



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.640/2
du 7 novembre 2019

advies 66.640/2
van 7 november 2019

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
23 avril 2013 portant exécution
de l'article 52, § 1^{er}, de la loi
relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités, coordonnée le
14 juillet 1994, relatif aux
maisons médicales'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
23 april 2013 tot uitvoering
van artikel 52, § 1, van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994, wat betreft de
medische huizen'

Le 11 octobre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 23 avril 2013 portant exécution de l'article 52, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, relatif aux maisons médicales'.

Le projet a été délibéré le 7 novembre 2019 par les membres de la deuxième chambre, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, assistés de Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 novembre 2019.

*

Op 11 oktober 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 april 2013 tot uitvoering van artikel 52, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de medische huizen'.

Over het ontwerp is op 7 november 2019 beraadslaagd door de leden van de tweede kamer, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, bijgestaan door Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 november 2019.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, 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.

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.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1.1. Il ressort du dossier transmis à la section de législation et des informations communiquées par le fonctionnaire délégué que l'arrêté en projet a essentiellement pour objet d'organiser un système dans lequel, en lieu et place de la communication d'informations et de factures entre les maisons médicales et les organismes assureurs par le biais de documents papier et de CD-roms, les informations et les factures seront transmises via un logiciel, non déterminé par le texte en projet, et qui reste, selon ce dernier, à « approuver par la Commission chargée de l'application de la réglementation concernant le paiement forfaitaire de certaines prestations et de la conclusion des accords concernant le forfait relatif aux maisons médicales » (ci-après : « la Commission »), visée à l'article 52, § 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »).

La question se pose de savoir si le nouveau système en projet aura pour conséquence un échange accru de données à caractère personnel ou une mutualisation de l'accès à ces données qui ne résulterait pas déjà de la réglementation existante.

En effet, la circonstance qu'un outil informatique nouveau qui, au surplus, n'est pas déterminé par l'arrêté en projet, sera utilisé, amène à s'interroger sur un élargissement éventuel soit de l'accès aux données à caractère personnel à d'autres personnes que celles qui ont accès à ces données en vertu de la réglementation en vigueur, soit de l'accès, par les mêmes personnes que celles prévues par la réglementation à vigueur, à des données à caractère personnel non visées par cette réglementation.

À cet égard, on relèvera que l'article 4 du projet, qui entend remplacer l'article 19, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 23 avril 2013 dont la modification est envisagée, impose aux dispensateurs de soins ou aux groupes de dispensateurs de soins concernés de consulter le service « Bénéficiaires » du logiciel agréé par la Commission « afin de vérifier, pour toutes les personnes inscrites, l'assurabilité et, le cas échéant, le numéro INAMI du cabinet médical où le bénéficiaire est inscrit, la date de l'inscription ou de la fin d'inscription », cette obligation n'existant pas dans le régime en vigueur.

1.2. Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a expliqué que l'intention est ainsi d'obliger la maison médicale à vérifier, via le logiciel considéré, l'exactitude de données qu'elle a déjà en sa possession en vue de limiter au maximum les risques d'erreurs lors de l'établissement de la facture à adresser par la maison médicale à l'organisme assureur ¹.

En outre, selon le fonctionnaire délégué, dans le système en projet, de manière générale, il est exclu qu'un dispensateur de soins ou un groupe de dispensateurs de soins puisse avoir accès à des données qui ne concernent pas exclusivement ses propres patients.

Enfin, toujours selon les explications du fonctionnaire délégué, ni les maisons médicales ni les organismes assureurs ne devraient, par la mise en place du système en projet, avoir accès à des données auxquelles ils n'ont pas déjà accès en vertu de la réglementation en vigueur. De même, le texte en projet ne permettrait pas à des tiers non visés par la réglementation en vigueur d'avoir accès aux données à caractère personnel concernées.

1.3. De ce qui précède, moyennant les garanties mentionnées par le fonctionnaire délégué, il n'apparaît pas que l'arrêté en projet soit susceptible d'entraîner une ingérence dans le droit au respect de la vie privée des patients qui devrait être considérée comme étant plus importante que celle qui résulte déjà de l'arrêté du 23 avril 2013 en vigueur, lequel entend procurer exécution à l'article 52, § 1^{er}, de la loi coordonnée, disposition invoquée à titre de fondement légal du projet.

De même, il n'apparaît pas *a priori* que l'arrêté en projet serait susceptible d'entraîner un traitement de données à caractère personnel qui serait d'une nature différente de celui déjà impliqué, le cas échéant, par la réglementation en vigueur ².

Il reste que, dans un souci de sécurité juridique, l'ensemble des garanties ainsi conçues, lesquelles devront être assurées par le logiciel à approuver par la Commission, devraient être précisées dans l'arrêté en projet.

¹ L'emploi du logiciel permettra ainsi de ne pas commettre d'erreur comme celles qui pourraient résulter du délai s'écoulant entre la date de la décision de dénonciation prévue à l'article 18, alinéa 1^{er}, en projet (article 3 du projet) et la date de prise d'effet de la résiliation, telle que prévue à l'article 18, alinéas 2 et 3, en projet (article 3 du projet).

² Voir à ce propos l'avis n° 64.130/2/V donné par la section de législation le 27 août 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 novembre 2018 'modifiant l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité remboursable dans une officine ouverte au public' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/64130.pdf>).

Le choix du logiciel sera en outre confié au ministre, à savoir à un organe de l'exécutif politiquement responsable, le cas échéant sur avis de la Commission, et non uniquement à la Commission.

2. La version française du projet sera revue aux fins de corriger certaines erreurs et d'intégrer de manière cohérente les modifications que le texte en projet entend apporter à l'arrêté royal du 23 avril 2013 dans le reste du dispositif de cet arrêté.

Ainsi, à titre d'exemple, dans la version française, l'on retiendra ce qui suit :

1° À l'article 1^{er}, l'on remplacera les mots « À l'article 1^{er} de l'arrêté royal » par les mots « À l'article 15, § 1^{er}, de l'arrêté royal ».

2° Dans l'ensemble du dispositif de l'arrêté en projet, l'on remplacera les termes « le prestataire de soins ou le groupe de prestataires de soins » par les mots « le dispensateur de soins ou le groupe de dispensateurs de soins ».

3° L'article 17, alinéa 2, première phrase, en projet (article 2 du projet) serait mieux rédigé comme suit :

« L'inscription expire à la fin du mois au cours duquel la dénonciation a été notifiée à l'organisme assureur ».

4° L'article 18, alinéa 1^{er}, première phrase, en projet (article 3 du projet) serait mieux rédigé comme suit :

« Art. 18. Le dispensateur de soins ou le groupe de dispensateurs de soins chez qui un bénéficiaire est inscrit peut dénoncer l'inscription chaque mois ; il doit alors en informer le bénéficiaire et l'organisme auquel celui-ci est affilié ».

5° À l'article 18, alinéa 1^{er}, *in fine*, en projet (article 3 du projet), l'on remplacera le mot « famille » par le mot « ménage ».

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

Le projet procure exécution à l'habilitation prévue à l'alinéa 3 de l'article 52, § 1^{er}, de la loi coordonnée.

Le premier visa sera dès lors rédigé comme suit :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 52, § 1^{er}, alinéa 3, remplacé par la loi du 14 janvier 2002 ; ».

DISPOSITIFArticle 4

À l'alinéa 3 en projet, le mot « calendriers », qui est inutile, sera omis.

Article 5

L'article 5, seconde phrase, habilite la Commission à déterminer « les modalités et les délais de transmission » par les maisons médicales aux organismes assureurs de la liste des bénéficiaires enregistrés auprès d'elles en exécution de la première phrase du même article.

Cette disposition revêt un caractère général et constitue une disposition transitoire en vue de l'instauration d'un nouveau régime.

Par conséquent et dès lors qu'il ne peut être conféré de pouvoir réglementaire à l'administration, il convient de confier le pouvoir décrit ci-avant au ministre compétent.

*

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1.1. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving overgezonden is en uit de inlichtingen die door de gemachtigde ambtenaar meegedeeld zijn, blijkt dat het ontworpen besluit er in wezen toe strekt een regeling in te voeren waarbij inlichtingen en facturen niet langer in de vorm van papieren documenten en CD-roms tussen de medische huizen en de verzekeringsinstellingen overgezonden zullen worden maar door middel van software, die niet nader bepaald wordt in de ontworpen tekst en die volgens die tekst nog “erkend” moet worden door “de Commissie belast met de toepassing betreffende de forfaitaire betaling van sommige verstrekkingen en met het sluiten van de akkoorden betreffende het forfait met betrekking tot de medische huizen” (hierna te noemen: “de Commissie”), bedoeld in artikel 52, § 1, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna te noemen: “de gecoördineerde wet”).

De vraag rijst of de ontworpen nieuwe regeling zal leiden tot een grotere uitwisseling van persoonsgegevens of tot een ruimere wederzijdse toegang tot die gegevens dan die welke reeds uit de bestaande regeling zou voortvloeien.

De omstandigheid dat gebruikgemaakt zal worden van een nieuw computerprogramma, dat bovendien niet nader bepaald wordt in het ontworpen besluit, doet immers vragen rijzen over een eventuele verruiming hetzij van de toegang tot persoonsgegevens tot andere personen dan die welke tot die gegevens toegang hebben krachtens de thans geldende regeling, hetzij van de toegang, door dezelfde personen als die welke in de thans geldende regeling bepaald zijn, tot persoonsgegevens waarin die regeling niet voorziet.

In dit verband moet opgemerkt worden dat bij artikel 4 van het ontwerp, dat strekt tot vervanging van artikel 19, eerste lid, van het koninklijk besluit van 23 april 2013 dat men overweegt te wijzigen, aan de zorgverleners of de groepen van zorgverleners in kwestie de verplichting opgelegd wordt de dienst “Rechthebbenden” van de software die door de Commissie erkend is te consulteren “om voor alle ingeschrevenen de verzekeraar, en eventueel het RIZIV-nummer van het medisch huis waarin de rechthebbende is ingeschreven, de datum van de inschrijving of het einde van de inschrijving te verifiëren”, terwijl die verplichting in de thans geldende regeling niet bestaat.

1.2. Naar aanleiding van een vraag daarover heeft de gemachtigde ambtenaar uitgelegd dat het de bedoeling is om het medisch huis er aldus toe te verplichten om via de bewuste software de juistheid van de gegevens waarover het reeds beschikt na te gaan met het oog op een maximale beperking van het risico op vergissingen bij het opstellen van de factuur die het medisch huis aan de verzekeringsinstelling moet zenden.¹

Daarbij komt volgens de gemachtigde ambtenaar nog dat het in de ontworpen regeling algemeen gesproken uitgesloten is dat een zorgverlener of een groep van zorgverleners toegang zou kunnen hebben tot gegevens die niet uitsluitend op hun eigen patiënten betrekking hebben.

Nog steeds volgens de uitleg van de gemachtigde ambtenaar zouden ten slotte noch de medische huizen, noch de verzekeringsinstellingen door de invoering van de ontworpen regeling toegang mogen krijgen tot gegevens waartoe zij niet reeds toegang hebben krachtens de thans geldende regeling. Zo ook zou de ontworpen tekst het voor derden die niet bedoeld worden in de thans geldende regeling niet mogelijk maken toegang te hebben tot de persoonsgegevens in kwestie.

1.3. Uit het voorgaande blijkt, mede in het licht van de garanties die de gemachtigde ambtenaar aangevoerd heeft, niet dat het ontworpen besluit zou kunnen leiden tot een inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven van de patiënten die geacht zou moeten worden groter te zijn dan die welke reeds voortvloeit uit het thans geldende besluit van 23 april 2013, dat strekt tot de tenuitvoerlegging van artikel 52, § 1, van de gecoördineerde wet, welke bepaling aangevoegd wordt als rechtsgrond van het ontwerp.

Zo ook blijkt *a priori* niet dat het ontworpen besluit zou kunnen leiden tot een verwerking van persoonsgegevens die van een andere aard zou zijn dan die welke in voorkomend geval reeds plaatsvindt in het kader van de thans geldende regeling.²

¹ Door het gebruik van de software zal het aldus mogelijk zijn vergissingen te vermijden zoals die welke zouden kunnen voortvloeien uit de tijd die verloopt tussen de datum van de beslissing tot opzegging van de inschrijving bedoeld in het ontworpen artikel 18, eerste lid, (artikel 3 van het ontwerp) en de datum waarop de opzegging ingaat, zoals bepaald in het ontworpen artikel 18, tweede en derde lid (artikel 3 van het ontwerp).

² Zie in dit verband advies 64.130/2/V, dat door de afdeling Wetgeving uitgebracht is op 27 augustus 2018 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 28 november 2018 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/64130.pdf>).

Desalniettemin zouden alle aldus opgevatte garanties die geboden moeten worden door de software waarvoor een goedkeuring door de Commissie vereist is, ter wille van de rechtszekerheid in het ontworpen besluit opgenomen moeten worden.

De keuze van de software mag bovendien geen zaak zijn van louter de Commissie, maar moet toevertrouwd worden aan de minister, namelijk aan een orgaan van de uitvoerende macht, die politiek verantwoordelijk is, in voorkomend geval na advies van de Commissie.

2. De Franse tekst van het ontwerp moet aldus herzien worden dat bepaalde vergissingen rechtgezet worden en dat de wijzigingen die bij de ontworpen tekst in het koninklijk besluit van 23 april 2013 aangebracht worden op een logische wijze aansluiten bij de rest van het dispositief van dat besluit.

Zo bijvoorbeeld moet, wat de Franse tekst betreft, het volgende onthouden worden:

1° In artikel 1 dienen de woorden “À l’article 1^{er} de l’arrêté Royal” vervangen te worden door de woorden “À l’article 15, § 1^{er}, de l’arrêté Royal”.

2° In het hele dispositief van het ontworpen besluit moeten de woorden “le prestataire de soins ou le groupe de prestataires de soins” vervangen worden door de woorden “le dispensateur de soins ou le groupe de dispensateurs de soins”.

3° Het ontworpen artikel 17, tweede lid, eerste zin, (artikel 2 van het ontwerp) zou het best als volgt gesteld worden:

“L’inscription expire à la fin du mois au cours duquel la dénonciation a été notifiée à l’organisme assureur”.

4° Het ontworpen artikel 18, eerste lid, eerste zin, (artikel 3 van het ontwerp) zou het best als volgt gesteld worden:

“Art. 18. Le dispensateur de soins ou le groupe de dispensateurs de soins chez qui un bénéficiaire est inscrit peut dénoncer l’inscription chaque mois ; il doit alors en informer le bénéficiaire et l’organisme auquel celui-ci est affilié”.

5° In het ontworpen artikel 18, eerste lid, *in fine*, (artikel 3 van het ontwerp) vervange men het woord “famille” door het woord “ménage”.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

Met het ontwerp wordt uitvoering verleend aan de machtiging die vervat is in het derde lid van artikel 52, § 1, van de gecoördineerde wet.

De eerste aanhefverwijzing moet dan ook als volgt gesteld worden:

“Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 52, § 1, derde lid, vervangen bij de wet van 14 januari 2002;”.

DISPOSITIEF

Artikel 4

Wat het derde lid betreft, is het niet nodig om van “kalenderdagen” te gewagen; men schrijve gewoon “dagen”.

Artikel 5

Bij artikel 5, tweede zin wordt de Commissie ertoe gemachtigd “de modaliteiten en de termijnen” te bepalen voor de overzending door de medische huizen aan de verzekeringsinstellingen van de lijst van de rechthebbenden die bij hen ingeschreven zijn ter uitvoering van de eerste zin van datzelfde artikel.

Die bepaling is van algemene aard en vormt een overgangsbepaling met het oog op de invoering van een nieuwe regeling.

Doordat aan het bestuur geen regelgevende bevoegdheid opgedragen mag worden, dient de hiervoor beschreven bevoegdheid dan ook aan de bevoegde minister toevertrouwd te worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT