



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 67.697/2  
du 7 juillet 2020

advies 67.697/2  
van 7 juli 2020

sur

over

un projet d'arrêté royal 'portant  
exécution des articles 47, § 1<sup>er</sup>,  
et 51, § 5, de l'arrêté royal  
n° 20 du 13 mai 2020 portant  
des mesures temporaires dans  
la lutte contre la pandémie  
COVID-19 et visant à assurer  
la continuité des soins en  
matière d'assurance obligatoire  
soins de santé'

een ontwerp van koninklijk  
besluit 'tot uitvoering van de  
artikelen 47, § 1, en 51, § 5,  
van het koninklijk besluit  
nr. 20 van 13 mei 2020  
houdende tijdelijke  
maatregelen in de strijd tegen  
de COVID-19 pandemie en ter  
verzekering van de continuïteit  
van zorg in de verplichte  
verzekering voor  
geneeskundige verzorging'

Le 30 juin 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 cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution des articles 47, § 1<sup>er</sup>, et 51, § 5, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 7 juillet 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Esther CONTI, greffier assumé.

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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 juillet 2020.

\*

Op 30 juni 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 vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van de artikelen 47, § 1, en 51, § 5, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 7 juli 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Esther CONTI, toegevoegd 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 juli 2020.

\*

Suivant l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Deze spoedbehandeling is verantwoord door de noodzaak dat snel een juridisch kader moet geconsolideerd worden voor de triage- en afnamecentra die werden opgezet door huisartsen en door ziekenhuizen als gevolg van de Covid-19 pandemie alsook om snel de financiële middelen te kunnen vrijmaken voor het dekken van de kosten die reeds gemaakt zijn door deze centra, met inbegrip van de opstartkost die reeds meer dan twee maand geleden werd ten laste werd genomen, alsook de valorisatie van de afnamefunctie ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

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

### OBSERVATION GÉNÉRALE

Le projet d'arrêté tend à donner exécution à plusieurs dispositions de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 'portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé'.

L'arrêté royal n° 20 est un arrêté de pouvoirs spéciaux adopté sur la base de la loi du 27 mars 2020 'habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)'. Conformément à l'article 7, alinéas 2 et 3, de cette loi, il doit être confirmé par la loi dans un délai d'un an à partir de son entrée en vigueur, à défaut de quoi il serait réputé n'avoir jamais produit ses effets <sup>1</sup>.

L'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait qu'au cas où l'arrêté royal n° 20 n'aurait pas été confirmé par la loi dans le délai fixé par l'article 7 de la loi précitée du 27 mars 2020, l'arrêté en projet serait également réputé n'avoir jamais produit ses effets.

---

<sup>1</sup> On notera qu'un avant-projet de loi portant confirmation de l'arrêté royal n° 20 – ainsi que de divers autres arrêtés royaux de pouvoirs spéciaux pris en application de la loi précitée du 27 mars 2020 – a été récemment soumis à la section de législation du Conseil d'État. Il a fait l'objet de l'avis n° 67.578/1-2-3 du 3 juillet 2020.

## OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

### PRÉAMBULE

1. L'arrêté en projet trouve son fondement, non seulement dans les articles 47, § 1<sup>er</sup>, et 51, § 5, mais aussi dans les articles 72 et 74, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 20.

L'alinéa 1<sup>er</sup> du préambule sera donc complété pour viser les articles 72 et 74, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 20.

2. Ni la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, ni le protocole d'accord conclu le 20 mai 2020 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution 'concernant la mise en place, l'organisation et le financement de centres de tri et de prélèvement dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire COVID-19' ne procurent, à proprement parler, un fondement juridique à l'arrêté en projet.

Ni cette loi ni ce protocole d'accord ne doivent donc être visés au préambule mais il peut en être fait mention dans un considérant.

3. L'alinéa 3 du préambule vise l'article 2 de l'arrêté royal n° 20.

Il résulte des explications du fonctionnaire délégué que l'auteur du projet d'arrêté entend ainsi indiquer que, comme le permet l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 20, la procédure de consultation de la Commission de contrôle budgétaire et du Comité de l'assurance, s'est faite par visioconférence.

La meilleure manière d'exprimer cette idée consisterait à indiquer, dans le visa des avis de ces organes, qu'ils ont été donnés en faisant application de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 20.

4. L'alinéa 5 du préambule vise « l'avis de la Commission budgétaire de l'INAMI, donné le 16 juin 2020 ».

Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, l'auteur du projet entend ainsi viser l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, lequel a été donné le 10 juin 2020.

L'alinéa 5 du préambule sera corrigé en conséquence.

DISPOSITIFArticle 1<sup>er</sup>, § 2

1. L'article 1<sup>er</sup>, § 2, se rapporte à l'intervention prévue à l'article 46, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de l'arrêté royal n° 20, à savoir « une intervention forfaitaire unique pour la mise en place du centre de triage et de prélèvement ».

L'article 47, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 20 est rédigé comme suit :

« L'intervention visée à l'article 46, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, rétribue l'activité des médecins qui ont participé à la mise en place du centre de triage et de prélèvement au cours de la période précédant l'ouverture et s'élève à un montant maximal de 7.230,60 euros.

Le Roi détermine les modalités de calcul du montant par centre, en tenant compte du nombre d'habitants dans la région couverte par le centre de triage et de prélèvement et du nombre de médecins généralistes participants ».

La disposition à l'examen tend à fixer les modalités de calcul du montant de cette intervention.

À cette fin, les *litteras* a) à d) de l'alinéa 1<sup>er</sup> contiennent des dispositions qui, comme le prévoit l'article 47, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 20, tiennent compte du nombre d'habitants dans la région couverte par le centre de triage et de prélèvement.

Les *litteras* e) à h) de l'alinéa 1<sup>er</sup>, quant à eux, contiennent des dispositions prenant en considération le nombre de médecins qui « ont assuré la fonction de triage durant la période d'ouverture jusqu'au 3 mai 2020 ».

Sur ce point, le projet d'arrêté méconnaît l'article 47, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 20.

En effet, selon cette dernière disposition, l'intervention forfaitaire unique destinée à la mise en place d'un centre de triage et de prélèvement rétribue l'activité des médecins qui ont participé à la mise en place du centre de triage et de prélèvement « au cours de la période précédant l'ouverture » du centre et non pas « durant la période d'ouverture ». La circonstance, évoquée par le fonctionnaire délégué, que c'est à partir du lendemain du 3 mai 2020 qu'a débuté, pour les centres, la fonction de prélèvement de tests Covid-19 importe peu à cet égard.

Le projet d'arrêté sera revu en conséquence.

2. Le *littera* c) de l'alinéa 1<sup>er</sup> vise le cas où un centre de triage et de prélèvement compte de 50.000 à 99.999 habitants dans « la région qu'il couvre ».

Aussi, dans le *littera* d) du même alinéa, il convient de viser le cas où un centre de triage et de prélèvement compte au maximum 49.999 habitants – et non pas 50.000 – dans « la région qu'il couvre ».

3. Il résulte des explications du fonctionnaire délégué que le territoire de la région « couverte » par un centre de triage et de prélèvement ne doit pas forcément coïncider avec celui d'une ou de plusieurs communes mais peut comprendre des parties de communes.

Le dispositif devrait en tenir compte.

Ceci étant, pour déterminer le nombre d'habitants par région « couverte » par chaque centre de triage et de prélèvement pour l'application de l'article 1<sup>er</sup>, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, a) à d), l'alinéa 2 de l'article 1<sup>er</sup>, § 2, repose sur un système de déclaration sur l'honneur de chacun de ces centres.

La question se pose de savoir comment sera déterminée chacune des régions « couvertes » et, par conséquent, chacun des centres pouvant être considéré comme la « couvrant » si plusieurs centres déclarent, fût-ce sur l'honneur, « couvrir » plusieurs communes ou parties de communes.

Le dispositif sera revu afin d'éviter cet écueil.

#### Article 1<sup>er</sup>, § 3

L'énumération des dispositions de l'arrêté royal n° 20 qui, selon le texte à l'examen, sont appelées à cesser d'être applicables, contient des incohérences.

Ainsi :

1° dans l'énumération des dispositions de l'arrêté royal n° 20 qui sont appelées à cesser d'être applicables, comme en a convenu le fonctionnaire délégué, il y a lieu d'ajouter l'article 50 ; en effet, cet article est lié à des dispositions de l'arrêté royal n° 20 – en l'occurrence l'article 46, § 1<sup>er</sup>, 2°, et les articles 48 et 49 – qui sont appelées à cesser d'être applicables ;

2° dans l'arrêté royal n° 20, les articles 46, § 1<sup>er</sup>, 4°, et 51, § 2, sont indissociablement liés ; il n'est donc pas cohérent de régler distinctement le point de savoir si ces deux dispositions doivent être maintenues ou doivent cesser d'être applicables ;

3° dès lors qu'aux termes de l'article 1<sup>er</sup>, § 3, d), du projet, l'article 51, § 2, de l'arrêté royal n° 20 est notamment appelé à cesser d'être applicable, il y a lieu de compléter le projet par une disposition qui énonce que le renvoi fait par l'article 51, § 4, de l'arrêté royal n° 20 au paragraphe 2 de cet article 51, cesse d'être applicable ;

4° il n'est pas justifié de prévoir que l'article 52 de l'arrêté royal n° 20 cesse totalement d'être applicable alors que cet article est, pour partie, lié à des dispositions du même arrêté – en particulier les dispositions figurant à l'article 51, §§ 3 et 5 – qui ne sont pas appelées à cesser d'être applicables.

Le projet d'arrêté sera revu en conséquence.

Article 1<sup>er</sup>, § 4

1. Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, l'article 1<sup>er</sup>, § 4, est pris en vertu de l'article 51, § 5, de l'arrêté royal n° 20.

La première phrase de l'article 51, § 5, de l'arrêté royal n° 20 est ainsi rédigée :

« Le Roi peut prévoir une intervention financière pour les actes déterminés par lui qui sont posés dans un centre de triage et de prélèvement et les modalités de cette intervention financière ».

Il résulte de ce texte qu'il incombe au Roi de déterminer les actes posés dans un centre de triage et de prélèvement pour lesquels est accordée l'intervention financière prévue par la disposition à l'examen.

Le projet d'arrêté manque de précision en ce qui concerne l'objet des « prestations de médecins et/ou de praticiens de l'art infirmier et/ou d'autres prestataires de soins de santé compétents » pouvant compléter les quotas mentionnés par le *littera a)* de l'alinéa 1<sup>er</sup>.

L'article 1<sup>er</sup>, § 4, sera précisé sur ce point.

2. Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, les quotas prévus par le *littera a)* de l'alinéa 1<sup>er</sup> sont des maxima.

Le texte gagnerait à l'indiquer.

Article 1<sup>er</sup>, § 5

L'article 1<sup>er</sup>, § 5, est rédigé comme suit :

« À compter du 4 mai 2020 et jusqu'à l'entrée en vigueur du présent arrêté, les heures prévues à l'article 51, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de l'arrêté royal n° 20 pour la coordination et le soutien infirmier peuvent être majorées pour les centres proposant la fonction de prélèvement, sans atteindre le total maximum de 36 heures par jour ».

Interrogé sur la raison d'être de cette disposition, le fonctionnaire délégué a répondu comme suit :

« De reden is de toevoeging vanaf 4 mei van de afnamefunctie (afname van Covid-testen). De oorspronkelijke uren (12 uur) was in de feiten beperkt tot de triagefunctie ».

En prévoyant la majoration des heures prévues aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 de l'article 51 de l'arrêté royal n° 20, le texte à l'examen revient à modifier ces dispositions.

Or, le Roi, agissant, comme en l'espèce, par la voie d'un arrêté réglementaire visant à exécuter un arrêté royal de pouvoirs spéciaux pris sur la base de la loi précitée du 27 mars 2020, ne peut modifier cet arrêté royal.

La disposition à l'examen sera donc omise. Pareille modification de l'arrêté royal n° 20 ne pourrait résulter que d'une loi.

#### Article 1<sup>er</sup>, § 6

1. Au *littera* b), la notion d'« organisation de soins agréée » doit être définie.
2. Au *littera* h), le participe passé « communiqués » sera remplacé par les mots « rendus publics » si telle est l'intention. Il serait indiqué de mentionner alors le mode de publicité qui serait exigé.

À défaut, le texte devrait indiquer à qui doivent être « communiqués » les lieux et heures où auront lieu les prélèvements.

3. Pour que le centre de triage et de prélèvement puisse prétendre aux interventions prévues par l'article 1<sup>er</sup>, § 4, du projet, le *littera* g) prévoit la condition selon laquelle le prélèvement d'un test Covid-19 à une personne doit avoir été prescrit par un « médecin traitant ».

Or l'article 44 de l'arrêté royal n° 20 ne comporte pas l'exigence que le patient soit envoyé au centre de triage et de prélèvement par un médecin traitant mais par un « médecin ». Le terme « traitant » sera omis du *littera* g) dès lors qu'il implique une condition qui va au-delà de ce que prescrit l'article 44 précité.

#### Article 1<sup>er</sup>, § 7

1. En vertu de 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 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, ainsi que l'article 2, alinéa 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', l'autorité de contrôle – c'est-à-dire, en l'occurrence, l'Autorité de protection des données créée par la loi du 3 décembre 2017 – doit être consultée dans le cadre de l'élaboration de toute mesure législative ou réglementaire qui se rapporte au traitement de données à caractère personnel.

Il résulte de la disposition à l'examen que des données à caractère personnel doivent être communiquées dans une base de données centrale organisée par le Service public fédéral Santé publique.

La disposition à l'examen doit donc être soumise à l'avis de l'Autorité de protection des données.

Or, en l'espèce, comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, cette formalité n'a pas été accomplie.

2. Ceci étant, en l'état, la disposition à l'examen appelle la critique suivante.

On peut sans doute considérer qu'en tant qu'elle s'applique à l'intervention visée à l'article 1<sup>er</sup>, § 4, du projet – lequel est fondé sur l'article 51, § 5, de l'arrêté royal n° 20 –, la disposition à l'examen entre dans les pouvoirs du Roi. Il est, en effet, raisonnable d'admettre qu'en chargeant le Roi de fixer les modalités d'une intervention financière pour des actes qui sont posés dans un centre de triage et de prélèvement, l'article 51, § 5, de l'arrêté royal n° 20 l'autorise à prévoir que, pour reprendre les termes utilisés par la disposition en projet, cette intervention « est calculée par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur la base des données communiquées par le centre de triage et de prélèvement dans une base de données centrale organisée par le Service public fédéral Santé publique ».

Encore toutefois incombe-t-il au Roi, pour garantir la protection du droit au respect de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel <sup>2</sup>, de définir les éléments essentiels d'organisation de cette base de données, tels que les données susceptibles de traitement, les finalités de celui-ci, le responsable du traitement, le mode de collecte des données, les personnes qui y ont accès et la durée de conservation des données traitées.

Or, force est de constater que la disposition à l'examen – qui se limite à fournir une liste, de surcroît non exhaustive, de données appelées à figurer dans la base de données centrale envisagée – est loin de comporter tous les éléments qui viennent d'être indiqués.

L'article 1<sup>er</sup>, § 7, doit donc être fondamentalement revu.

\*

---

<sup>2</sup> Tel qu'il est consacré, notamment, par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, les articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, le 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)' et l'article 22 de la Constitution.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen opgegeven worden tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

De motivering in de brief luidt als volgt:

“Deze spoedbehandeling is verantwoord door de noodzaak dat snel een juridisch kader moet geconsolideerd worden voor de triage- en afnamecentra die werden opgezet door huisartsen en door ziekenhuizen als gevolg van de Covid-19 pandemie alsook om snel de financiële middelen te kunnen vrijmaken voor het dekken van de kosten die reeds gemaakt zijn door deze centra, met inbegrip van de opstartkost die reeds meer dan twee maand geleden werd ten laste werd genomen, alsook de valorisatie van de afnamefunctie.”

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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 OPMERKING

Het ontwerpbesluit strekt ertoe uitvoering te geven aan verscheidene bepalingen van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 ‘houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’.

Het koninklijk besluit nr. 20 is een bijzonderemachtenbesluit dat vastgesteld is op basis van de wet van 27 maart 2020 ‘die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)’. Overeenkomstig artikel 7, tweede en derde lid, van die wet moet dat koninklijk besluit bij wet bekrachtigd worden binnen een termijn van een jaar vanaf zijn inwerkingtreding. Zo niet zou het geacht worden nooit uitwerking te hebben gehad.<sup>1</sup>

De aandacht van de steller van het ontwerp wordt gevestigd op het feit dat, ingeval het koninklijk besluit nr. 20 niet bij wet bekrachtigd zou zijn binnen de termijn bepaald in artikel 7 van de voornoemde wet van 27 maart 2020, het ontworpen besluit eveneens geacht zou worden nooit uitwerking te hebben gehad.

<sup>1</sup> Er moet opgemerkt worden dat een voorontwerp van wet tot bekrachtiging van het koninklijk besluit nr. 20 – en van verschillende andere koninklijke bijzonderemachtenbesluiten genomen met toepassing van de voornoemde wet van 27 maart 2020 – onlangs voorgelegd is aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Daarover is op 3 juli 2020 advies 67.578/1-2-3 uitgebracht.

## BIJZONDERE OPMERKINGEN

### AANHEF

1. Het ontworpen besluit ontleent zijn rechtsgrond niet alleen aan de artikelen 47, § 1, en 51, § 5, maar ook aan de artikelen 72 en 74, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 20.

Het eerste lid van de aanhef moet dan ook aangevuld worden teneinde melding te maken van de artikelen 72 en 74, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 20.

2. Noch de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, noch het op 20 mei 2020 gesloten Protocolakkoord tussen de federale regering en de in de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde autoriteiten ‘betreffende de oprichting, de organisatie en de financiering van triage- en afnamecentra in het kader van het beheer van de COVID-19 gezondheidscrisis’ verlenen strikt genomen rechtsgrond aan het ontworpen besluit.

In de aanhef moet dan ook niet naar die wet verwezen worden, noch naar dat protocolakkoord, maar er kan wel melding van gemaakt worden in een overweging.

3. In het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 20.

Uit de uitleg van de gemachtigde ambtenaar blijkt dat de steller van het ontwerpbesluit aldus beoogt aan te geven dat de procedure ter raadpleging van de Commissie voor begrotingscontrole en van het Verzekeringscomité via videoconferentie verlopen is, wat overeenkomstig artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 geoorloofd is.

De beste manier om dat idee tot uiting te doen komen zou erin bestaan om in de aanhefverwijzing naar de adviezen van die organen te vermelden dat die adviezen gegeven zijn met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20.

4. In het vijfde lid van de aanhef wordt verwezen naar “het advies van de Commissie voor begrotingscontrole van het RIZIV, gegeven op 16 juni 2020” (in de Franse versie: “l’avis de la Commission budgétaire de l’INAMI, donné le 16 juin 2020”).

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat de steller van het ontwerp aldus wil verwijzen naar het advies van de Commissie voor begrotingscontrole (in de Franse versie: “l’avis de la Commission de contrôle budgétaire”), dat op 10 juni 2020 gegeven is.

Het vijfde lid van de aanhef moet dienovereenkomstig gecorrigeerd worden.

DISPOSITIEFArtikel 1, § 2

1. Artikel 1, § 2, heeft betrekking op de tegemoetkoming waarin artikel 46, § 1, 1°, van het koninklijk besluit nr. 20 voorziet, namelijk “een eenmalige forfaitaire tegemoetkoming voor de opstart van het triage- en afnamecentrum”.

Artikel 47, § 1, van het koninklijk besluit nr. 20 is als volgt gesteld:

“De tegemoetkoming bedoeld in artikel 46, § 1, 1°, dekt de activiteit van de artsen die aan de opstart van het triage- en afnamecentrum hebben meegewerkt in de periode voorafgaand aan de opening en bedraagt maximaal 7.230,60 euro.

De Koning bepaalt de modaliteiten om het bedrag per centrum te berekenen en houdt daarbij rekening met het aantal inwoners en het aantal deelnemende huisartsen in de regio die door het triage- en afnamecentrum wordt gedekt.”

De voorliggende bepaling strekt ertoe de nadere regels te bepalen voor de berekening van het bedrag van die tegemoetkoming.

Te dien einde bevatten de punten a) tot d) van het eerste lid bepalingen die rekening houden met het aantal inwoners in de regio die door het triage- en afnamecentrum gedekt wordt, zoals bepaald in artikel 47, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 20.

De punten e) tot h) van het eerste lid bevatten op hun beurt bepalingen die rekening houden met het aantal artsen die “tijdens de periode van opening tot 3 mei 2020 (...) hebben ingestaan voor de triagefunctie”.

Op dat punt is het ontwerpbesluit strijdig met artikel 47, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20.

Volgens die laatste bepaling dekt de eenmalige forfaitaire tegemoetkoming voor de opstart van een triage- en afnamecentrum immers de activiteit van de artsen die aan de opstart van het triage- en afnamecentrum hebben meegewerkt “in de periode voorafgaand aan de opening” van het centrum en dus niet “tijdens de periode van opening”. De door de gemachtigde ambtenaar aangehaalde omstandigheid dat voor de centra vanaf de dag ná 3 mei 2020 de “afnamefunctie”, dus de afname van COVID-19-testen, een aanvang genomen heeft, is in dat opzicht van weinig belang.

Het ontwerpbesluit moet dienovereenkomstig herzien worden.

2. Punt c) van het eerste lid heeft betrekking op het geval waarbij een triage- en afnamecentrum 50.000 tot 99.999 inwoners telt “in de regio dat het dekt”.

In punt d) van hetzelfde lid dient dan ook verwezen te worden naar het geval waarbij een triage- en afnamecentrum maximum 49.999 inwoners – en niet 50.000 inwoners – telt “in de regio dat het dekt”.

3. Uit de uitleg van de gemachtigde ambtenaar blijkt dat het grondgebied van de regio die door een triage- en afnamecentrum “gedekt wordt” niet noodzakelijk met het grondgebied van één of meer gemeenten moet samenvallen, maar gedeelten van gemeenten kan omvatten.

In het dispositief zou daarmee rekening gehouden moeten worden.

Los daarvan wordt in het tweede lid van artikel 1, § 2, ter bepaling van het aantal inwoners per regio die voor de toepassing van artikel 1, § 2, eerste lid, a) tot d), door elk triage- en afnamecentrum “gedekt wordt”, uitgegaan van een systeem waarbij elk van die centra op eer verklaart wat dat aantal is.

De vraag rijst hoe elk van de “gedekte” regio's zal worden vastgesteld en bijgevolg hoe elk van die centra waarvan aangenomen kan worden dat het die regio “dekt”, vastgesteld zal worden indien verschillende centra, zelfs al is dat op woord van eer, verklaren dat ze verscheidene gemeenten of gedeelten van gemeenten “dekken”.

Het dispositief moet herzien worden om die klip te omzeilen.

### Artikel 1, § 3

De opsomming van de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 20 die volgens de voorliggende tekst buiten werking dienen te treden bevat de volgende inconsistenties:

1° de gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat artikel 50 dient toegevoegd te worden aan de opsomming van de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 20 die buiten werking dienen te treden; dat artikel houdt immers verband met bepalingen van het koninklijk besluit nr. 20 – *in casu* artikel 46, § 1, 2°, en de artikelen 48 en 49 – die buiten werking dienen te treden;

2° in het koninklijk besluit nr. 20 zijn de artikelen 46, § 1, 4°, en 51, § 2, onlosmakelijk met elkaar verbonden; het is dus niet logisch om apart uitsluitel te geven over de vraag of die twee bepalingen behouden moeten worden dan wel buiten werking moeten treden;

3° aangezien volgens artikel 1, § 3, d), van het ontwerp, inzonderheid artikel 51, § 2, van het koninklijk besluit nr. 20 buiten werking dient te treden, dient het ontwerp aangevuld te worden met een bepaling waarin staat dat de verwijzing in artikel 51, § 4, van het koninklijk besluit nr. 20 naar paragraaf 2 van dat artikel 51 niet meer van toepassing is;

4° het is onterecht te bepalen dat artikel 52 van het koninklijk besluit nr. 20 volledig buiten werking treedt, terwijl dat artikel gedeeltelijk verband houdt met bepalingen van hetzelfde besluit – in het bijzonder de bepalingen vervat in artikel 51, §§ 3 en 5 – die niet buiten werking dienen te treden.

Het ontwerpbesluit moet dienovereenkomstig herzien worden.

#### Artikel 1, § 4

1. De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat artikel 1, § 4, vastgesteld wordt krachtens artikel 51, § 5, van het koninklijk besluit nr. 20.

De eerste zin van artikel 51, § 5, van het koninklijk besluit nr. 20 is als volgt gesteld:

“De Koning kan een financiële tussenkomst voorzien voor de door Hem te bepalen handelingen die worden gesteld in een triage- en afnamecentrum en de nadere regels voor die financiële tussenkomst bepalen.”

Uit die tekst blijkt dat het aan de Koning staat om te bepalen voor welke in een triage- en afnamecentrum gestelde handelingen de financiële tegemoetkoming verleend wordt waarin de voorliggende bepaling voorziet.

Het ontwerpbesluit is niet nauwkeurig genoeg over wat bedoeld wordt met de “prestaties van artsen en/of verpleegkundigen en/of andere bevoegde gezondheidszorgverstrekkers” die de in punt a) van het eerste lid vermelde quota kunnen invullen.

Artikel 1, § 4, moet op dat punt verduidelijkt worden.

2. De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat de in punt a) bepaalde quota maximumquota zijn.

Het verdient aanbeveling om dat in de tekst te vermelden.

#### Artikel 1, § 5

Artikel 1, § 5, is als volgt gesteld:

“Met ingang van 4 mei 2020 tot de inwerkingtreding van dit besluit kunnen, voor de centra die de afnamefunctie aanbieden, de uren die zijn voorzien in de artikelen (sic) 51, §§ 1 en 2 van het koninklijk besluit n°(sic) 20 voor coördinatie en verpleegkundige ondersteuning verhoogd worden zonder in totaal het maximum van 36 uur per dag te bereiken.”

Gevraagd naar het waarom van die bepaling heeft de gemachtigde ambtenaar als volgt geantwoord:

“De reden is de toevoeging vanaf 4 mei van de afnamefunctie (afname van Covid-testen). De oorspronkelijke uren (12 uur) was (sic) in de feiten beperkt tot de triagefunctie.”

Door te voorzien in een verhoging van het aantal uren bepaald in de paragrafen 1 en 2 van artikel 51 van het koninklijk besluit nr. 20, strekt de voorliggende tekst tot wijziging van die bepalingen.

De Koning kan dat koninklijk besluit echter niet wijzigen, wanneer hij, zoals in dit geval, optreedt bij wege van een verordeningbesluit dat ertoe strekt uitvoering te geven aan een koninklijk bijzonderemachtenbesluit dat op basis van de voornoemde wet van 27 maart 2020 vastgesteld is.

De voorliggende bepaling moet dan ook weggelaten worden. Een dergelijke wijziging kan enkel bij wet in het koninklijk besluit nr. 20 aangebracht worden.

#### Artikel 1, § 6

1. In punt b) moet het begrip “erkende zorgorganisatie” gedefinieerd worden.
2. In punt h) moet het voltooid deelwoord “gecommuniceerd” vervangen worden door de woorden “publiek bekendgemaakt” als dat de bedoeling is. In dat geval zou het aangewezen zijn om melding te maken van de voorgeschreven wijze van bekendmaking.

Zo niet zou in de tekst vermeld moeten worden aan wie de plaatsen en uren waarop de afnames zullen gebeuren, “gecommuniceerd” moeten worden.

3. Opdat het triage- en afnamecentrum recht kan hebben op de tegemoetkomingen waarin artikel 1, § 4, van het ontwerp voorziet, stelt punt g) als voorwaarde dat het bij een persoon afnemen van een COVID-19-test door een “behandelend arts” voorgeschreven moet zijn.

Artikel 44 van het koninklijk besluit nr. 20 vereist echter niet dat de patiënt naar het triage- en afnamecentrum verwezen wordt door een behandelend arts, maar wel door een “arts”. De term “behandelend” moet in punt g) geschrapt worden, aangezien hij een voorwaarde inhoudt die verder reikt dan wat het voornoemde artikel 44 voorschrijft.

#### Artikel 1, § 7

1. Krachtens 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)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening alsook met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens’, moet de toezichthoudende autoriteit – *in casu* is dat de Gegevensbeschermingsautoriteit opgericht bij de wet van 3 december 2017 – geraadpleegd worden bij het opstellen van elke wetgevende of verordenende maatregel in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

Uit de voorliggende bepaling blijkt dat persoonsgegevens meegedeeld moeten worden in een centrale databank die door de federale overheidsdienst Volksgezondheid georganiseerd wordt.

De voorliggende bepaling moet dan ook om advies voorgelegd worden aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.

De gemachtigde ambtenaar heeft echter bevestigd dat *in casu* niet aan dat vormvereiste voldaan is.

2. Los daarvan geeft de voorliggende bepaling zoals ze thans gesteld is aanleiding tot het hiernavolgende punt van kritiek.

Er kan zonder twijfel gesteld worden dat de voorliggende bepaling tot de bevoegdheid van de Koning behoort in zoverre ze van toepassing is op de tegemoetkoming bedoeld in artikel 1, § 4 van het ontwerp – welk artikel gebaseerd is op artikel 51, § 5, van het koninklijk besluit nr. 20. Er kan immers redelijkerwijze van uitgegaan worden dat, door de Koning ermee te belasten de nadere regels te bepalen voor een financiële tegemoetkoming voor handelingen gesteld in een triage- en afnamecentrum, hij bij artikel 51, § 5, van het koninklijk besluit nr. 20 gemachtigd wordt om te bepalen dat, om de woorden van de ontworpen bepaling te gebruiken, die tegemoetkoming “door het Rijksinstituut voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering berekend [wordt] op basis van de gegevens die het triage- en afnamecentrum meedeelt in een centrale database die wordt georganiseerd bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid”.

Om de bescherming van het recht op eerbiediging van het privéleven te waarborgen in verband met de verwerking van persoonsgegevens,<sup>2</sup> dient de Koning voorts evenwel de essentiële elementen te bepalen voor de organisatie van die databank, zoals de gegevens die verwerkt kunnen worden, het doel waarvoor ze verwerkt worden, de verantwoordelijke voor de verwerking ervan, de wijze waarop de gegevens verzameld worden, de personen die er toegang toe hebben en de duur van de bewaring van de verwerkte gegevens.

Er dient echter vastgesteld te worden dat in de voorliggende bepaling – waarin enkel een bovendien onvolledige opsomming gegeven wordt van gegevens die in de bedoelde centrale databank dienen opgenomen te worden – geenszins alle zonet aangehaalde elementen opgenomen zijn.

---

<sup>2</sup> Zoals dat recht onder meer verankerd is in artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ en artikel 22 van de Grondwet.

Artikel 1, § 7, moet dan ook grondig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT