



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 69.209/2
du 3 mai 2021

advies 69.209/2
van 3 mei 2021

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
31 juillet 2017 fixant les
conditions auxquelles le
Comité de l'assurance de
l'Institut national assurance
maladie invalidité peut
conclure des conventions en
vue du financement de
projets-pilotes de soins
intégrés'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
31 juli 2017 tot vaststelling van
de voorwaarden waaronder het
Verzekeringscomité van het
Rijksinstituut voor ziekte- en
invaliditeitsverzekering
overeenkomsten kan sluiten
voor de financiering van
pilotprojecten voor
geïntegreerde zorg'

Le 6 avril 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national assurance maladie invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets-pilotes de soins intégrés'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 3 mai 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, 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 3 mai 2021.

*

Op 6 april 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 3 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, 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 3 mei 2021.

*

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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Vu la technicité des dispositions de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 'fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets-pilotes de soins intégrés', modifié par le projet, et l'enjeu des modifications envisagées, telles qu'elles sont notamment éclairées par l'avis donné le 31 janvier 2021 par l'Inspecteur des Finances sur le projet, il est recommandé d'accompagner la publication de l'arrêté royal en projet d'un rapport au Roi, dans lequel la portée du projet serait explicitée, en ce compris les réponses aux questions soulevées par l'Inspecteur des Finances et aux observations formulées dans le présent avis.

FORMALITÉ PRÉALABLE

Par sa lettre du 16 mars 2021, la Secrétaire d'État au Budget a notifié au Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique qu'elle ne marquait pas son accord au projet d'arrêté royal soumis au Conseil d'État.

Quant à la notification de la décision du Conseil des ministres du 2 avril 2021 qui figure au dossier accompagnant la demande d'avis, elle se borne à énoncer que,

« [n]a advies van de Raad van State, dat zal worden gevraagd met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, mag het ontwerp ter ondertekening aan het Staatshoofd worden voorgelegd ».

Si l'habilitation conférée au Roi par l'article 56 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui procure le fondement légal au projet, ne requiert pas que celui-ci soit délibéré en Conseil des ministres, il ne peut en être déduit que la délibération de celui-ci à laquelle il a été néanmoins procédé, doit également être considérée comme se prononçant sur l'accord budgétaire à la place de la Secrétaire d'État au Budget conformément à l'article 8 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 'relatif au contrôle administratif et budgétaire'.

La formalité prévue par cet arrêté royal précité et portant sur la nécessité d'obtenir un accord budgétaire préalable sur le projet ne peut au stade actuel être considérée comme ayant été régulièrement accomplie.

L'auteur de l'avant-projet doit donc veiller à obtenir l'accord de la Secrétaire d'État au Budget ou, à défaut, l'accord du Conseil des ministres se prononçant spécifiquement sur l'aspect budgétaire de l'avant-projet en tant qu'organe de recours après le désaccord de la Secrétaire d'État au Budget ¹.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATION GÉNÉRALE

Invité à indiquer concrètement en quoi le « pseudocode » défini à l'article 1^{er}, 16°, en projet de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 va permettre aux projets-pilotes de s'autoévaluer et aux organismes assureurs d'accomplir leurs missions, le délégué du Ministre a précisé ce qui suit :

« Dans le cadre de l'inclusion, les projets pilotes sont amenés à enregistrer les patients via l'application 'Chroniccare' de MyCareNet prévue à cet effet. Un module supplémentaire est prévu dans cette application pour permettre l'enregistrement des actions pour lesquelles un patient serait plus spécifiquement orienté. Les actions avec un pseudocode sont celles pour lesquelles les projets pilotes ont fait eux-mêmes une demande de suivi et/ou celles incluses dans l'annexe 7 de la convention entre les projets pilotes et le [C]omité de l'assurance. Dans un certain nombre de cas, les actions des projets prévoient une contribution financière du patient.

Les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions ont besoin des informations en lien avec cette contribution financière du patient pour satisfaire à l'art. 7, § 3, de la Convention conclue entre les projets pilotes et le Comité de l'assurance (Art. 7, § 3 : Les informations contenues sur ce justificatif seront également portées à la connaissance de l'organisme assureur du bénéficiaire, qui les communiquera à l'INAMI pour qu'il puisse constater que le coût moyen à charge du bénéficiaire n'est pas supérieur au coût à charge d'un bénéficiaire similaire non pris en charge dans le cadre d'un projet).

