



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 70.327/2
du 17 novembre 2021

advies 70.327/2
van 17 november 2021

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
30 septembre 2020 fixant une
intervention financière
temporaire de l'assurance
obligatoire soins de santé dans
les coûts des mesures de
protection spécifiques et du
matériel, dans le cadre de la
pandémie COVID-19'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
30 september 2020 tot
vaststelling van een tijdelijke
financiële tussenkomst van de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging in
de kosten van bijzondere
beschermingsmaatregelen en
materialen, in het kader van de
COVID-19 pandemie'

Le 18 octobre 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 30 septembre 2020 fixant une intervention financière temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé dans les coûts des mesures de protection spécifiques et du matériel, dans le cadre de la pandémie COVID-19'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 17 novembre 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, président, et Martine BAGUET, président de chambre, Christine HOREVOETS, conseiller d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, 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 17 novembre 2021.

*

Op 18 oktober 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 30 september 2020 tot vaststelling van een tijdelijke financiële tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van bijzondere beschermingsmaatregelen en materialen, in het kader van de COVID-19 pandemie'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 17 november 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, voorzitter, en Martine BAGUET, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS, staatsraad, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, 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 17 november 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 GÉNÉRALE

Dans l'avis 67.983/2/V donné le 10 septembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'fixant une intervention financière temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé dans les coûts des mesures de protection spécifiques et du matériel, dans le cadre de la pandémie COVID-19', la section de législation du Conseil d'État a observé que le projet qui lui était soumis pour avis « consacre plusieurs différences de traitement qu'il conviendrait de justifier au regard du principe d'égalité et de non-discrimination » et qu'« [a]u vu des nombreuses différences de traitement relevées supra, il est fortement recommandé d'inscrire [les justifications apportées par le délégué du Ministre] dans un rapport au Roi à joindre au présent arrêté en projet » ¹.

Dès lors que ces différences de traitement, justifiées dans le rapport au Roi, ont été reproduites dans l'arrêté royal du 30 septembre 2020, la prolongation, par le projet à l'examen, des effets de celui-ci jusqu'au 30 juin 2021 implique que ces différences de traitement seront également prolongées dans le temps.

Il appartient à l'auteur du projet de vérifier si les éléments de justification apportés dans le rapport au Roi restent pertinents ou sont suffisants à propos des mesures telles qu'elles sont ainsi prolongées ².

¹ Avis 67.983/2/V donné le 10 septembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'fixant une intervention financière temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé dans les coûts des mesures de protection spécifiques et du matériel, dans le cadre de la pandémie COVID-19' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67983.pdf>).

² En ce sens, voir l'avis 69.464/2 donné le 3 juin 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 20 juin 2021 'modifiant l'arrêté royal du 30 septembre 2020 fixant une intervention financière temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé dans les coûts des mesures de protection spécifiques et du matériel, dans le cadre de la pandémie COVID-19' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69464.pdf>).

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er} du préambule, il convient de mentionner que 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' a été confirmé par la loi du 24 décembre 2020 'portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)'.

L'alinéa 1^{er} sera complété en conséquence.

2. Il n'apparaît pas du dossier communiqué à la section de législation que la réunion du Comité de l'assurance soins de santé du 30 novembre 2020 s'est tenue en visioconférence.

Si tel n'est effectivement pas le cas, à l'alinéa 3 du préambule, les mots « en faisant application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 20 précité » seront omis.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans l'avis 67.983/2/V du 10 septembre 2020, précité, la section de législation a observé ce qui suit à propos de la disposition devenue l'article 4 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 :

« 2. L'article 4 prévoit le paiement de l'intervention financière par les organismes assureurs au plus tard le 31 décembre 2020. Afin d'assurer ce paiement, il est prévu que

'[l]es organismes assureurs tiennent, pour chaque dispensateur de soins, un compteur commun du nombre de contact-patients sur base des données dont ils disposent au 31 octobre 2020'.

La question se pose de savoir ce qu'il advient du paiement de l'intervention financière liée aux prestations de santé remboursables qui ont été effectuées entre le 4 mai 2020 et le 31 août 2020 mais dont les demandes de remboursement n'auraient pas encore été introduites par les patients auprès de leur mutualité à la date du 31 octobre 2020³. En effet, conformément à l'article 2, une intervention financière est en principe due pour ces prestations. Le système envisagé par le projet à l'examen risque de priver certains dispensateurs de soins de l'intervention financière due par la seule circonstance – indépendante de leur volonté – que leurs patients n'ont pas remis leur formulaire d'intervention auprès de leur mutualité dans le délai retenu par le projet.

Pareil système n'est pas admissible au regard du principe d'égalité et de non-discrimination et sera revu en conséquence ».

³ Note de bas de page n° 7 de l'avis cité : Les patients disposent en effet d'un délai de deux ans pour déposer leurs attestations médicales auprès de leur mutualité, conformément à l'article 174 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.

L'observation est réitérée à propos de l'article 1^{er}, 1^o ⁴ et 2^o ⁵, du projet dans la mesure où l'inadmissibilité au regard du principe d'égalité et de non-discrimination se présentera à nouveau dans l'hypothèse où les demandes de remboursement n'auraient pas encore été introduites par les patients auprès de leur mutualité à la date du 31 août 2021 ⁶.

Articles 3 et 4 ⁷

L'article 5/1 en projet de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 se donne pour objet de régler les modalités d'introduction des demandes d'intervention, soit par l'intermédiaire de l'organisme de tarification agréé (paragraphe 1^{er}), soit par l'utilisation d'une application créée au sein de l'INAMI, impliquant, le cas échéant, l'utilisation du « self-service système de mandats CSAM, qui rassemble l'ensemble des conventions destinées à organiser de manière coordonnée la gestion des identités et des accès au sein de l'e-government ». Dans la seconde hypothèse, le demandeur d'intervention est tenu de communiquer un numéro de compte bancaire ainsi qu'une déclaration sur l'honneur établie par lui-même ou par son mandataire.

Il s'ensuit que l'article 3 implique un traitement de données par l'office de tarification agréé ou à travers une application technologique, données parmi lesquelles pourraient figurer des données à caractère personnel.

À ce propos, dans un avis 68.583/4 du 24 décembre 2020, la section de législation a eu l'occasion d'observer ce qui suit à propos de l'encodage de données :

« L'encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l'autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les exigences qui se déduisent de l'article 22 de la Constitution.

⁴ Lequel modifie l'article 4, alinéa 1^{er}, première phrase, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 de manière à prévoir, pour la période du 1^{er} décembre 2020 au 30 juin 2021, le paiement de l'intervention financière par les organismes assureurs au plus tard le 28 février 2022.

⁵ Lequel modifie l'article 4, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 de manière à se référer, pour la période du 1^{er} décembre 2020 au 30 juin 2021, au compteur commun du nombre de contact-patients que tiennent les organismes assureurs sur la base des données dont ils disposent au 31 août 2021.

⁶ En ce sens, voir l'avis 69.464/2 déjà cité, observation formulée sous l'article 2.

⁷ Concernant des observations similaires, voir notamment l'avis 69.041/2 donné le 31 mars 2021 sur projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs', l'avis 70.297/2 donné le 9 novembre 2021 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs', ainsi que l'avis 70.304/2 donné le 9 novembre 2021 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs'.

De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise »⁸.

En l'espèce, dans l'hypothèse où il impliquerait un traitement de données à caractère personnel, à défaut pour l'auteur du projet de pouvoir se fonder sur une telle norme à valeur législative, il ne pourra pas être procédé à l'adoption de l'article 3 ni à celle de l'article 4, qui lui est intimement lié.

Par ailleurs, l'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que, lorsqu'il est prévu qu'un échange de données porte à la fois sur des données ou des catégories de données anonymisées mais aussi sur des données et des catégories de données à caractère personnel, il y a lieu de tenir compte de l'article 36, paragraphe 4, 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)', combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et son considérant 96, 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', dont il résulte l'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 qui se rapporte au traitement.

Article 5

Dans la version française, afin de tenir compte du texte actuel de l'article 7 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, le mot « jusqu' » devra chaque fois être omis.

*

⁸ Avis 68.583/4 donné le 24 décembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 janvier 2021 'portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.1. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68583.pdf>).

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

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

ALGEMENE OPMERKING

In advies 67.983/2/V, op 10 september 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 30 september 2020 ‘tot vaststelling van een tijdelijke financiële tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van bijzondere beschermingsmaatregelen en materialen, in het kader van de COVID-19 pandemie’, heeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State opgemerkt dat in het ontwerp dat haar om advies was voorgelegd “meerdere verschillen in behandeling [worden] vastgelegd die men ten aanzien van het beginsel van gelijkheid en non-discriminatie zou moeten rechtvaardigen” en dat, “[g]elet op de talrijke verschillen in behandeling die hierboven worden genoemd, (...) sterk [wordt] aanbevolen [de door de gemachtigde van de minister gegeven verantwoordingen] op te nemen in een verslag aan de Koning, dat bij het voorliggende ontwerpbesluit moet worden gevoegd”.¹

Aangezien die verschillen in behandeling, die in het verslag aan de Koning worden gerechtvaardigd, overgenomen zijn in het koninklijk besluit van 30 september 2020, leidt de verlenging van de gevolgen van dat besluit tot 30 juni 2021, die het voorliggende ontwerp tot stand brengt, ertoe dat die verschillen in behandeling eveneens in de tijd verlengd zullen worden.

Het staat aan de steller van het ontwerp om na te gaan of de elementen die in het verslag aan de Koning als verantwoording worden gegeven, nog steeds relevant zijn of toereikend zijn met betrekking tot de aldus verlengde maatregelen.²

¹ Advies 67.983/2/V, op 10 september 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 30 september 2020 ‘tot vaststelling van een tijdelijke financiële tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van bijzondere beschermingsmaatregelen en materialen, in het kader van de COVID-19 pandemie’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67983.pdf>).

² Zie in die zin advies 69.464/2, op 3 juni 2021 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 20 juni 2021 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 tot vaststelling van een tijdelijke financiële tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van bijzondere beschermingsmaatregelen en materialen, in het kader van de COVID-19 pandemie’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69464.pdf>).

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het eerste lid van de aanhef dient te worden vermeld dat 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’ bekrachtigd is bij de wet van 24 december 2020 ‘tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing 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)’.

Het eerste lid moet dienovereenkomstig worden aangevuld.

2. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is bezorgd, blijkt niet dat de vergadering van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 30 november 2020 via videoconferentie is verlopen.

Als dat effectief niet het geval is, moeten in het derde lid van de aanhef de woorden “met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 20” worden weggelaten.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In het voornoemde advies 67.983/2/V van 10 september 2020 heeft de afdeling Wetgeving het volgende opgemerkt over de bepaling die artikel 4 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 geworden is:

“2. Artikel 4 bepaalt dat de verzekeringsinstellingen de financiële tussenkomst ten laatste op 31 december 2020 betalen. Met het oog op die betalingen wordt bepaald dat

‘[d]e verzekeringsinstellingen (...) voor elke zorgverlener een gezamenlijke teller [bijhouden] van het aantal patiëntencontacten op basis van de gegevens waarover ze beschikken op 31 oktober 2020’.

De vraag rijst wat er gebeurt met de betaling van de financiële tussenkomst voor de vergoedbare geneeskundige verstrekkingen die tussen 4 mei 2020 en 31 augustus 2020 verricht zijn, maar waarvoor de patiënten op 31 oktober 2020 nog geen aanvraag tot terugbetaling ingediend zouden hebben bij hun ziekenfonds.³ Overeenkomstig artikel 2 is er voor die verstrekkingen immers in principe een financiële tussenkomst verschuldigd. De regeling waarin het voorliggende ontwerp voorziet, kan ertoe leiden dat sommige zorgverleners de verschuldigde financiële tussenkomst niet krijgen louter door de omstandigheid – waar ze geen vat op hebben – dat hun patiënten hun formulier voor het

³ Voetnoot 7 van het geciteerde advies: Overeenkomstig artikel 174 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, beschikken de patiënten immers over een termijn van twee jaar om hun medische attesten bij hun ziekenfonds in te dienen.

aanvragen van een tussenkomst niet binnen de in het ontwerp bepaalde termijn ingediend hebben bij hun ziekenfonds.

Een dergelijke regeling is niet aanvaardbaar in het licht van het gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel en moet dienovereenkomstig herzien worden.”

Die opmerking wordt hier herhaald met betrekking tot artikel 1, 1^o⁴ en 2^o,⁵ van het ontwerp, voor zover opnieuw sprake is van niet-toelaatbaarheid ten aanzien van het beginsel van gelijkheid en non-discriminatie in het geval dat de patiënten op 31 augustus 2021 nog geen aanvraag tot terugbetaling zouden hebben ingediend bij hun ziekenfonds.⁶

Artikelen 3 en 4⁷

Het ontworpen artikel 5/1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 strekt ertoe de nadere regels te bepalen voor het indienen van de aanvragen tot tussenkomst, hetzij via de erkende tarifieringsdienst (paragraaf 1), hetzij door gebruik te maken van een binnen het RIZIV ontworpen applicatie, hetgeen in voorkomend geval het gebruik impliceert van het “Self Service Mandatensysteem van CSAM, het geheel van afspraken om het overkoepelend identiteits- en toegangsbeheer binnen het e-government te organiseren”. In het tweede geval moet de aanvrager van een tussenkomst een bankrekeningnummer opgeven en een verklaring op eer voorleggen die door hemzelf of door zijn mandaatnemer is opgesteld.

Dientengevolge impliceert artikel 3 dat gegevens, waaronder mogelijk ook persoonsgegevens, verwerkt worden door de erkende tarifieringsdienst of via een technologische applicatie.

In dat verband heeft de afdeling Wetgeving in advies 68.583/4 van 24 december 2020 het volgende opgemerkt met betrekking tot het invoeren van gegevens:

⁴ Bij die bepaling wordt artikel 4, eerste lid, eerste zin, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 gewijzigd zodat wordt bepaald dat de verzekeringsinstellingen uiterlijk op 28 februari 2022 de financiële tussenkomst betalen voor de periode van 1 december 2020 tot 30 juni 2021.

⁵ Bij die bepaling wordt artikel 4, eerste lid, tweede zin, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 gewijzigd zodat, voor de periode van 1 december 2020 tot 30 juni 2021, wordt verwezen naar de gezamenlijke teller van het aantal patiëntencontacten die de verzekeringsinstellingen bijhouden op basis van de gegevens waarover ze beschikken op 31 augustus 2021.

⁶ Zie in die zin het reeds aangehaalde advies 69.464/2, opmerking over artikel 2.

⁷ Voor soortgelijke opmerkingen, zie inzonderheid advies 69.041/2, op 31 maart 2021 gegeven over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen’, advies 70.297/2, op 9 november 2021 gegeven over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen’, alsook advies 70.304/2, op 9 november 2021 gegeven over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen’.

“L’encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l’autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les exigences qui se déduisent de l’article 22 de la Constitution. De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise.”⁸

Ingeval het ontwerp de verwerking van persoonsgegevens zou impliceren, kan, aangezien de steller ervan niet op een dergelijke wetskrachtige regel kan steunen, artikel 3 *in casu* niet worden vastgesteld, net zomin als artikel 4, dat daar nauw mee samenhangt.

Bovendien wordt de aandacht van de steller van het ontwerp gevestigd op het feit dat wanneer wordt bepaald dat een uitwisseling van gegevens betrekking heeft op zowel geanonimiseerde gegevens of categorieën van geanonimiseerde gegevens als op persoonsgegevens of categorieën van persoonsgegevens, rekening dient te worden gehouden met 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 ervan, 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’, waaruit de verplichting volgt om de toezichthoudende autoriteit, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit zoals 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 in verband met verwerking.

⁸ Advies 68.583/4, op 24 december 2020 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het besluit van de Waalse Regering van 4 januari 2021 ‘tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.1 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassen[en] wat betreft de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68583.pdf>).

Artikel 5

Teneinde rekening te houden met de huidige tekst van artikel 7 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 moet het woord “jusqu” in de Franse tekst telkens worden weggelaten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT