



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.897/2
du 10 février 2020

advies 66.897/2
van 10 februari 2020

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant les articles 18,
§ 1^{er}, A, et 19, § 1^{er}, de
l'annexe à l'arrêté royal du
14 septembre 1984 établissant
la nomenclature des prestations
de santé en matière d'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van de
artikelen 18, § 1, A, en 19, § 1,
van de bijlage bij het
koninklijk besluit van
14 september 1984 tot
vaststelling van de
nomenclatuur van de
geneeskundige verstrekkingen
inzake verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging
en uitkeringen'

Le 10 janvier 2020, 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 les articles 18, § 1^{er}, A, et 19, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 10 février 2020. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît JADOT, premier auditeur chef de section.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 février 2020.

*

Op 10 januari 2020 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 de artikelen 18, § 1, A, en 19, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 10 februari 2020. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît JADOT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 februari 2020.

*

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Dans l'alinéa 1^{er}, il convient de viser également l'article 9^{ter} de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.
2. Le préambule sera complété par le visa de l'analyse d'impact de la réglementation qui a été effectuée à propos du projet d'arrêté.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

La disposition en projet prévoit que le remboursement des prestations 444636-444640, 444651-444662, 444673-444684 et 444695-444706 dépend de l'enregistrement des irradiations stéréotaxiques qui ont été exécutées. Elle contient diverses règles visant à fixer les conditions et les modalités de cet enregistrement. Comme l'indique la note au Conseil des ministres, l'auteur du projet d'arrêté a, en fixant lesdites règles, entendu donner suite à l'avis que l'Autorité de protection des données a donné sur le projet d'arrêté.

Il convient, à ce sujet, de faire les observations suivantes :

1. Plusieurs dispositions en projet n'ont pas de portée normative et n'ont, de ce fait, pas leur place dans le dispositif de l'arrêté en projet.

Ainsi en va-t-il :

a) de l'indication que c'est « en application de l'article 9^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 » que le projet d'arrêté soumet le remboursement des prestations 444636-444640, 444651-444662, 444673-444684 et 444695-444706 à l'enregistrement des irradiations stéréotaxiques qui ont été exécutées ;

b) et de l'indication que « [l]'article 45^{quinquies} de l'arrêté royal numéro 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'article 39 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, fournit une base légale pour l'enregistrement des cancers en Belgique, qui se fait par la Fondation Registre du Cancer (acte de fondation du 28 juin 2005) ».

Les termes reproduits entre guillemets ci-dessus seront donc omis.

2. Selon le projet d'arrêté, « [l]es données sont enregistr[ées] à la Fondation Registre du Cancer ».

Mieux vaut rédiger le texte en ce sens que « [les] données sont enregistrées auprès de la Fondation Registre du Cancer ».

En outre, le texte doit déterminer qui communique les données à la Fondation du Registre du cancer et selon quelles modalités.

3. Parmi les finalités de l'enregistrement, le projet d'arrêté mentionne le fait de « rendre possible le suivi prospectif à long terme afin d'obtenir, grâce au couplage avec d'autres données du Registre du cancer, des données sur la mortalité et l'incidence des récurrences et des cancers secondaires afin d'évaluer et d'adapter la politique nationale ».

Les termes dans lesquels cette finalité est présentée sont assez vagues.

Le texte gagnerait à être plus précis de manière à mieux satisfaire à l'exigence prescrite par l'article 5, paragraphe 1, b), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après : « le RGPD »), suivant laquelle le traitement de données à caractère personnel doit poursuivre des finalités « déterminées » et « explicites ».

Le projet d'arrêté sera revu à cette fin.

4. Le projet d'arrêté énumère comme suit les données à caractère personnel qui doivent être enregistrées :

« l'identification du patient, l'indication pour l'irradiation (type de tumeur, localisation, tumeur primaire ou lésion métastatique), l'état général du patient (selon le score '*WHO performance status*') ainsi que des informations sur d'éventuels traitements oncologiques supplémentaires ».

Le texte doit préciser quelles sont les « informations sur d'éventuels traitements oncologiques supplémentaires » à enregistrer.

5. Selon le projet d'arrêté, les données à caractère personnel qui sont enregistrées sont appelées à être conservées pendant trente ans après le décès du patient concerné.

Il est permis de se demander si un tel délai est bien justifié au regard du principe de la limitation de la conservation des données que consacre l'article 5, paragraphe 1, e), du RGPD. Est-il bien, comme le requiert ce principe, « nécessaire au regard des finalités » pour lesquelles les données en cause seront traitées ?

Le projet d'arrêté sera réexaminé et, le cas échéant, revu sur ce point.

6. Le projet d'arrêté sera complété pour déterminer quelles catégories de personnes auront accès aux données à caractère personnel qui seront traitées.

Article 3

Selon l'article à l'examen, l'arrêté en projet est appelé à produire rétroactivement ses effets le 1^{er} janvier 2020.

Or, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. En l'absence d'autorisation législative, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, si elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général, par exemple parce qu'elle est nécessaire à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit, et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels.

Il appartiendra aux auteurs du projet de s'assurer que la rétroactivité se justifie en l'espèce et, à défaut, il conviendra d'adapter l'article 3.

Si la rétroactivité est dûment justifiée, les mots « entre en vigueur » seront remplacés par les mots « produit ses effets ».

*

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid dient ook verwezen te worden naar artikel 9^{ter} van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994.
2. De aanhef moet aangevuld worden met een verwijzing naar de regelgevingsimpactanalyse die met betrekking tot het ontwerpbesluit uitgevoerd is.

DISPOSITIEF

Artikel 1

Luidens de ontworpen bepaling is de vergoeding van de verstrekkingen 444636-444640, 444651-444662, 444673-444684 en 444695-444706 afhankelijk van de registratie van de uitgevoerde stereotactische bestralingen. Ze bevat diverse regels die ertoe strekken de voorwaarden en de nadere regels te bepalen die bij die registratie in acht moeten worden genomen. Zoals aangegeven in de nota aan de Ministerraad, heeft de steller van het ontwerpbesluit, met het vaststellen van die regels, gevolg willen geven aan het advies dat de Gegevensbeschermingsautoriteit over het ontwerpbesluit uitgebracht heeft.

In dat verband dienen de volgende opmerkingen te worden gemaakt:

1. Een aantal ontworpen bepalingen hebben geen regelgevende kracht en horen dus niet thuis in het dispositief van het ontworpen besluit.

Dat geldt bijvoorbeeld :

a) voor de bepaling in het ontwerpbesluit luidens welke de vergoeding van de verstrekkingen 444636-444640, 444651-444662, 444673-444684 en 444695-444706 “met toepassing van artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994” afhankelijk is van de registratie van de uitgevoerde stereotactische bestralingen;

b) en voor de bepaling luidens welke “[artikel] 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd door artikel 39 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, een wettelijke basis [biedt] voor de kankerregistratie in België die gebeurt door de Stichting Kankerregister (oprichtingsakte van 28 juni 2005)”.

De bewoordingen die hierboven tussen aanhalingstekens weergegeven zijn, moeten bijgevolg weggelaten worden.

2. In de Franse tekst van het ontwerpbesluit wordt bepaald dat “[les] données sont enregistr[ées] à la Fondation Registre du Cancer”.

Het zou beter zijn te schrijven dat “[les] données sont enregistrées auprès de la Fondation Registre du Cancer”.

Bovendien moet in de tekst aangegeven worden wie de gegevens volgens welke nadere regels meedeelt aan de Stichting Kankerregister.

3. Eén van de doeleinden van de registratie die in het ontwerpbesluit vermeld worden, bestaat erin de “prospectieve opvolging mogelijk [te] maken op lange termijn zodat via een koppeling met andere gegevens van het Kankerregister gegevens over mortaliteit en over de incidentie van recidieven en secundaire tumoren kunnen bekomen worden om zo het nationaal beleid te evalueren en aan te passen.”

De bewoordingen waarin dat doeleinde wordt omschreven, zijn nogal vaag.

De tekst zou nauwkeuriger moeten zijn zodat hij beter voldoet aan het vereiste van artikel 5, lid 1, b), van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna: “de AVG”), volgens welk de verwerking van persoonsgegevens “welbepaalde” en “uitdrukkelijk omschreven” doeleinden moet nastreven.

Het ontwerpbesluit moet daartoe worden herzien.

4. In het ontwerpbesluit worden de te registreren persoonsgegevens als volgt opgelijst:

“identificatiegegevens van de patiënt, de indicatie voor de bestraling (tumortype, lokalisatie, primaire tumor, metastatisch letsel), de algemene toestand van de patiënt (volgens de “WHO performance status” score) evenals informatie over eventuele bijkomende oncologische behandelingen”.

In de tekst moet worden gepreciseerd welke “informatie over eventuele bijkomende oncologische behandelingen” moet worden geregistreerd.

5. Volgens het ontwerpbesluit zullen de geregistreerde persoonsgegevens bewaard worden tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt.

De vraag rijst of een dergelijke termijn wel gerechtvaardigd is in het licht van het beginsel van de opslagbeperking van de gegevens dat verankerd is in artikel 5, lid 1, e), van de AVG. Is die termijn, zoals voorgeschreven in dat beginsel, wel degelijk “noodzakelijk voor de doeleinden” waarvoor die persoonsgegevens zullen worden verwerkt?

Het ontwerpbesluit moet opnieuw onderzocht worden en, zo nodig, op dat punt herzien worden.

6. Het ontwerpbesluit dient aangevuld te worden teneinde te bepalen welke categorieën van personen toegang moeten hebben tot de te verwerken persoonsgegevens.

Artikel 3

Luidens het voorliggende artikel moet het ontwerpbesluit met terugwerkende kracht uitwerking hebben op 1 januari 2020.

Krachtens een algemeen rechtsbeginsel hebben bestuurshandelingen in de regel evenwel geen terugwerkende kracht. Indien ze niet bij de wet toegestaan wordt, kan terugwerkende kracht alleen aanvaard worden bij wijze van uitzondering, wanneer ze onontbeerlijk is ter verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang, bijvoorbeeld omdat ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

De stellers van het ontwerp moeten zich ervan vergewissen dat terugwerking in het onderhavige geval gewettigd is en indien dit niet het geval is, dient artikel 3 aangepast te worden.

Indien de terugwerking naar behoren gemotiveerd wordt, dienen de woorden “treedt in werking op” vervangen te worden door de woorden “heeft uitwerking met ingang van”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT –
DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN STATE

Béatrice DRAPIER

Jacques JAUMOTTE