Dans le cadre de l'autoévaluation, les projets pilotes pourraient grâce aux pseudocodes avoir un aperçu de l'implémentation des actions (avec un pseudocode), c'est-à-dire : le nombre de personnes incluses dans l'action, la date d'enregistrement, le profil et/ou le numéro INAMI de la personne qui les a enregistrés. De plus, dans le cadre de la gestion populationnelle (approche d'autoévaluation plus large), étant donné que les patients inclus peuvent être indiqués pour une action (pseudocode) déterminée et que ces données peuvent être transmises de MyCareNet vers l'Agence Intermutualiste, celle-ci peut dans le cadre de ses missions pour les soins intégrés coupler les données des pseudocodes avec d'autres données du patient. Les projets pilotes pourraient par la suite recevoir des données agréés (traitées) de leur population cible (évolution, tendances) incluant les données issues de l'enregistrement des pseudocodes ».

¹ En ce sens, voir not. l'avis n° 51.123/2 donné le 18 avril 2012 sur un avant-projet devenu la loi du 3 août 2012 'modifiant la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile et la loi du 31 décembre 1963 sur la protection civile', observation n° 2 relative aux formalités préalables (*Doc. parl.*, Chambre, 2011-2012, n° 2216/001, pp. 14 et 15, <https://www.lachambre.be/FLWB/PDF/53/2216/53K2216001.pdf>).

Il ressort plus particulièrement de la fin de la réponse apportée par le délégué du Ministre que, bien que les pseudocodes constituent des données pseudonymisées, il n'est pas exclu que leur transmission, couplée à d'autres données relatives aux patients concernés, puisse aboutir à un traitement de données à caractère personnel. Si tel est l'effet du mécanisme mis en place dans le cadre des pseudocodes, le projet doit être soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données conformément à l'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de son préambule, ainsi qu'avec 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'.

En cas de traitement de données à caractère personnel, le dispositif en projet ne saurait être adopté sur ce point sans être encadré par la loi conformément aux exigences du principe de légalité tel qu'il est garanti par l'article 22 de la Constitution.

Au cas où ce projet serait modifié pour prendre en compte des observations de l'Autorité de protection des données qui ne seraient pas recoupées par les observations contenues dans le présent avis, le projet devra être à nouveau soumis à l'avis de la section de législation.

Le rapport au Roi que l'auteur du projet est invité à établir contiendra en tout état de cause les explications utiles sur ce point.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 2

À l'article 2, c), du projet, la version française de l'article 2, 4°, en projet de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 sera revue en veillant à la concordance des deux versions linguistiques du texte.

Article 3

La modification de l'article 14, § 1^{er}, 13°, de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 par l'article 3, d), du projet est explicitée comme suit par le délégué du Ministre :

« Oude tekst : 13° les règles concernant le rapport et l'échange de données vis-à-vis de l'INAMI et l'équipe scientifique qui a été désignée par l'INAMI pour l'évaluation et l'accompagnement des projets-pilotes ;

Nieuwe tekst : 13° les règles concernant le rapport et l'échange de données dans le cadre de l'évaluation et l'accompagnement des projets-pilotes ;

In de oorspronkelijke versie werd de mogelijkheid voorzien om regels op te nemen in de overeenkomst waardoor het pilootproject bijvoorbeeld verplicht werd om samen te werken met de wetenschappelijke equipe of om gegevens te delen met deze equipe in het kader van de begeleiding door deze equipe van het pilootproject. Aangezien deze

wetenschappelijke evaluatie en begeleiding is stopgezet op 30 juni 2020 dient er niet langer verwezen te worden naar deze wetenschappelijke equipe. Ook was er geen reden om de rapportering en gegevensuitwisseling te beperken tot het Riziv : daarom werd ook het Riziv weggelaten in het voorstel. In de feiten beperkt deze gegevensuitwisseling en rapportering zich wel tot het Riziv ».

Dès lors que la nouvelle formulation de l'article 14, § 1^{er}, 13°, de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 implique que les données échangées pourraient l'être avec d'autres organismes que l'INAMI, même si dans les faits seul ce dernier est actuellement concerné par cet échange de données, la modification envisagée n'est admissible que si elle n'entraîne aucun échange de données à caractère personnel ; il est renvoyé sur ce point à l'observation générale. Le délégué du Ministre a indiqué à cet égard qu'aucun traitement de données à caractère personnel n'était effectué lors de cet échange de données.

Le rapport au Roi s'en expliquera utilement. Il contiendra également les éléments fournis par le délégué du Ministre dans la réponse reproduite ci-avant.

Article 4

Telle que la modification apportée à l'article 15 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 par l'article 4 est rédigée, elle doit être lue comme signifiant que les conventions organisées par le texte pourraient être conclues jusqu'au 31 décembre 2022, ce qui ne saurait être l'intention de l'auteur du projet.

Il paraît suffire de prévoir que les effets des conventions conclues sur la base de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 sont prolongés d'un an.

Article 5

1. Le Gouvernement fédéral n'ayant en tant que tel aucune compétence administrative ou opérationnelle, il y a lieu, dans la version française de l'article 16, § 2, en projet, de remplacer respectivement les mots « par le gouvernement » et « du gouvernement » par les mots génériques « par l'autorité » et « de l'autorité » conformément à la version néerlandaise du texte et à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 dans sa version actuelle.

2. À l'article 16, § 2, en projet, il y a lieu d'écrire « Le projet-pilote est représenté [...] ».

Articles 6 à 8

L'un des objectifs du projet d'arrêté royal à l'examen consiste à omettre du système organisé par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, l'appréciation des gains d'efficience résultant de la mise en œuvre des projets-pilotes qui font l'objet des conventions conclues par ces derniers avec le Comité de l'assurance en vue de mettre en place des soins intégrés sur la base de

l'article 2 de cet arrêté royal. Ce sont principalement les abrogations des chapitres 6 et 7 et la modification d'objet du chapitre 8 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017, par les articles 6 à 10 du projet qui concrétisent ce changement de politique.

À cet égard, vu que les mécanismes consacrés à la « garantie budgétaire » paraissent liés, dans le texte actuel de cet arrêté royal, à l'appréciation des gains d'efficience, ainsi qu'en témoignent les intitulés et l'objet de ses chapitres 6 à 8 ², il paraît peu cohérent avec l'objectif poursuivi de maintenir en l'état l'article 4, 7°, de l'arrêté royal du 31 juillet 2017, aux termes duquel le groupe de travail dont il est question dans la phrase liminaire de cette disposition ³ est chargé de

« 7° rédiger un rapport annuel à l'intention du Comité de l'assurance mentionnant les *résultats de l'analyse financière* dans le cadre de la *garantie budgétaire* pour chaque projet-pilote » (italiques ajoutés).

Article 11

La disposition à l'examen prévoit que l'arrêté en projet « produit ses effets le 1^{er} janvier 2018 ».

La rétroactivité conférée à un arrêté ne peut être justifiée que si elle est autorisée par la loi. 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 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 et qu'elle ne porte pas atteinte à des droits acquis.

Invité à justifier la rétroactivité du projet à la date du 1^{er} janvier 2018, alors que l'arrêté modificatif en projet ne semble couvrir que le versement d'une somme forfaitaire de 208.333 euros qu'à partir de l'année 2019, le délégué du Ministre a expliqué ce qui suit :

« De reden hiervoor is dat de hoofdstukken rond de bepaling van budgetgarantie en efficiëntiewinsten nooit zijn toegepast kunnen worden bij gebrek aan gevalideerde gegevens en betrouwbare gegevens. De notie budgetgarantie en efficiëntiewinsten worden dan ook met terugwerkende kracht vanaf de datum van inwerkingtreding van het KB vervangen door een forfaitaire tegemoetkoming van 208.333 euro per jaar. En het klopt dat deze stortingen afhankelijk zijn van de voorwaarde dat er acties zijn opgenomen in bijlage 7, waarbij het kan gaan om acties in 2018 ».

² Le chapitre 6 actuel de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 'fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets-pilotes de soins intégrés' est intitulé « Garantie budgétaire : calcul du coût attendu et du coût réel », son chapitre 7, « Garantie budgétaire : versement des gains d'efficience réalisés » et son chapitre 8, « Garantie budgétaire : affectation des gains d'efficience ».

³ Il s'agit d'« [u]n groupe de travail permanent du Comité de l'assurance, composé de membres du Comité de l'assurance, de représentants des administrations de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) [et] de représentants du Service public fédéral Santé publique ».

Ces éléments justifient que la rétroactivité porte également sur l'année 2018 et figureront utilement dans le rapport au Roi.

*

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 OPMERKING

Gelet op het technische karakter van de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg’, dat bij het ontwerp wordt gewijzigd, en gelet op het belang van de beoogde wijzigingen zoals die inzonderheid zijn verduidelijkt in het advies van de inspecteur van Financiën van 31 januari 2021 over het ontwerp, wordt aanbevolen om samen met het ontworpen koninklijk besluit ook een verslag aan de Koning bekend te maken waarin de strekking van het ontwerp wordt geëxpliciteerd, met inbegrip van de antwoorden op de kwesties die de inspecteur van Financiën heeft opgeworpen en op de opmerkingen die in het voorliggende advies worden gegeven.

VOORAFGAAND VORMVEREISTE

In haar brief van 16 maart 2021 heeft de staatssecretaris voor Begroting de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid meegedeeld dat ze zich niet akkoord verklaart met het ontwerp van koninklijk besluit dat aan de Raad van State is voorgelegd.

De notificatie van de beslissing van de ministerraad van 2 april 2021, die zich in het dossier bevindt dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, beperkt zich harerzijds tot de volgende melding:

“Na advies van de Raad van State, dat zal worden gevraagd met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, mag het ontwerp ter ondertekening aan het Staatshoofd worden voorgelegd.”

De machtiging die aan de Koning wordt verleend bij artikel 56 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, waaraan het ontwerp zijn rechtsgrond ontleent, vereist weliswaar niet dat over het ontwerp in de Ministerraad wordt overlegd, maar dat betekent nog niet dat ervan uit kan worden gegaan dat de Ministerraad zich in het overleg dat hij desondanks heeft gevoerd, in de plaats van de staatssecretaris voor Begroting zou hebben uitgesproken over de budgettaire akkoordbevinding overeenkomstig artikel 8 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 ‘betreffende de administratieve en begrotingscontrole’.

Het vormvereiste waarin dat voornoemde koninklijk besluit voorziet, namelijk dat het ontwerp voorafgaandelijk in budgettair opzicht akkoord moet zijn bevonden, kan bij de huidige stand van het dossier niet worden beschouwd als rechtsgeldig vervuld.

De steller van het voorontwerp moet er dus op toezien dat het voorontwerp akkoord wordt bevonden door de staatssecretaris voor Begroting of anders door de Ministerraad wanneer die zich, ingeval de staatssecretaris voor Begroting zich niet akkoord verklaart, als beroepsorgaan specifiek over het budgettaire aspect van het voorontwerp uitspreekt.⁴

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

ALGEMENE OPMERKING

Op de vraag concreet aan te geven hoe de “pseudocode” die in het ontworpen artikel 1, 16°, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 wordt gedefinieerd, het voor de pilootprojecten mogelijk zal maken een zelfevaluatie te maken en voor de verzekeringsinstellingen hun opdrachten uit te voeren, heeft de gemachtigde van de minister de volgende precisering gegeven:

“Dans le cadre de l’inclusion, les projets pilotes sont amenés à enregistrer les patients via l’application ‘Chroniccare’ de MyCareNet prévue à cet effet. Un module supplémentaire est prévu dans cette application pour permettre l’enregistrement des actions pour lesquelles un patient serait plus spécifiquement orienté. Les actions avec un pseudocode sont celles pour lesquelles les projets pilotes ont fait eux-mêmes une demande de suivi et/ou celles incluses dans l’annexe 7 de la convention entre les projets pilotes et le [C]omité de l’assurance. Dans un certain nombre de cas, les actions des projets prévoient une contribution financière du patient.

Les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions ont besoin des informations en lien avec cette contribution financière du patient pour satisfaire à l’art. 7, § 3, de la Convention conclue entre les projets pilotes et le Comité de l’assurance (Art. 7, § 3 : Les informations contenues sur ce justificatif seront également portées à la connaissance de l’organisme assureur du bénéficiaire, qui les communiquera à l’INAMI pour qu’il puisse constater que le coût moyen à charge du bénéficiaire n’est pas supérieur au coût à charge d’un bénéficiaire similaire non pris en charge dans le cadre d’un projet).

Dans le cadre de l’autoévaluation, les projets pilotes pourraient grâce aux pseudocodes avoir un aperçu de l’implémentation des actions (avec un pseudocode), c’est-à-dire : le nombre de personnes incluses dans l’action, la date d’enregistrement, le profil et/ou le numéro INAMI de la personne qui les a enregistrés. De plus, dans le cadre de la gestion populationnelle (approche d’autoévaluation plus large), étant donné que les patients inclus peuvent être indiqués pour une action (pseudocode) déterminée et que ces données peuvent être transmises de MyCareNet vers l’Agence Intermutualiste, celle-ci peut dans le cadre de ses missions pour les soins intégrés coupler les données des pseudocodes avec d’autres données du patient. Les projets pilotes pourraient par la suite

⁴ Zie in die zin onder meer advies 51.123/2, op 18 april 2012 gegeven over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 3 augustus 2012 ‘tot wijziging van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid en de wet van 31 december 1963 betreffende de civiele bescherming’, opmerking 2 over de voorafgaande vormvereisten (*Parl. St. Kamer* 2011-12, nr. 2216/001, 14-15, <https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/53/2216/53K2216001.pdf>).

recevoir des données agréés (traitées) de leur population cible (évolution, tendances) incluant les données issues de l'enregistrement des pseudocodes.”

Meer bepaald uit het einde van het antwoord van de gemachtigde van de minister blijkt dat de pseudocodes weliswaar gepseudonimiseerde gegevens vormen, maar dat toch niet valt uit te sluiten dat de overzending van die pseudocodes, in combinatie met andere gegevens van de betrokken patiënten, ertoe kan leiden dat persoonsgegevens worden verwerkt. Als dat inderdaad het gevolg is van de regeling die in het kader van de pseudocodes wordt ingevoerd, moet het ontwerp om advies worden voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, overeenkomstig artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, in combinatie met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van de aanhef 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’.

Indien persoonsgegevens worden verwerkt, kan dat onderdeel van het ontworpen dispositief niet worden vastgesteld als het niet bij wet is afgebakend, overeenkomstig de vereisten van het legaliteitsbeginsel zoals dat bij artikel 22 van de Grondwet wordt gewaarborgd.

Het ontwerp moet opnieuw aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd indien het zou worden gewijzigd om rekening te houden met de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit die zouden verschillen van de opmerkingen die de afdeling Wetgeving in dit advies formuleert.

Het verslag aan de Koning dat de steller van het ontwerp zou moeten opstellen, dient daarover hoe dan ook dienstige toelichtingen te verstrekken.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

In artikel 2, c), van het ontwerp moet de Franse tekst van het ontworpen artikel 2, 4°, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 worden herzien met oog voor de overeenstemming van beide taalversies van de tekst.

Artikel 3

De gemachtigde van de minister heeft de wijziging van artikel 14, § 1, 13°, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 bij artikel 3, d), van het ontwerp als volgt geëxpliciteerd:

“Oude tekst: 13° les règles concernant le rapport et l'échange de données vis-à-vis de l'INAMI et l'équipe scientifique qui a été désignée par l'INAMI pour l'évaluation et l'accompagnement des projets-pilotes ;

Nieuwe tekst: 13° les règles concernant le rapport et l'échange de données dans le cadre de l'évaluation et l'accompagnement des projets-pilotes ;

In de oorspronkelijke versie werd de mogelijkheid voorzien om regels op te nemen in de overeenkomst waardoor het pilootproject bijvoorbeeld verplicht werd om samen te werken met de wetenschappelijke equipe of om gegevens te delen met deze equipe in het kader van de begeleiding door deze equipe van het pilootproject. Aangezien deze wetenschappelijke evaluatie en begeleiding is stopgezet op 30 juni 2020 dient er niet langer verwezen te worden naar deze wetenschappelijke equipe. Ook was er geen reden om de rapportering en gegevensuitwisseling te beperken tot het Riziv: daarom werd ook het Riziv weggelaten in het voorstel. In de feiten beperkt deze gegevensuitwisseling en rapportering zich wel tot het Riziv.”

Daar de nieuwe formulering van artikel 14, § 1, 13°, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 impliceert dat het mogelijk is dat gegevens worden uitgewisseld met andere instellingen dan het RIZIV, ook al gebeurt die uitwisseling momenteel *de facto* enkel met het RIZIV, is de beoogde wijziging alleen aanvaardbaar als ze geen enkele uitwisseling van persoonsgegevens meebrengt. Wat dat betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking. De gemachtigde van de minister heeft in dat verband aangegeven dat tijdens die gegevensuitwisseling geen persoonsgegevens worden verwerkt.

Dat zou moeten worden toegelicht in het verslag aan de Koning. Dat verslag moet ook de elementen bevatten die de gemachtigde van de minister in zijn hierboven aangehaalde antwoord heeft aangevoerd.

Artikel 4

De wijziging die artikel 4 in artikel 15 van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 aanbrengt, is dusdanig geformuleerd dat de overeenkomsten die in de tekst worden geregeld, tot 31 december 2022 zouden kunnen worden gesloten. Dat kan niet de bedoeling zijn van de steller van het ontwerp.

Men lijkt ermee te kunnen volstaan te bepalen dat de gevolgen van de overeenkomsten die op basis van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 zijn gesloten, met een jaar worden verlengd.

Artikel 5

1. Aangezien de federale regering als dusdanig geen enkele administratieve of operationele bevoegdheid heeft, dienen in de Franse tekst van het ontworpen artikel 16, § 2, de woorden “par le gouvernement” en “du gouvernement” respectievelijk te worden vervangen door de meer algemene bewoordingen “par l'autorité” en “de l'autorité”, in overeenstemming met de Nederlandse tekst en met de huidige versie van artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017.

2. In het ontworpen artikel 16, § 2, dient men te schrijven: “Het pilootproject wordt bij de overheid (...)”.

Artikelen 6 tot 8

Een van de doelstellingen van het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit bestaat erin uit de regeling die bij het koninklijk besluit van 31 juli 2017 wordt ingevoerd, de beoordeling te schrappen van de efficiëntiewinsten die resulteren uit de invoering van de pilootprojecten die het voorwerp uitmaken van de overeenkomsten gesloten tussen die pilootprojecten en het Verzekeringscomité teneinde geïntegreerde zorg tot stand te brengen op basis van artikel 2 van dat koninklijk besluit. Die beleidswijziging wordt vooral tot stand gebracht door de opheffing van de hoofdstukken 6 en 7 en de wijziging van de strekking van hoofdstuk 8 van het koninklijk besluit van 31 juli 2017, bij de artikelen 6 tot 10 van het ontwerp.

De regelingen betreffende de “budgetgarantie” lijken in de huidige tekst van dat koninklijk besluit verband te houden met de beoordeling van de efficiëntiewinsten, zoals blijkt uit de opschriften en de strekking van de hoofdstukken 6 tot 8 van dat koninklijk besluit.⁵ Het lijkt in dat verband dan ook niet met de nagestreefde doelstelling te sporen dat artikel 4, 7°, van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 wordt gehandhaafd, naar luid waarvan de werkgroep waarvan sprake is in de inleidende zin van die bepaling,⁶ belast is met

“7° het opmaken van een jaarlijks rapport aan het Verzekeringscomité met de *resultaten van de financiële analyse* in het kader van *budgetgarantie* voor elk pilootproject” (eigen cursivering).

Artikel 11

Het ontworpen besluit heeft volgens de voorliggende bepaling “uitwerking met ingang van 1 januari 2018”.

Terugwerkende kracht van een besluit is enkel te rechtvaardigen indien de wet die toestaat. Indien terugwerkende kracht niet bij de wet wordt toegestaan, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een feitelijke of een rechtstoestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn, de individuele rechten geëerbiedigd worden en niet aan verworven rechten wordt geraakt.

⁵ Het huidige hoofdstuk 6 van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg’ draagt het opschrift “Budgetgarantie: berekening van de verwachte kost en van de reële kost”. Hoofdstuk 7 heeft als opschrift “Budgetgarantie: storten van gerealiseerde efficiëntiewinsten” en hoofdstuk 8 “Budgetgarantie: aanwending efficiëntiewinsten”.

⁶ Het gaat om een “permanente werkgroep van het Verzekeringscomité die is samengesteld uit leden van het Verzekeringscomité, vertegenwoordigers van de administraties van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Riziv) [en] van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid.”

Gevraagd naar de redenen waarom het ontwerp terugwerkt tot 1 januari 2018 terwijl de storting van een forfaitair bedrag van 208.333 euro volgens het ontworpen wijzigingsbesluit pas vanaf 2019 zou gelden, heeft de gemachtigde van de minister de volgende uitleg gegeven:

“De reden hiervoor is dat de hoofdstukken rond de bepaling van budgetgarantie en efficiëntiewinsten nooit zijn toegepast kunnen worden bij gebrek aan gevalideerde gegevens en betrouwbare gegevens. De notie budgetgarantie en efficiëntiewinsten worden dan ook met terugwerkende kracht vanaf de datum van inwerkingtreding van het KB vervangen door een forfaitaire tegemoetkoming van 208.333 euro per jaar. En het klopt dat deze stortingen afhankelijk zijn van de voorwaarde dat er acties zijn opgenomen in bijlage 7, waarbij het kan gaan om acties in 2018.”

Die elementen rechtvaardigen dat de terugwerkende kracht ook op het jaar 2018 betrekking heeft. Ze moeten dan ook in het verslag aan de Koning worden vermeld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT