



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.668/2
du 18 novembre 2019

advies 66.668/2
van 18 november 2019

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
23 mars 1982 portant fixation
de l'intervention personnelle
des bénéficiaires ou de
l'intervention de l'assurance
soins de santé dans les
honoraires pour certaines
prestations en ce qui concerne
les donneurs vivants d'organe'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
23 maart 1982 tot vaststelling
van het persoonlijk aandeel van
de rechthebbenden of van de
tegemoetkoming van de
verzekering voor
geneeskundige verzorging in
het honorarium voor bepaalde
verstrekkingen, met betrekking
tot levende orgaandonoren'

Le 23 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 mars 1982 portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations en ce qui concerne les donneurs vivants d'organe'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 18 novembre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et 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 18 novembre 2019.

*

Op 23 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 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen, met betrekking tot levende orgaandonoren'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 18 november 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en 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 18 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°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 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)', combiné avec l'article 2 de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

Dans la mesure où l'exécution de l'article 7*undecies*, § 1^{er}, alinéas 5 et 6, et § 2, en projet (article 1^{er} du projet) et de l'annexe 2 en projet (annexe à l'arrêté en projet) nécessite un traitement de données à caractère personnel, l'auteur du projet veillera au respect de cette disposition.

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1.1. L'article 1^{er} du projet met en place un double système :

– dans un premier temps, le donneur vivant d'organes en vue d'une transplantation ne sera pas redevable d'une intervention personnelle pour une série de prestations de soins

intervenant dans un délai d'un an prenant cour le jour où le donneur est admis dans un hôpital pour le prélèvement (article 7*undecies*, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, en projet de l'arrêté royal du 23 mars 1982 'portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations en ce qui concerne les donneurs vivants d'organe') ;

– dans un second temps, le donneur vivant d'organes en vue d'une transplantation ne sera pas redevable d'une intervention personnelle pour une série de prestations de soins – moins nombreuses – intervenant dans un délai de neuf ans prenant cours au terme de la période d'un an précitée (article 7*undecies*, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, en projet du même arrêté royal).

À cet égard, l'arrêté en projet se donne pour fondement juridique l'article 37, § 16*quater*, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), qui dispose comme suit :

« Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes ».

Cette disposition a été insérée dans la loi coordonnée par l'article 19 de la loi du 17 juillet 2015 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. Le commentaire de cet article, qui figure dans les travaux préparatoires de ladite loi, justifie le nouveau système de dispense comme suit :

« Pour beaucoup de patients dont un organe est en insuffisance terminale, la transplantation est finalement la meilleure solution, tant en terme de mortalité que de qualité de vie. De plus, une économie importante est générée après les coûts initiaux de la transplantation. Ces dernières années il y a de moins en moins de victimes de la circulation et, par la force des choses, de plus vieux donneurs avec des organes de moins bonne qualité sont acceptés. La transplantation à partir de donneur vivant est pour certains organes une alternative croissante avec d'excellents résultats. Pour la mise au point du donneur, une série de consultations préopératoires, des examens de laboratoires et des prestations techniques sont nécessaires, à côté de l'intervention et de son suivi.

Bien que le don pourrait apporter une importante économie pour la société, des tickets modérateurs substantiels sont demandés au donneur à cette occasion. Pour certains, cela s'avère tout de même un seuil important à franchir. Tant médicalement qu'économiquement, c'est assez paradoxal. Il serait dommage que le ticket modérateur représente effectivement un frein dans ce cas. Pour éviter cela, il est donné au Roi la possibilité de diminuer ou de supprimer le ticket modérateur pour les prestations fournies au donneur vivant »¹.

Ainsi, bien que l'habilitation conférée au Roi par l'article 37, § 16*quater*, de la loi coordonnée apparaisse assez large, l'intention du législateur était de réduire ou de dispenser les donneurs vivants d'organes des tickets modérateurs demandés « à l'occasion » du don en vue de la transplantation, étant cités spécialement « une série de consultations préopératoires, des

¹ *Doc. parl.*, Chambre, 2014-2015, n° 1161/001, p. 16

examens de laboratoires et des prestations techniques [qui] sont nécessaires, à côté de l'intervention et de son suivi »².

Cette limitation à l'habilitation ainsi conférée au Roi, qui participe de l'intention du législateur, permet au demeurant d'assurer l'adéquation de la mesure envisagée au regard de l'objectif poursuivi.

1.2. Au regard de l'habilitation ainsi circonscrite, l'auteur du projet doit être en mesure d'établir que les prestations pour lesquelles une dispense de ticket modérateur est octroyée, présentent effectivement un lien avec le don d'organes à intervenir ou intervenu, et ce, que ce soit quant aux mises aux points pré-opératoires, à l'opération ou à son suivi, et qu'il s'agisse des prestations concernées par le délai d'un an, ou, plus encore, de celles concernées par le délai de neuf ans.

Sur ce point précis, le dossier transmis à la section de législation pose question. En effet, il en ressort des pièces du dossier que,

« [c]oncrètement, [le système en projet] signifie la suppression du ticket modérateur pour toutes les prestations durant l'année suivant le prélèvement (période qui génère le plus de frais), et pour les consultations, la biologie clinique et la radiologie (postes de dépenses les plus importants du suivi) de la fin de la 1^{ère} année à 10 ans après le prélèvement, que ces prestations soient directement liées ou non au prélèvement »³.

Interrogé sur cette question, le fonctionnaire délégué a communiqué l'explication suivante :

« [Le système en projet] consiste en la suppression du ticket modérateur pour toutes les prestations médicales durant l'année suivant le prélèvement (période qui génère le plus de frais), et pour les consultations, la biologie clinique et la radiologie (postes de dépenses les plus importants du suivi) de la fin de la 1^{ère} année à 10 ans après le prélèvement.

Cette mesure permettra ainsi de couvrir environ 90 % des frais directs médicaux actuellement à charge du donneur vivant (d'après une étude pilote réalisée en 2011 par le Pr Kesteloot (KUL)).

Bien qu'aucun lien ne soit exigé entre les prestations dont bénéficiera le donneur vivant durant la période de suivi et le don proprement dit (en l'absence de prestations spécifiques, il est extrêmement complexe de définir si une prestation médicale est directement liée au suivi du don), cette mesure ne doit nullement être considérée comme un incitant financier (pour rappel un donneur vivant est un individu en bonne santé), mais bien comme la levée d'un frein financier à un don altruiste. Il représentera ainsi une première étape importante vers le modèle de compensation des frais engendrés, en tenant compte des difficultés techniques inhérentes à notre système de santé ».

² Voir, en ce sens, l'avis de l'Inspecteur des Finances donné sur le texte en projet le 14 février 2019.

³ DOC.CNMM 2016/114 et 2016/114add (annexe 2 à la demande d'avis), Note CSS 2016/368 corr (annexe 7 à la demande d'avis).

Compte tenu des explications ainsi communiquées, notamment en ce qu'il est fait état de la difficulté, en l'absence de prestations spécifiques, de déterminer si une prestation médicale est effectivement directement liée au suivi d'un don, il n'apparaît pas, *a priori*, que les prestations pour lesquelles les dispenses de ticket modérateur sont prévues par le texte en projet dépasseraient par nature les prévisions du législateur.

2. Le projet sera complété aux fins de préciser la durée de conservation des données à caractère personnel visées à l'article 7*undecies*, § 1^{er}, alinéas 5 et 6, et § 2, en projet (article 1^{er} du projet) et à l'annexe 2 en projet (annexe à l'arrêté en projet) et ce, dans le respect du principe de proportionnalité.

Articles 1^{er} et 3

1. L'article 3 du projet prévoit que celui-ci « entre en vigueur le premier août 2017 ».

Quant à l'article 1^{er}, il entend insérer un article 7*undecies* dans l'arrêté du 23 mars 1982.

Cette disposition met en place, en son paragraphe 1^{er}, un système dans lequel la dispense du ticket modérateur prévue par le projet est conditionnée par la communication, par le médecin responsable du centre de transplantation au médecin-conseil, d'un formulaire dont le modèle figure en annexe à l'arrêté en projet, communication qui doit intervenir « dans le mois après le prélèvement »⁴.

Par ailleurs, le paragraphe 2 de l'article 7*undecies* en projet organise le régime transitoire suivant :

« Le bénéficiaire qui a donné un organe en vue d'une transplantation avant le 1^{er} août 2017 n'est pas redevable d'une intervention personnelle tel que visé au paragraphe premier.

Ce droit est ouvert à la demande du bénéficiaire :

- à partir du 1^{er} août 2017 si le formulaire de notification a été envoyé par le médecin responsable du centre de transplantation le 31 octobre 2017 au plus tard ;
- à partir de la date de réception du formulaire de notification par l'organisme assureur si le formulaire de notification est envoyé après le 31 octobre 2017 à l'organisme assureur ».

2. Par son article 3, le texte en projet se voit conférer un effet rétroactif.

À cet égard, il est rappelé que la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service

⁴ Article 7*undecies*, § 1^{er}, alinéa 6, en projet.

public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels.

Sur ce point, il y a lieu d'avoir égard à la circonstance que, par hypothèse, les conditions imposées pour bénéficier des dispenses envisagées, conditions rappelées ci-avant et liées à la transmission d'un formulaire dans un délai déterminé, ne pourront concrètement être remplies pour les prélèvements intervenant avant l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet et ce, même si un effet rétroactif est conféré à celui-ci.

Dans ce contexte, tel que le système de notification du formulaire est conçu, conférer un effet rétroactif à l'arrêté en projet est dépourvu de sens.

Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a expliqué que l'auteur du projet est bien conscient de cette difficulté et qu'il est envisagé de modifier le dispositif en projet aux fins de mettre en place un régime transitoire différent de celui prévu par le projet.

Les dispositions à l'examen seront revues à la lumière de ces observations.

Article 2

L'article 2 sera mieux rédigé comme suit :

« L'annexe jointe en annexe au présent arrêté est ajoutée comme annexe 2 à l'arrêté royal du 23 mars 1982 portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations en ce qui concerne les donneurs vivants d'organe ».

*

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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)’, *juncto* artikel 2 van de wet van 30 juli 2018 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens’, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’ te raadplegen “bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.”

In zoverre door de uitvoering van het ontworpen artikel 7*undecies*, § 1, vijfde en zesde lid, en § 2 (artikel 1 van het ontwerp), en van de ontworpen bijlage 2 (bijlage bij het ontworpen besluit) een verwerking van persoonsgegevens nodig is, moet de steller van het ontwerp erop toezien dat die bepaling in acht genomen wordt.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

1.1. Artikel 1 van het ontwerp voorziet in een tweevoudige regeling:

– in een eerste fase zal de levende donor die een orgaan voor transplantatie afstaat, geen persoonlijk aandeel verschuldigd zijn voor een reeks zorgverstrekkingen die plaatsvinden binnen een termijn van één jaar die ingaat op de dag waarop de donor voor de orgaanverwijdering in een ziekenhuis wordt opgenomen (ontworpen artikel 7*undecies*, § 1, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 23 maart 1982 ‘tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen, met betrekking tot levende orgaandonoren’);

– in een tweede fase zal de levende donor die een orgaan voor transplantatie afstaat, geen persoonlijk aandeel verschuldigd zijn voor een - kleiner - aantal zorgverstrekkingen die plaatsvinden binnen een periode van negen jaar die ingaat na afloop van de voormelde periode van één jaar (ontworpen artikel 7*undecies*, § 1, derde en vierde lid, van hetzelfde koninklijk besluit).

In dat verband wordt in het ontworpen besluit als rechtsgrond artikel 37, § 16*quater*, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “gecoördineerde wet”) opgegeven. Die paragraaf luidt als volgt:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan levende orgaandonoren volledig of gedeeltelijk afschaffen.”

Die bepaling is in de gecoördineerde wet ingevoegd bij artikel 19 van de wet van 17 juli 2015 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’. In de parlementaire voorbereiding van die wet is de nieuwe vrijstellingsregeling in de bespreking van dat artikel als volgt gerechtvaardigd:

“Voor vele patiënten met terminale orgaaninsufficiëntie is een transplantatie de uiteindelijk beste oplossing, zowel qua mortaliteit als kwaliteit van leven. Bovendien wordt na de initiële kost van de transplantatie een belangrijke besparing gerealiseerd. De laatste jaren zijn er minder verkeersslachtoffers en worden noodgedwongen oudere donoren met een minder goede kwaliteit van organen aanvaard. Voor bepaalde organen is de levende donatie een groeiend alternatief met uitstekende resultaten. Voor de oppuntstelling van de donor zijn een reeks preoperatieve raadplegingen, laboratoriumonderzoeken en technische verstrekkingen noodzakelijk, naast de ingreep zelf en de follow-up nadien.

Hoewel de donatie voor de maatschappij een belangrijke besparing zou kunnen meebrengen worden er aan de donor bij deze gelegenheid toch aanzienlijke remgelden aangerekend. Voor sommigen blijkt dit toch een behoorlijke drempel. Zowel medisch als economisch is dit behoorlijk paradoxaal. Het zou jammer zijn dat het remgeld in dit geval effectief zou afremmen. Om dit te vermijden wordt aan de Koning de mogelijkheid gegeven om het remgeld voor aan de levende donor verleende verstrekkingen te verminderen of af te schaffen.”¹

Hoewel de machtiging die bij artikel 37, § 16^{quater}, van de gecoördineerde wet aan de Koning is verleend, vrij ruim lijkt, was het dus de bedoeling van de wetgever om het remgeld dat “bij de donatie” aan de levende orgaandonoren wordt aangerekend, te verminderen of af te schaffen, en wel in het bijzonder voor “een reeks preoperatieve raadplegingen, laboratoriumonderzoeken en technische verstrekkingen [die] noodzakelijk [zijn], naast de ingreep zelf en de follow-up nadien”.²

Deze beperking van de machtiging die aldus aan de Koning verleend is en die past in het voornemen van de wetgever, maakt het overigens mogelijk om de deugdelijkheid van de overwogen maatregel te waarborgen ten aanzien van de nagestreefde doelstelling.

1.2. In het licht van de aldus omschreven machtiging moet de steller van het ontwerp kunnen vaststellen dat de prestaties waarvoor geen remgeld wordt aangerekend, wel degelijk verband houden met de orgaandonatie die al dan niet reeds heeft plaatsgevonden, ongeacht het gaat om de preoperatieve diagnoses, de ingreep zelf of de follow-up nadien, en dat het gaat om de prestaties waarvoor de termijn van één jaar geldt of, meer nog, om de prestaties waarvoor de termijn van negen jaar geldt.

Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is overgezonden, doet juist op dat punt vragen rijzen. Uit de stukken van het dossier blijkt immers het volgende:

“Concreet betekent [de ontworpen regeling] dat het persoonlijk aandeel niet meer verschuldigd is voor alle verstrekkingen verleend tijdens het jaar volgend op de afname (periode die meer kosten met zich meebrengt), en voor de raadplegingen en de verstrekkingen inzake klinische biologie en radiologie (de belangrijkste uitgavenposten tijdens de opvolging) verleend vanaf het einde van het eerste jaar en tot 10 jaar na de afname, ongeacht of er voor deze verstrekkingen een directe link bestaat met de afname”.³

¹ Parl.St. Kamer 2014-15, nr. 1161/001, 16.

² Zie in die zin het advies dat de inspecteur van Financiën op 14 februari 2019 heeft gegeven over de ontworpen tekst.

³ Nota NCAZ 2016/114 en 2016/114 add (bijlage 2 bij de adviesaanvraag), Nota CGV 2016/368 corr (bijlage 7 bij de adviesaanvraag).

Daarover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

“[Le système en projet] consiste en la suppression du ticket modérateur pour toutes les prestations durant l’année suivant le prélèvement (période qui génère le plus de frais), et pour les consultations, la biologie clinique et la radiologie (postes de dépenses les plus importants du suivi) de la fin de la 1^{ère} année à 10 ans après le prélèvement.

Cette mesure permettra ainsi de couvrir environ 90 % des frais directs médicaux actuellement à charge du donneur vivant (d’après une étude pilote réalisée en 2011 par le Pr Kesteloot (KUL)).

Bien qu’aucun lien ne soit exigé entre les prestations dont bénéficiera le donneur vivant durant la période de suivi et le don proprement dit (en l’absence de prestations spécifiques, il est extrêmement complexe de définir si une prestation médicale est directement liée au suivi du don), cette mesure ne doit nullement être considérée comme un incitant financier (pour rappel un donneur vivant est un individu en bonne santé), mais bien comme la levée d’un frein financier à un don altruiste. Il représentera ainsi une première étape importante vers le modèle de compensation des frais engendrés, en tenant compte des difficultés techniques inhérentes à notre système de santé.”

Gelet op de aldus verstrekte uitleg, en met name op het feit dat gewag wordt gemaakt van het probleem om - indien het niet gaat om specifieke verstrekkingen - uit te maken of een geneeskundige verstrekking wel degelijk rechtstreeks verband houdt met de opvolging van een donatie, is het *a priori* niet duidelijk dat de verstrekkingen waarvoor in de tekst geen remgeld wordt aangerekend, per definitie verder reiken dan hetgeen de wetgever heeft voorzien.

2. Het ontwerp moet worden aangevuld met de vermelding van de bewaartermijn van de persoonsgegevens bedoeld in het ontworpen artikel 7^{undecies}, § 1, vijfde en zesde lid, en § 2 (artikel 1 van het ontwerp), en in de ontworpen bijlage 2 (bijlage bij het ontworpen besluit), en dit met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.

Artikelen 1 en 3

1. In artikel 3 van het ontwerp wordt bepaald dat dit besluit “in werking [treedt] op 1 augustus 2017”.

Artikel 1 strekt ertoe een artikel 7^{undecies} in te voegen in het besluit van 23 maart 1982.

Die bepaling voert in paragraaf 1 ervan een regeling in waarbij de vrijstelling van remgeld waarin het ontwerp voorziet, enkel geldt wanneer de verantwoordelijke arts van het transplantatiecentrum, “binnen de maand na de prelevering”, aan de adviserend geneesheer een formulier bezorgt waarvan het model als bijlage bij het ontwerpbesluit is gevoegd.⁴

⁴ Ontworpen artikel 7^{undecies}, § 1, zesde lid.

Voorts voorziet paragraaf 2 van het ontworpen artikel 7undecies in de volgende overgangsregeling:

“De rechthebbende die vóór 1 augustus 2017 een orgaan heeft gedoneerd voor transplantatie is geen persoonlijk aandeel verschuldigd, zoals bedoeld in de eerste paragraaf.

Dit recht wordt geopend op vraag van de rechthebbende:

- vanaf 1 augustus 2017, indien het notificatieformulier ten laatste op 31 oktober 2017 werd overgemaakt door de verantwoordelijke arts van het transplantatiecentrum;
- vanaf de datum van de ontvangst van het notificatieformulier bij de verzekeringsinstelling, indien het notificatieformulier na 31 oktober 2017 overgemaakt wordt aan de verzekeringsinstelling.”

2. Aan de ontworpen tekst wordt bij artikel 3 ervan terugwerkende kracht verleend.

In dat verband wordt erop gewezen dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan echter aanvaardbaar zijn indien ze bij de wet wordt toegestaan. Terugwerkende kracht is, indien ze niet door de wet wordt toegestaan, alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer dat nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisering van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

Wat dat punt betreft, moet er rekening gehouden worden met de omstandigheid dat aan de voorwaarden die worden opgelegd om de voorgenomen vrijstellingen te genieten - voorwaarden die hiervoor in herinnering gebracht zijn en die verband houden met het binnen een bepaalde termijn bezorgen van een formulier - hoe dan ook niet concreet kan worden beantwoord voor de orgaanverwijderingen die plaatsvinden voordat het ontworpen besluit in werking treedt, zelfs als aan dat besluit terugwerkende kracht wordt verleend.

In die context heeft het, in de huidige opzet van de kennisgeving van het formulier, geen zin om aan het ontwerpbesluit terugwerkende kracht te verlenen.

Op een vraag daarover heeft de gemachtigde ambtenaar uitgelegd dat de steller van het ontwerp zich wel degelijk bewust is van die moeilijkheid en dat wordt overwogen om het ontworpen dispositief te wijzigen teneinde een andere overgangsregeling in te voeren dan die waarin het ontwerp voorziet.

De onderzochte bepalingen moeten in het licht van die opmerkingen herzien worden.

Artikel 2

Artikel 2 kan beter als volgt worden gesteld:

“De in bijlage bij dit besluit gevoegde bijlage wordt als bijlage 2 toegevoegd aan het koninklijk besluit van 23 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen, met betrekking tot levende orgaandonoren.”

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT