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 3.2, a), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

Artikel 3

15. De gemachtigde meldde dat in artikel 3, 2°, van het voorontwerp de term “hulp- en zorgaanbod” beter wordt vervangen door de term “zorgaanbod”.

Artikel 7

16. In artikel 7 van het voorontwerp wordt bepaald dat “[e]lke zorgverlener (...) zijn taken uit[voert] binnen de perken van zijn bevoegdheden”. In de memorie van toelichting wordt onder meer verwezen naar de wet ‘betreffende de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015, naar de wet van 22 augustus 2002 ‘betreffende de rechten van de patiënt’, alsook naar het beroepsgeheim, dat is vervat in artikel 458 van het Strafwetboek. In zoverre het de bedoeling is om de toepasselijkheid van die federale regelingen te bevestigen, is de ontworpen bepaling overbodig en kan ze beter worden weggelaten.

In de memorie van toelichting wordt echter ook nog verwezen naar de “sleutelrol [van de huisarts] bij het in contact brengen van de zorgverleners van de verschillende zorglijnen”, alsook naar het optreden van een “coördinator” en een “casemanager”. Indien het de bedoeling is om aan bepaalde zorgverleners specifieke verplichtingen op te leggen in het kader van de ontworpen regeling, bovenop hetgeen wordt bepaald in federale regelgeving, moet dat uitdrukkelijk worden bepaald.

Artikel 10

17. Het eerste lid van artikel 10 van het voorontwerp houdt in dat het Verenigd College de “uitvoeringsmodaliteiten” voor de opdrachten die overeenkomstig artikel 8 aan instellingen (lees: eerstelijnszorgactoren) worden toevertrouwd, vastlegt in een beheersovereenkomst. Het derde lid bepaalt dat een aantal aangelegenheden in elk geval in de beheersovereenkomst moeten worden geregeld.

Gelet op de beginselen die de uitoefening van de normatieve functie beheersen, kunnen in een beheersovereenkomst enkel praktische afspraken worden opgenomen die een concretisering inhouden van de bij een ordonnantie of, binnen de grenzen waarbinnen delegaties toelaatbaar zijn, bij uitvoeringsbesluit vastgestelde regels.

Artikel 10 van het voorontwerp moet dan ook ofwel de voormelde “uitvoeringsmodaliteiten” en aangelegenheden zelf regelen, ofwel een machtiging verlenen aan het Verenigd College om ze bij een besluit te regelen (dus niet bij een beheersovereenkomst). Vervolgens kunnen de praktische afspraken die een concretisering inhouden van die regels, in een beheersovereenkomst worden opgenomen.

Artikel 11

18. In artikel 11, tweede lid, wordt bepaald dat de door het Verenigd College vast te stellen erkenningsnormen betrekking “kunnen” hebben op een aantal erin opgesomde aangelegenheden. De gemachtigde verduidelijkt deze delegatie als volgt:

“Er kunnen erkenningsnormen bepaald worden die op andere aspecten betrekking hebben, in de mate dat het Verenigd College dit noodzakelijk zal vinden om de opdrachten waarmee de actoren belast zullen worden, te omkaderen.”

Indien het de bedoeling is dat de opsomming enuntiatief is, zodat ook andere aangelegenheden aan bod kunnen komen in de erkenningsnormen, schrijve men “Deze normen hebben *onder meer* betrekking op: (...)” of “Deze normen kunnen *onder meer* betrekking hebben op: (...)”, naargelang men wenst dat de opgesomde aangelegenheden al dan niet in elk geval aan bod moeten komen in de erkenningsnormen.

Artikel 12

19. De delegatie aan het Verenigd College in de inleidende zin van artikel 12 van het voorontwerp moet worden verruimd tot “de procedure voor *de aanvraag* en de afgifte van de erkenning”, aangezien de in artikel 12 opgesomde elementen ook betrekking hebben op de aanvraag en niet enkel op de afgifte van de erkenning.

20. De vermelding in artikel 12, 3°, van het voorontwerp van “de omstandigheden waarin de activiteit mag worden uitgeoefend in het kader van een voorlopige erkenning” wekt de indruk dat de betrokken activiteit niet zonder een (voorlopige) erkenning mag worden uitgeoefend, terwijl dat volgens de gemachtigde niet het geval is (zie opmerking 11). De ontworpen bepaling moet dan ook worden weggelaten of op zijn minst worden aangepast.

Artikel 13

21. Artikel 13, eerste lid, van het voorontwerp schrijft voor dat “[h]et Verenigd College (...) het subsidiëringsmechanisme voor *de betrokken instelling* [lees: eerstelijnszorgactor] vast[stelt]”. Daardoor ontstaat de indruk dat het subsidiëringsmechanisme niet op algemene wijze, maar voor elke actor afzonderlijk wordt bepaald. Dat is volgens de gemachtigde echter niet het geval:

“[Het] subsidiëringsmechanisme zal per type eerstelijnsactor worden bepaald. De onderscheidenheid van de eerstelijnsactoren laat niet toe om één subsidiëringsmechanisme voor alle eerstelijnsactoren te bepalen. Bijvoorbeeld de maatregelen impulseo (rechtstreeks financiële steun aan huisartsen zoals geregeld door KB van 23/03/2012 tot oprichting van een Impulsfonds voor de huisartsengeneeskunde en tot vaststelling van de werkingsregels ervan) en de subsidiëring van de huisartsenkringen verschillen fundamenteel. De subsidiëringsmechanisme zullen wel per type eerstelijnsactoren worden bepaald. Bijvoorbeeld voor de huisartsenkringen zal de subsidiëringsmechanisme voor alle huisartsenkringen gelden.”

Er moet bijgevolg worden voorzien in een delegatie aan het Verenigd College om *per type eerstelijnszorgactor* de regels te bepalen inzake de subsidiëring, met inbegrip van wat wordt gesubsidieerd, hoe de subsidie is opgebouwd, de subsidievoorwaarden en de procedure voor het aanvragen en toekennen van de subsidie.

22. In artikel 13, tweede lid, 1°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van “voorlopige enveloppes”. Op de vraag wat daarvan de bedoeling is, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het voorlopig karakter van de enveloppes heeft (...) te maken met de nood om de kosten te verantwoorden. Er kan worden verduidelijkt dat de toekenning van de enveloppes definitief worden eens de kosten verantwoord zijn.”

Die verduidelijking kan inderdaad beter worden opgenomen in artikel 13 van het voorontwerp.

23. In de memorie van toelichting wordt de subsidie gebaseerd op een referentiebevolking of op een aantal prestaties, bedoeld in artikel 13, tweede lid, 2°, van het voorontwerp, bestempeld als “een bijkomende subsidie”. Op de vraag of het de bedoeling is dat deze subsidie enkel bijkomend wordt verleend ten opzichte van de subsidie bedoeld in punt 1°, antwoordde de gemachtigde evenwel ontkennend. De memorie van toelichting moet dan ook worden aangepast.

24. Het indexeringsmechanisme waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 13, tweede lid, 3°, van het voorontwerp, heeft volgens de gemachtigde betrekking op de subsidies bedoeld in de punten 1° en 2°. Dit wordt het best verduidelijkt.

Artikel 14

25. In artikel 14 van het voorontwerp wordt bepaald dat de subsidies vermeld in artikel 13 enkel kunnen worden toegekend om de verantwoorde kosten te dekken.

In zoverre hiermee wordt verwezen naar hetgeen reeds voortvloeit uit de artikelen 11 tot 14 van de wet van 16 mei 2003 ‘tot vaststelling van de algemene bepalingen die gelden voor de begrotingen, de controle op de subsidies en voor de boekhouding van de gemeenschappen en de gewesten, alsook voor de organisatie van de controle door het Rekenhof’ en de artikelen 83 en 84 van de ordonnantie van 21 november 2006 ‘houdende de bepalingen die van toepassing zijn op de begroting, de boekhouding en de controle’, is deze bepaling overbodig.¹⁷

Bovendien rijst de vraag hoe een regeling inzake de verantwoording van kosten zal worden uitgewerkt voor subsidies die (deels) kunnen worden gebaseerd op een referentiebevolking (zie artikel 13, tweede lid, 2°, van het voorontwerp). Dat moet worden verduidelijkt, op zijn minst in de memorie van toelichting.

¹⁷ De regels die dienaangaande in artikel 15, vierde en vijfde lid, van het voorontwerp worden bepaald, voegen wel iets toe aan die bepalingen.

Artikel 15

26. Artikel 15, eerste lid, van het voorontwerp bepaalt dat “het Verenigd College *de betrokken instelling* [kan] toestaan om een reserve aan te leggen”, waarvan het Verenigd College overeenkomstig het derde lid het maximumbedrag vaststelt. Door de vermelding “*de betrokken instelling*” wordt de indruk gewekt dat het telkens gaat om een delegatie van individuele beslissingsbevoegdheid. De gemachtigde verklaarde dat dat niet de bedoeling is. Er zou dan ook moeten worden bepaald dat het Verenigd College bepaalt in welke gevallen een reserve kan worden aangelegd en wat daarvan het maximumbedrag is.

27. In artikel 15, vierde lid, van het voorontwerp, moet volgens de gemachtigde worden geschreven “[gebeurt] op de wijze bepaald door het Verenigd College” in plaats van “moet worden goedgekeurd door de subsidiërende overheid”.

Artikel 16

28. In de Nederlandse tekst van artikel 16 van het voorontwerp schrijve men “toezicht” in plaats van “controle”.

Die opmerking geldt ook voor het opschrift van hoofdstuk V.

29. Artikel 16, tweede lid, van het voorontwerp wordt het best als volgt geformuleerd: “Het Verenigd College stelt de regels inzake het toezicht vast.”

30. Op de vraag of het de bedoeling is om dwingende toezichtsrechten te verlenen aan degenen die het toezicht uitoefenen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Overeenkomstig de ordonnantie van 21 november 2006 houdende de bepalingen die van toepassing zijn op de begroting, de boekhouding en de controle worden reeds bepaalde verplichtingen opgelegd aan iedere begunstigde van een subsidie van de GGC. Het gaat onder meer om de plicht om de controle ter plaats te laten uitoefenen op de aanwending van de toegekende gelden (wat volgens ons de plicht om toegang alsook inzage in de stukken te verlenen inhoudt).

Naast deze verplichtingen kan het Verenigd College bijvoorbeeld bepalen dat de toezicht over de gesubsidieerde eerstelijnsactoren door regeringscommissaris(sen) zal worden uitgeoefend en dat deze regeringscommissaris(sen) uitgenodigd dienen te worden op elke vergadering van de raad van bestuur.”

De artikelen 83 en 84 van de ordonnantie van 21 november 2006 bepalen dat iedere begunstigde van een subsidie ertoe gehouden is verantwoording te verstrekken over de aanwending van de ontvangen bedragen (tenzij een ordonnantie hem daartoe vrijstelling verleent) en dat, overeenkomstig artikel 12 van de wet van 16 mei 2003, de begunstigde, door het aanvaarden van de subsidie, aan de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie het recht verleent om ter plaatse controle te laten uitoefenen op de aanwending van de toegekende gelden. Het Verenigd College zorgt voor de organisatie en de coördinatie van de controle. Voor deze controle doet het met name een beroep op de inspecteurs van financiën.

Indien het evenwel de bedoeling is dat naast de inspecteurs van financiën andere personen toezicht uitoefenen, en indien deze personen rechten krijgen die een verplichting inhouden voor de actoren waarop ze dat toezicht uitoefenen, moeten die rechten in het voorontwerp worden bepaald.

Indien het de bedoeling is dat het toezicht door regeringscommissarissen wordt uitgeoefend, zoals de gemachtigde vermeldt, moet dit ook in het voorontwerp worden bepaald, samen met de nadere regels ter zake. Een dergelijk toezicht kan evenwel bezwaarlijk worden uitgeoefend ten aanzien van instellingen die niet beschikken over een beheersorgaan, zoals individuele zorgverleners of groepspraktijken. Er kan dan ook beter worden bepaald in welke gevallen een beroep wordt gedaan op regeringscommissarissen.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹, et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet d'ordonnance de la Commission communautaire commune soumis pour avis prévoit un régime en matière de première ligne de soins².

L'avant-projet détermine les missions générales et spécifiques du secteur de la première ligne de soins (articles 3 et 4 de l'avant-projet), ainsi que les missions du secteur de la ligne dite 0,5 (article 5). Le Collège réuni peut fixer des missions complémentaires pour les deux secteurs (article 6). Chaque prestataire intervient dans la limite de ses compétences (article 7).

La possibilité d'agréer ou de subventionner des acteurs de la première ligne de soins, dont un certain nombre sont énumérés, est prévue (article 8). Le Collège réuni arrête les missions spécifiques de ces institutions agréées ou subventionnées (article 9). Conformément à l'article 10 de l'avant-projet, l'agrément et les subventions peuvent être subordonnés à l'établissement d'un contrat de gestion³, qui doit régler au moins un certain nombre de questions. En fonction des spécificités des institutions subventionnées, le Collège réuni peut fixer des normes d'agrément, qui peuvent être relatives à une série de thèmes énumérés à l'article 11. Le Collège réuni est également habilité à régler la procédure d'agrément, qui doit en tout cas contenir les éléments énumérés à l'article 12. Le mécanisme de subventionnement, qui peut être constitué de plusieurs composants, est arrêté par le Collège réuni, conformément à l'article 13. Les subventions peuvent uniquement servir à couvrir les frais justifiés (article 14). Sous certaines conditions, les institutions subventionnées peuvent constituer une réserve (article 15).

Le Collège réuni règle le contrôle des institutions subventionnées ou agréées (article 16). Des mesures sont prévues afin d'éviter un double financement d'une même activité (article 17).

¹ S'agissant d'un avant-projet d'ordonnance, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

² On n'aperçoit toutefois pas si le régime porte uniquement sur les soins de santé ou également sur les soins dispensés dans le cadre de l'aide aux personnes. Voir à ce sujet l'observation 6.

³ En effet, l'article 10 fait référence aux « missions confiées aux institutions en vertu de l'article 8 », l'article 8 faisant mention quant à lui d'« agréer et/ou subsidier (lire : subventionner) » les acteurs de la première ligne de soins. Ainsi qu'il est exposé à l'observation 11.1, cette disposition repose, selon le délégué, sur une erreur et l'intention est de procéder soit avec un agrément, soit avec un contrat de gestion et d'octroyer dans les deux cas une subvention.

FORMALITÉS

3. À la question de savoir si le régime de subventions en projet a été notifié à la Commission européenne comme aide d'État éventuelle, conformément à l'article 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), le délégué a répondu ce qui suit :

« De bepalingen van het ontwerp werden niet bij de Europese commissie aangemeld. De ontworpen ordonnantie is een kader ordonnantie. De financiële steunen die uit deze ordonnantie kunnen voortvloeien dienen door het Verenigd College te worden geconcretiseerd. De uitvoerende besluiten van het Verenigd College zullen wel getoetst worden aan de regelgeving inzake staatsteun. Daarvoor zal er onder meer rekening worden gehouden met de Verordening (EU) Nr. 360/2012 van 25 april 2012^[4], het besluit 2012/21/EU van 20 december 2011^[5] en de verordening (EU) 651/2014 van 17 juni 2014^[6]. In voorkomend geval, zullen deze besluiten aangemeld worden bij de Europese Commissie ».

Il ne peut être exclu que certains acteurs de la première ligne de soins qui seraient subventionnés doivent être considérés comme des services d'intérêt général non économiques, qui sortent du champ d'application du TFUE⁷. Pour un certain nombre d'acteurs de la première ligne de soins admis à la subvention, il semble toutefois établi que tel n'est pas le cas, de sorte que le régime en projet doit néanmoins être notifié, sauf si un ou plusieurs des régimes d'exemption cités par le délégué peuvent être invoqués. La réponse à la question de savoir si toutes les conditions de ces régimes d'exemption sont remplies dépend des arrêtés d'exécution et ne peut pas encore être appréciée au niveau de l'ordonnance en projet.

En conclusion, la notification du régime en projet dans les circonstances données est peu pertinente et un examen plus approfondi des arrêtés d'exécution sera nécessaire.

4. Si l'observation 12 devait donner lieu à un régime plus détaillé en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, l'avis de l'Autorité de protection des données devrait être recueilli, conformément à 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)' (ci-après : RGPD), combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement.

⁴ Règlement (UE) n° 360/2012 de la Commission du 25 avril 2012 'relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides *de minimis* accordées à des entreprises fournissant des services d'intérêt économique général'.

⁵ Décision de la Commission du 20 décembre 2011 'relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général'.

⁶ Règlement (UE) n° 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 'déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité'.

⁷ Voir le protocole n° 26 'sur les services d'intérêt général' annexé au TFUE.

5. Si l'accomplissement des formalités susmentionnées devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Champ d'application du régime en projet

6. L'intitulé de l'avant-projet ainsi que certaines de ses dispositions donnent à penser que (seul) un régime relatif aux soins de santé de première ligne est visé⁸, tandis que d'autres dispositions permettent de déduire que l'on vise également un régime d'aide de première ligne aux personnes⁹. L'exposé des motifs n'est pas plus clair sur ce point. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het ontwerp van ordonnantie regelt zowel eerstelijnsgezondheidszorg bedoeld in artikel 5, § 1, I, 6°, van de BWHI van 8 augustus 1980 als eerstelijnszorg in het kader van bijstand aan personen. Wat dit laatste betreft, gaat het om de aangelegenheden bedoeld in artikel 5, § 1, II, 1°, 2°, 4° en 5°, van BWHI van 8 augustus 1980 (met name, het gezinsbeleid, het beleid inzake maatschappelijke welzijn, het beleid inzake minder validen en het bejaardbeleid). Deze rechtsgronden zullen kunnen worden toegevoegd in de memorie van toelichting ».

Il convient non seulement de clarifier ce point dans l'exposé des motifs, mais également de revoir le texte de l'avant-projet à la lumière de ces catégories de compétences. Cela signifie, par exemple, que les définitions de « soins » et de « ligne 0,5 » à l'article 2, 1° et 3°, de l'avant-projet doivent mentionner, outre la santé, également le bien-être ou l'aide aux personnes.

7. L'article 8 de l'avant-projet énumère les acteurs de la première ligne de soins susceptibles d'être agréés « et/ou » subventionnés. Ces acteurs sont définis d'une manière très générale¹⁰, qui ne permet pas de déterminer clairement quelles personnes, organisations et organismes sont susceptibles d'être agréés ou subventionnés.

Or, l'exposé des motifs mentionne un certain nombre d'acteurs ou d'initiatives qu'il convient, selon le délégué, de ranger parmi les catégories suivantes :

- article 8, alinéa 2, 1° : « mesures de soutien à la médecine générale (Impulseo) »;
- article 8, alinéa 2, 3° : « formations en vue d'une meilleure prise en compte des personnes atteintes de démence et de leur entourage », « informatisation des acteurs, coffre-fort pour les données électroniques BruSafe+, promotion et utilisation des outils électroniques »,

⁸ Voir les articles 2, 1° et 3°, 4, 3°, 4° et 6°, 10, alinéa 3, 9° et 11, alinéa 2, 4° et 5°, de l'avant-projet.

⁹ Voir les articles 2, 2° et 4°, 4, 1° et 8°, et 8, alinéa 2, 2°, de l'avant-projet.

¹⁰ Voir par exemple les points 3°, 5° et 6° de l'article 8, alinéa 2, de l'avant-projet. Ces points semblent du reste également faire double emploi dans une certaine mesure.

« promotion de la médecine générale et du dossier médical global » et « soins intégrés entre les hôpitaux et la première ligne ».

- article 8, alinéa 2, 4° : « fonctionnement multidisciplinaire au niveau des quartiers »;
- article 8, alinéa 2, 5° : « centre social de santé global » et « case manager ».

Les catégories d'acteurs doivent être déterminées plus précisément dans le texte de l'article 8 de l'avant-projet proprement dit.

Par ailleurs, l'énumération contenue à l'article 8 de l'avant-projet est indicative et n'est donc pas exhaustive¹¹, ce qu'il vaudrait mieux éviter.

8. Différentes dispositions de l'avant-projet utilisent le terme « institution ». À la question de savoir si l'intention est d'exclure ainsi les prestataires de soins individuels, le délégué a répondu par la négative. Il a confirmé qu'il serait préférable en l'occurrence d'utiliser systématiquement le terme « acteur de la première ligne de soins », qui englobe aussi bien les prestataires de soins individuels que les groupements, organisations et autres institutions.

9. Un certain nombre d'acteurs de la première ligne de soins qui s'occupent de l'aide aux personnes et qui, eu égard à la définition large donnée à l'article 2, 2°, de l'avant-projet, sont susceptibles de relever du champ d'application du régime en projet, font déjà l'objet de l'ordonnance du 7 novembre 2002 'relative aux centres et services de l'aide aux personnes' ou de l'ordonnance du 14 juin 2018 'relative à l'aide d'urgence et à l'insertion des personnes sans abri'. Conformément à la phrase introductive de l'article 8 de l'avant-projet, ces acteurs sont toutefois exclus de l'agrément ou des subventions relevant du régime en projet.

La question se pose de savoir quelle est encore la portée du régime en projet pour les acteurs concernés et, plus concrètement, s'il est possible de conclure avec eux un contrat de gestion conformément à l'article 10 de l'avant-projet. Cet article dispose qu'un contrat de gestion arrête les « modalités d'exécution » « confiées aux institutions en vertu de l'article 8¹² de la présente ordonnance », dont il peut toutefois se déduire qu'on ne peut pas non plus conclure de contrat de gestion avec les acteurs concernés, ce qui rendrait le régime en projet non pertinent dans les faits pour ces acteurs, à moins que l'intention soit néanmoins de pouvoir leur imposer des missions conformément aux articles 3, 4 et 6 de l'avant-projet.

Le Conseil d'État n'aperçoit pas clairement si les considérations qui précèdent correspondent bien à l'intention des auteurs de l'avant-projet. Il convient en tout cas de clarifier ce point.

¹¹ C'est ce qui ressort du mot « notamment ».

¹² Il s'agit sans doute d'une référence à l'article 9, qui prévoit que le Collège réuni arrête les missions spécifiques des institutions qu'il agréé et/ou subventionne.

B. Articulation des régimes relatifs aux agréments, aux subventions et aux contrats de gestion

10. Le texte n'indique pas clairement comment s'articulent le régime d'agrément, le régime de subvention et le régime relatif au contrat de gestion. Il peut se déduire de l'article 8 de l'avant-projet que des acteurs peuvent être agréés « et/ou » subventionnés. Cet agrément et ce subventionnement sont précisés plus avant respectivement dans les articles 11 et 12, d'une part, et les articles 13 à 15, d'autre part. Il peut par ailleurs se déduire de l'article 10 qu'un contrat de gestion peut aussi être conclu dans les deux cas (vu la référence à l'article 8).

En outre, l'exposé des motifs mentionne la possibilité de subventionner des projets pilotes, alors que l'avant-projet n'en fait pas explicitement mention.

10.1. Le délégué a cependant déclaré qu'une toute autre logique est suivie, à savoir : on recourt soit à un agrément soit à un contrat de gestion, et dans les deux cas, il y a un droit à une subvention. Il existe également une possibilité de subventionnement sans agrément ou sans contrat de gestion (dans le cas de projets pilotes).

Toutefois, cette logique se trouve tout à fait en porte-à-faux avec la formulation actuelle de l'avant-projet.

Le délégué a proposé d'adapter l'article 10, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet comme suit :

« Art. 10. Het Verenigd College kan een beheersovereenkomst sluiten met de eerstelijnszorgactoren bedoeld in artikel 8 voor zover er voor deze eerstelijnsactoren geen erkenningsregeling wordt voorzien. De uitvoeringmodaliteiten voor de toevertrouwde opdrachten worden in de beheersovereenkomst vastgelegd (...) ».

Ensuite, il a proposé de remplacer l'article 13, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet comme suit :

« Art. 13. Het Verenigd College stelt het subsidiëringsmechanisme voor de eerstelijnsactoren bedoeld in artikel 8 of voor de eerstelijnsactoren waarmee op grond van artikel 10 een beheersovereenkomst wordt gesloten ».

10.2. Cette nouvelle disposition proposée ne suffit cependant pas pour clarifier à suffisance le texte. Des adaptations plus radicales et structurelles sont requises.

10.2.1. En premier lieu, il faudrait exprimer clairement dans l'avant-projet que le régime d'agrément, d'une part, et le contrat de gestion, d'autre part, sont deux systèmes qui coexistent et entre lesquels un choix peut être fait, et que dans les deux cas, un subventionnement peut être prévu. Le chapitre III traitant du contrat de gestion et le chapitre IV de l'agrément et des subventions, il peut encore en résulter une certaine ambiguïté à cet égard.

Il conviendrait dès lors de revoir intégralement l'ordre et la division des articles 10 à 15 de l'avant-projet pour mettre en place un chapitre relatif à l'agrément et au contrat de gestion¹³, qui montrerait clairement leur caractère exclusif. Dans un chapitre suivant concernant les subventions, il faudra donc prévoir explicitement que les subventions peuvent être accordées à des acteurs agréés, à des acteurs avec lesquels un contrat de gestion a été conclu ainsi qu'à d'autres acteurs dans le cadre de projets pilotes¹⁴.

À l'article 8 de l'avant-projet, il faudrait en outre faire aussi mention de la possibilité de conclure un contrat de gestion.

Pour l'article 9 de l'avant-projet, la question se pose de savoir s'il est judicieux de fixer, outre des conditions d'agrément et de subventionnement, aussi des « missions spécifiques » et s'il n'est pas préférable d'omettre cette disposition.

10.2.2. En deuxième lieu, on n'aperçoit pas non plus clairement dans la proposition de texte du délégué si le Collège réuni peut fixer librement les cas dans lesquels un régime d'agrément s'appliquera et les cas dans lesquels un contrat de gestion sera conclu. Si l'intention est que le Collège réuni prévoit dans un arrêté d'exécution à quelles catégories d'acteurs de la première ligne de soins s'applique un régime d'agrément, il y aurait lieu d'élaborer une habilitation expresse à cet effet. Par ailleurs, on pourrait alors prévoir que pour toutes les autres catégories d'acteurs de la première ligne de soins un contrat de gestion peut être conclu.

C. Applicabilité de la directive services

11. Le délégué a confirmé que le régime d'agrément en projet est facultatif et que l'agrément ne constitue pas une condition pour pouvoir exercer l'activité concernée, contrairement à ce que prévoient l'ordonnance du 7 novembre 2002 et celle du 14 juin 2018. Il n'y a dès lors pas lieu de vérifier le régime d'agrément en projet à la lumière de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

Dans un souci de clarté, il est en tout cas conseillé de mentionner dans l'exposé des motifs que l'agrément est facultatif et qu'il ne constitue aucune obligation pour exercer l'activité mais uniquement pour l'admission aux subventions.

D. Traitement de données à caractère personnel

12. Conformément à l'article 3, 3°, de l'avant-projet, l'une des missions générales de la première ligne de soins est de contribuer « à l'enregistrement des données et à l'échange des données en utilisant les outils numériques afin d'assurer la continuité et la qualité de l'aide et des soins ». Cette disposition en projet donne à penser qu'elle vise à régler le traitement des données

¹³ En ce qui concerne le contrat de gestion, il est au demeurant renvoyé à l'observation 17.

¹⁴ Si dans ce dernier cas, l'intention est d'habiliter le Collège réuni à fixer des conditions de subventionnement, il faudrait prévoir expressément cette habilitation.

à caractère personnel sur la base de l'ordonnance en projet. Dans ce cas, il faudra toutefois définir dans l'avant-projet les données à traiter, en même temps que la finalité de leur traitement, eu égard au principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution.

De plus, un tel régime doit satisfaire aux conditions contenues dans le 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 notamment aux exigences prévues à l'article 5 de ce règlement, à l'accomplissement d'un des motifs de traitement énoncés à l'article 6, paragraphe 1¹⁵, et aux conditions plus strictes inscrites à l'article 9, qui s'appliquent notamment aux données à caractère personnel relatives à la santé.

Il est toutefois conseillé de régler le traitement et l'échange de données à caractère personnel dans le cadre des soins de santé et de l'aide aux personnes dans une ordonnance-cadre. À cet égard, l'avant-projet d'ordonnance 'portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé' sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 63.298/3 le 7 juin 2018, ne suffit du reste pas, dès lors qu'il se limite aux soins de santé.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

13. Il peut se déduire de la phrase introductive de l'article 2 de l'avant-projet que les définitions qui y figurent s'appliquent « sans préjudice à [lire : de] l'ordonnance relative aux centres et services de l'aide aux personnes du 7 novembre 2002 et à [lire : de] l'ordonnance relative à l'aide d'urgence et à l'insertion des personnes sans abri du 14 juin 2018 ». La mention « sans préjudice de » indique que les définitions figurant à l'article 2 de l'avant-projet sont indépendantes des définitions énoncées dans les deux ordonnances précitées et que ces définitions peuvent coexister¹⁶. C'est effectivement le cas, car ces termes ne font pas double emploi. Le segment de phrase précité n'a donc pas de portée pratique et il est préférable de l'omettre.

14. Il n'apparaît pas clairement si les termes « première ligne de soins » font également référence à certains cas de prestation de soins fournis dans les hôpitaux, tels que les soins ambulatoires. Si telle est l'intention, mieux vaudrait le préciser explicitement dans l'article 2, 2°, de l'avant-projet. Dans la négative, mieux vaudrait l'indiquer dans l'exposé des motifs.

¹⁵ Si les motifs de traitement visés à l'article 6, paragraphe 1, c) ou e), du règlement sont invoqués, un dispositif de droit interne est de toute manière requis.

¹⁶ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, recommandation n° 3.2., a), Conseil d'État, 2008, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Article 3

15. Le délégué a indiqué qu'à l'article 3, 2°, de l'avant-projet, il est préférable de remplacer les termes « offre d'aide et de soins » par les termes « offre de soins ».

Article 7

16. L'article 7 de l'avant-projet prévoit que « [c]haque prestataire intervient dans la limite de ses compétences ». L'exposé des motifs fait notamment référence à la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, à la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient', ainsi qu'au secret professionnel, prévu à l'article 458 du Code pénal. Dans la mesure où il s'agit de confirmer l'applicabilité de ces réglementations fédérales, la disposition en projet est superflue et il est préférable de l'omettre.

L'exposé des motifs fait cependant aussi mention du « rôle pivot [du médecin généraliste] dans la mise en relation entre les intervenants des différentes lignes de soins » et de l'intervention d'un « coordinateur » et d'un « case manager ». Si l'intention est d'imposer à certains prestataires de soins des obligations spécifiques dans le cadre du régime en projet – outre ce que prévoit la réglementation fédérale – il y a lieu de le prévoir explicitement.

Article 10

17. L'alinéa 1^{er} de l'article 10 de l'avant-projet implique que le Collège réuni arrête dans un contrat de gestion les « modalités d'exécution » des missions confiées aux institutions (lire : acteurs de la première ligne de soins) en vertu de l'article 8. L'alinéa 3 dispose qu'un certain nombre de matières doivent en tout cas être réglées dans le contrat de gestion.

Vu les principes régissant l'exercice de la fonction normative, seuls peuvent figurer dans un contrat de gestion les accords pratiques concrétisant des règles fixées par ordonnance ou, dans les limites permettant des délégations, par arrêté d'exécution.

L'article 10 de l'avant-projet doit dès lors soit régler les « modalités d'exécution » précitées et les matières mêmes, soit accorder une délégation au Collège réuni afin de les régler par un arrêté (donc pas par un contrat de gestion). Ensuite, les accords pratiques concrétisant ces règles peuvent être mentionnés dans un contrat de gestion.

Article 11

18. L'article 11, alinéa 2, dispose que les normes d'agrément à fixer par le Collège réuni « peuvent » être relatives à un certain nombre de matières qui y sont énumérées. Le délégué a précisé cette délégation comme suit :

« Er kunnen erkenningsnormen bepaald worden die op andere aspecten betrekking hebben, in de mate dat het Verenigd College dit noodzakelijk zal vinden om de opdrachten waarmee de actoren belast zullen worden, te omkaderen ».

S'il s'agit de faire une énumération indicative, si bien que d'autres matières peuvent aussi faire l'objet de normes d'agrément, on écrira « Ces normes sont *notamment* relatives : (...) » ou « Ces normes peuvent *notamment* être relatives : (...) », selon que l'on souhaite que les matières énumérées doivent ou non faire l'objet de normes d'agrément dans tous les cas.

Article 12

19. La délégation faite au Collège réuni dans la phrase introductive de l'article 12 de l'avant-projet doit être élargie à « la procédure relative à *la demande* et à la délivrance de l'agrément », dès lors que les éléments énumérés à l'article 12 concernent également la demande et pas uniquement la délivrance de l'agrément.

20. La mention, à l'article 12, 3°, de l'avant-projet, des « conditions dans lesquelles l'activité peut être exercée dans le cadre d'un agrément provisoire » donne à penser que l'activité concernée ne peut être exercée sans un agrément (provisoire), alors que tel n'est pas le cas selon le délégué (voir l'observation 11). La disposition en projet doit dès lors être omise ou à tout le moins être adaptée.

Article 13

21. L'article 13, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet dispose que « [l]e Collège réuni arrête le mécanisme de subventionnement *de l'institution concernée* [lire : acteur de la première ligne de soins] ». Cette formulation donne l'impression que le mécanisme de subventionnement est prévu non pas de manière générale, mais pour chaque acteur séparément. Selon le délégué, tel n'est cependant pas le cas :

« [Het] subsidiëringsmechanisme zal per type eerstelijnsactor worden bepaald. De onderscheidenheid van de eerstelijnsactoren laat niet toe om één subsidiëringsmechanisme voor alle eerstelijnsactoren te bepalen. Bijvoorbeeld de maatregelen impulseo (rechtstreeks financiële steun aan huisartsen zoals geregeld door KB van 23/03/2012 tot oprichting van een Impulsfonds voor de huisartsengeneeskunde en tot vaststelling van de werkingsregels ervan) en de subsidiëring van de huisartsenkringen verschillen fundamenteel. De subsidiëringsmechanisme zullen wel per type eerstelijnsactoren worden bepaald. Bijvoorbeeld voor de huisartsenkringen zal de subsidiëringsmechanisme voor alle huisartsenkringen gelden ».

Il convient, par conséquent, de prévoir une délégation au Collège réuni pour fixer, *par type d'acteur de la première ligne de soins*, les règles en matière de subventionnement, y compris ce qui est subventionné, comment le subventionnement est constitué, les conditions de subventionnement et la procédure de demande et d'octroi de la subvention.

22. L'article 13, alinéa 2, 1°, de l'avant-projet fait mention d'« enveloppes prévisionnelles ». À la question de savoir ce qu'il y a lieu d'entendre par là, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het voorlopig karakter van de enveloppes heeft (...) te maken met de nood om de kosten te verantwoorden. Er kan worden verduidelijkt dat de toekenning van de enveloppes definitief worden eens de kosten verantwoord zijn ».

Mieux vaudrait en effet inscrire cette précision à l'article 13 de l'avant-projet.

23. Dans l'exposé des motifs, la subvention basée sur une population de référence ou un nombre de prestations, visée à l'article 13, alinéa 2, 2°, de l'avant-projet, est qualifiée de « subside complémentaire ». À la question de savoir si l'intention est que cette subvention ne soit octroyée qu'à titre complémentaire par rapport à la subvention visée au point 1°, le délégué a cependant répondu par la négative. L'exposé des motifs doit par conséquent être adapté.

24. Selon les dires du délégué, le mécanisme d'indexation mentionné à l'article 13, alinéa 2, 3°, de l'avant-projet concerne les subventions visées aux points 1° et 2°. Mieux vaudrait le préciser.

Article 14

25. L'article 14 de l'avant-projet dispose que les subventions visées à l'article 13 ne peuvent être accordées qu'en vue de couvrir les frais justifiés.

Dans la mesure où il est ainsi fait référence à ce qui ressort déjà des articles 11 à 14 de la loi du 16 mai 2003 'fixant les dispositions générales applicables aux budgets, au contrôle des subventions et à la comptabilité des communautés et des régions, ainsi qu'à l'organisation du contrôle de la Cour des comptes' et des articles 83 et 84 de l'ordonnance du 21 novembre 2006 'portant les dispositions applicables au budget, à la comptabilité et au contrôle', cette disposition est superflue ¹⁷.

En outre, la question se pose de savoir comment un régime relatif à la justification de frais pourra être élaboré pour des subventions qui peuvent être (partiellement) basées sur une population de référence (voir l'article 13, alinéa 2, 2°, de l'avant-projet). Il y a lieu de le préciser, à tout le moins dans l'exposé des motifs.

Article 15

26. L'article 15, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, dispose que « le Collège réuni peut autoriser l'institution concernée à constituer une réserve », dont le Collège réuni fixe le plafond maximal conformément à l'alinéa 3. La mention « l'institution concernée » donne à penser qu'il s'agit chaque fois d'une délégation de pouvoir de décision individuelle. Le délégué a déclaré que

¹⁷ Certes, les règles fixées à cet égard à l'article 15, alinéas 4 et 5, de l'avant-projet ajoutent un élément à ces dispositions.

tel n'est pas l'intention. Mieux vaudrait dès lors prévoir que le Collège réuni détermine dans quels cas une réserve peut être constituée et quel en est le plafond.

27. Selon le délégué, il y a lieu d'écrire à l'article 15, alinéa 4, de l'avant-projet « intervient selon les modalités prévues par le Collège réuni » au lieu de « doit être approuvée par l'autorité de subventionnement ».

Article 16

28. Dans le texte néerlandais de l'article 16 de l'avant-projet, on écrira « toezicht » au lieu de « controle ».

Cette observation vaut aussi pour l'intitulé du chapitre V.

29. On rédigera de préférence l'article 16, alinéa 2, de l'avant-projet comme suit : « Le Collège réuni fixe les règles en matière de contrôle ».

30. À la question de savoir si l'intention est de conférer des droits de contrôle contraignants à ceux qui exercent le contrôle, le délégué a répondu comme suit :

« Overeenkomstig de ordonnantie van 21 november 2006 houdende de bepalingen die van toepassing zijn op de begroting, de boekhouding en de controle worden reeds bepaalde verplichtingen opgelegd aan iedere begunstigde van een subsidie van de GGC. Het gaat onder meer om de plicht om de controle ter plaats te laten uitoefenen op de aanwending van de toegekende gelden (wat volgens ons de plicht om toegang alsook inzage in de stukken te verlenen inhoudt).

Naast deze verplichtingen kan het Verenigd College bijvoorbeeld bepalen dat de toezicht over de gesubsidieerde eerstelijnsactoren door regeringscommissaris(sen) zal worden uitgeoefend en dat deze regeringscommissaris(sen) uitgenodigd dienen te worden op elke vergadering van de raad van bestuur ».

Les articles 83 et 84 de l'ordonnance du 21 novembre 2006 disposent que tout bénéficiaire d'une subvention doit justifier de l'emploi des sommes revues [lire : reçues] (à moins qu'une ordonnance ne l'en dispense) et que, conformément à l'article 12 de la loi du 16 mai 2003, par le seul fait de l'acceptation de la subvention, le bénéficiaire reconnaît à la Commission communautaire commune le droit de faire procéder sur place au contrôle de l'emploi des fonds attribués. L'organisation et la coordination des contrôles sont réglées par le Collège réuni. Celui-ci fait appel notamment, pour ce contrôle, aux inspecteurs des finances.

Toutefois, si l'intention est qu'outre les inspecteurs des finances, d'autres personnes exercent le contrôle, et si ces personnes se voient attribuer des droits qui impliquent une obligation dans le chef des acteurs sur lesquels ils exercent ce contrôle, ces droits doivent être fixés dans l'avant-projet.

Si l'intention est que le contrôle soit exercé par des commissaires du gouvernement, comme le délégué le mentionne, il y a lieu de le prévoir aussi dans l'avant-projet, tout comme les modalités en la matière. Cependant, pareil contrôle peut difficilement être exercé à l'égard d'institutions qui ne disposent pas d'un organe de gestion, comme les prestataires de soins individuels ou les pratiques de groupe. Mieux vaut donc prévoir dans quels cas il est fait appel aux commissaires du gouvernement.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT