



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.382/2
du 6 février 2025

advies 77.382/2
van 6 februari 2025

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant
les conditions et les modalités
selon lesquelles l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités accorde une
intervention financière aux
sages-femmes pour
l'utilisation de la télémédecine
et pour la gestion électronique
des dossiers médicaux'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot bepaling van de
voorwaarden en de
modaliteiten overeenkomstig
dewelke de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen een financiële
tegemoetkoming verleent aan
de vroedvrouwen voor gebruik
van telematica en het
elektronisch beheer van de
medische dossiers'

Le 9 janvier 2025, 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 'fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux sages-femmes pour l'utilisation de la télématicque et pour la gestion électronique des dossiers médicaux'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 3 février 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 février 2025.

*

Op 9 januari 2025 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 bepaling van de voorwaarden en de modaliteiten overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de vroedvrouwen voor gebruik van telematica en het elektronisch beheer van de medische dossiers'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 3 februari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 februari 2025.

*

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 essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. 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)' (ci-après : le « RGPD »), combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), le considérant 96 de son préambule, et, le cas échéant, 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', prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement de données à caractère personnel.

En l'espèce, les articles 6, 2^o, et 8 du projet se rapportent à un tel traitement.

Interrogé à cet égard, le délégué a répondu ce qui suit :

« L'avis de l'APD n'a pas été sollicité. Il s'agit d'une mesure existant depuis plusieurs années. Chaque année un nouvel AR est adopté ».

Cette explication ne peut toutefois être suivie. Il n'apparaît pas que l'article 36, paragraphe 4, du RGPD confère la moindre latitude quant à l'opportunité de soumettre ou non une mesure législative ou réglementaire à l'autorité de contrôle. Il suffit que cette mesure porte sur un traitement de données tel que défini à l'article 2, paragraphe 1, du RGPD pour que l'obligation de consulter l'Autorité de protection des données s'applique ¹.

Dans la mesure où les articles 6, 2^o, et 8 du projet se rapportent à un traitement de données à caractère personnel, l'avis de cette Autorité doit donc être recueilli et un nouvel alinéa sera consacré, dans le préambule, au visa de cet avis.

¹ Voir en ce sens notamment l'avis 64.124/2/V donné le 1^{er} août 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 octobre 2018 'modifiant l'arrêté royal du 16 juin 2016 portant création de la communication électronique conformément à l'article 32^{ter} du Code judiciaire' et l'avis 75.005/2 donné le 27 décembre 2023 sur un projet devenu l'arrêté royal du 23 avril 2024 'portant exécution des articles XX.135, § 6, et XX.172, alinéa 4, du Code de droit économique'.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que de pure forme et ne résultant pas des suites réservées au présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à nouveau à la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

2. L'alinéa 7 fait mention de la délibération du Conseil des ministres du 20 décembre 2024 permettant de passer outre au refus d'accord de la Secrétaire d'État au Budget.

Il résulte de l'article 32, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 mai 2003 'portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral' et de l'article 11 de l'arrêté royal du 20 mai 2022 'relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion' qu'il appartient en dernier ressort au Conseil des ministres de se prononcer sur les incidences budgétaires de mesures soumises pour approbation. Si le Secrétaire d'État ne donne pas son accord, rien n'empêche le Conseil des ministres de le donner lui-même.

Il ne peut se déduire de la notification du Conseil des ministres du 20 décembre 2024 que celui-ci s'est prononcé sur l'accord budgétaire à la place de la Secrétaire d'État au Budget. Malgré l'absence d'une mention expresse à cet égard dans la notification du Conseil des ministres, il peut être admis qu'en approuvant expressément le projet, il s'est effectivement prononcé sur son aspect budgétaire, étant donné que cet aspect est essentiel pour les mesures en projet et qu'il a été abordé dans la note qui lui a été soumise.

Le délégué l'a confirmé comme suit :

« Par essence, s'il y a accord au Conseil des Ministres pour continuer la procédure, c'est qu'il se prononce également sur l'aspect budgétaire (qui est ici la raison pour laquelle l'arrêté a dû passer par le Conseil des Ministres) ».

Il peut dès lors être admis que les obligations en matière de contrôle budgétaire ont été respectées, si ce n'est qu'il est recommandé à l'avenir d'inscrire une mention expresse en ce sens dans le procès-verbal du Conseil des ministres ².

OBSERVATION GÉNÉRALE

Conformément à l'article 12, le projet à l'examen ne s'applique que pour l'année de la prime 2024.

² Voir notamment dans le même sens l'avis 72.518/1 donné le 12 décembre 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 décembre 2022 'modifiant l'arrêté royal du 27 mars 2009 concernant l'allocation de chauffage octroyée par le centre public d'action sociale dans le cadre du Fonds Social Mazout'.

Dès lors que l'intention de l'auteur du projet est de concevoir celui-ci de manière telle qu'il ne s'applique que pour l'année de la prime 2024, le projet sera revu pour traduire cette conception dans l'ensemble de ses dispositions et pour éliminer celles de ses dispositions qui le présentent comme ayant une portée allant au-delà de l'année 2024³.

Ainsi,

– l'intitulé sera complété pour préciser que l'intervention financière concerne l'année 2024 ;

– à l'article 1^{er}, le mot « annuelle » sera omis et remplacé par une référence à l'année 2024 ;

– à l'article 2, 2°, l'année de la prime sera mieux définie comme étant « l'année civile 2024 pour laquelle l'intervention est octroyée » ;

– l'article 4, § 1^{er}, sera omis⁴ ;

– à l'article 5, les mots « L'intervention annuelle pour la prime » seront remplacés par les mots « Le montant pour l'année de la prime ».

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

Le préambule sera complété par un nouvel alinéa consacré au visa de l'analyse d'impact effectuée en date du 14 novembre 2024.

DISPOSITIF

Article 2

Dans la version française du 3°, les mots « dans l'article » seront omis.

Article 10

Le dispositif prévoit que la sage-femme « est payée » au plus tard le 31 décembre de l'année qui suit l'année de la prime. Or il convient de préciser que c'est la prime qui est payée à la sage-femme en question.

³ Voir notamment dans le même sens l'avis 70.899/2 donné le 14 février 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 5 mars 2022 'fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux sages-femmes pour l'utilisation de la télématique et pour la gestion électronique des dossiers médicaux'.

⁴ Par conséquent, à l'article 8, les mots « § 2 » seront également omis.

Le dispositif sera revu en ce sens.

Article 11

La référence à l'article 10 sera remplacée par une référence à l'article 9.

Article 12

Le projet entend s'appliquer pour l'année de la prime 2024.

Compte tenu du caractère incitatif qui est inhérent à toute subvention, il est en principe dépourvu d'intérêt d'accorder une subvention avec effet rétroactif puisque le bénéficiaire potentiel de celle-ci ne peut plus adapter son comportement pour en remplir les critères d'octroi ⁵.

Par ailleurs, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle en vertu d'un principe général de droit. La rétroactivité peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par la loi. En l'absence d'autorisation légale, elle 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.

En l'espèce, l'auteur du texte doit s'assurer que la rétroactivité peut être justifiée malgré les conditions fixées par l'article 4, que le projet d'arrêté entend rendre applicables à l'année de la prime 2024. Ainsi, la question se pose de savoir si toutes les sage-femmes concernées ont été informées du fait que ces conditions s'appliquent à l'année de la prime 2024 afin de respecter le principe d'égalité entre celles-ci.

*

⁵ Voir notamment en ce sens l'avis 68.970/2 donné le 31 mars 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 6 mai 2021 'fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux sages-femmes pour l'utilisation de la télémédecine et pour la gestion électronique des dossiers médicaux' et l'avis 69.256/2 donné le 7 mai 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 8 juin 2021 'modifiant l'arrêté royal du 30 juin 2017 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux médecins pour l'utilisation de la télémédecine et pour la gestion électronique des dossiers médicaux' et l'avis 70.899/2 donné le 14 février 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 5 mars 2022 'fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux sages-femmes pour l'utilisation de la télémédecine et pour la gestion électronique des dossiers médicaux'.

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 zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. 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)’ (hierna de “AVG”), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van de preambule van die verordening, alsook in voorkomend geval 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’, schrijft voor dat de toezichthoudende autoriteit, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, wordt geraadpleegd bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel, in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

In casu hebben de artikelen 6, 2°, en 8 van het ontwerp betrekking op een dergelijke verwerking.

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“L’avis de l’APD n’a pas été sollicité. Il s’agit d’une mesure existant depuis plusieurs années. Chaque année un nouvel AR est adopté.”

Die uitleg kan echter niet worden gevolgd. Artikel 36, lid 4, van de AVG lijkt niet de minste ruimte te laten om te beoordelen of een wetgevingsmaatregel of een regelgevingsmaatregel al dan niet aan de toezichthoudende autoriteit hoort te worden voorgelegd. Het volstaat dat die maatregel betrekking heeft op een gegevensverwerking zoals bepaald in artikel 2, lid 1, van de AVG, opdat de Gegevensbeschermingsautoriteit geconsulteerd dient te worden.¹

¹ Zie in die zin onder meer advies 64.124/2/V van 1 augustus 2018 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 9 oktober 2018 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 juni 2016 houdende de elektronische communicatie overeenkomstig artikel 32ter van het Gerechtelijk Wetboek’ en advies 75.005/2 van 27 december 2023 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 23 april 2024 ‘houdende uitvoering van artikelen XX.135, § 6, en XX.172, vierde lid, van het Wetboek van economisch recht’.

In zoverre de artikelen 6, 2°, en 8 van het ontwerp betrekking hebben op een verwerking van persoonsgegevens, moet het advies van die Gegevensbeschermingsautoriteit dan ook worden ingewonnen. In de aanhef moet vervolgens een nieuw lid worden ingevoegd waarin naar dat advies wordt verwezen.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan die niet louter vormelijk zijn en die niet het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

2. In het zevende lid wordt verwezen naar het besluit van de Ministerraad van 20 december 2024 waarbij deze voorbijgaat aan de weigering tot akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting.

Uit artikel 32, eerste lid, van de wet van 22 mei 2003 ‘houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat’ en artikel 11 van het koninklijk besluit van 20 mei 2022 ‘betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole’ volgt dat het in laatste instantie aan de Ministerraad toekomt zich uit te spreken over de budgettaire implicaties van een ter goedkeuring voorgelegde regeling. Indien de staatssecretaris zijn akkoord niet verleent, verhindert niets de Ministerraad er alsnog zelf mee in te stemmen.

Uit de notificatie van de Ministerraad van 20 december 2024 kan niet worden afgeleid dat die raad zich in de plaats van de staatssecretaris voor Begroting heeft uitgesproken over de budgettaire akkoordbevinding. Alhoewel de notificatie van de Ministerraad daar niets uitdrukkelijk over zegt, mag worden aangenomen dat de Ministerraad, door de uitdrukkelijke goedkeuring van het ontwerp, zich wel degelijk heeft uitgesproken over het budgettaire aspect ervan, aangezien dat aspect wezenlijk is voor de in het ontwerp opgenomen maatregelen en aan bod is gekomen in de nota die aan de Ministerraad is voorgelegd.

De gemachtigde heeft dit als volgt bevestigd:

“Par essence, s’il y a accord au Conseil des Ministres pour continuer la procédure, c’est qu’il se prononce également sur l’aspect budgétaire (qui est ici la raison pour laquelle l’arrêté a dû passer par le Conseil des Ministres).”

Er kan bijgevolg worden aangenomen dat aan de verplichtingen op het vlak van begrotingscontrole is voldaan, zij het dat het aanbeveling verdient dit in de toekomst uitdrukkelijk te vermelden in de notulen van de Ministerraad.²

² Zie inzonderheid in dezelfde zin advies 72.518/1 van 12 december 2022 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 21 december 2022 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 maart 2009 betreffende de verwarmingstoelage toegekend door de openbare centra voor maatschappelijk welzijn in het kader van het Sociaal Stookoliefonds’.

ALGEMENE OPMERKING

Overeenkomstig artikel 12 is het voorliggende ontwerp alleen van toepassing voor het premiejaar 2024.

Aangezien de steller van het ontwerp de bedoeling heeft om dat ontwerp aldus te concipiëren dat het alleen van toepassing is op het premiejaar 2024, moet het herzien worden zodat die bedoeling uit alle bepalingen van het ontwerp naar voren komt en moeten de bepalingen waaruit zou blijken dat de strekking van het ontwerp verder reikt dan 2024, worden weggelaten.³

Zodoende:

- moet het opschrift aldus aangevuld worden dat daarin gestipuleerd wordt dat de financiële tegemoetkoming het jaar 2024 betreft;
- moet in artikel 1 het woord “jaarlijks” weggelaten worden en vervangen worden door een verwijzing naar het jaar 2024;
- verdient het aanbeveling het begrip premiejaar in artikel 2, 2°, adequater te definiëren als “het kalenderjaar 2024 waarvoor de tegemoetkoming toegekend wordt”;
- moet artikel 4, § 1, weggelaten worden;⁴
- moeten in artikel 5 de woorden “De jaarlijkse tegemoetkoming voor de premie” vervangen worden door de woorden “Het bedrag van het premiejaar”.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

De aanhef dient aangevuld te worden met een nieuw lid waarin wordt verwezen naar de impactanalyse, uitgevoerd op 14 november 2024.

³ Zie inzonderheid in dezelfde zin advies 70.899/2 van 14 februari 2022 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 5 maart 2022 ‘tot bepaling van de voorwaarden en de modaliteiten overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de vroedvrouwen voor gebruik van telematica en het elektronisch beheer van de medische dossiers’.

⁴ Bijgevolg moeten in artikel 8 het symbool en het cijfer “§ 2” eveneens weggelaten worden.

DISPOSITIEF

Artikel 2

In de Franse tekst van punt 3° moeten de woorden “dans l'article” worden weggelaten.

Artikel 10

Het dispositief voorziet dat de vroedvrouw uiterlijk op 31 december van het jaar volgend op het premiejaar wordt “betaald”. Er dient evenwel nader te worden gesteld dat het gaat om de betaling van de premie aan de vroedvrouw in kwestie.

Het dispositief moet in die zin worden herzien.

Artikel 11

Er moet verwezen worden naar artikel 9 in plaats van naar artikel 10.

Artikel 12

Het is de bedoeling dat het ontwerp van toepassing is op het premiejaar 2024.

Gelet op de inherent aansporende aard van elke tegemoetkoming, heeft het in beginsel geen zin een tegemoetkoming met terugwerkende kracht toe te kennen, aangezien de potentiële begunstigde van die tegemoetkoming zijn gedrag niet meer kan aanpassen om aan de toekenningscriteria ervan te voldoen.⁵

⁵ Zie in die zin onder meer advies 68.970/2 van 31 maart 2021 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 6 mei 2021 ‘tot bepaling van de voorwaarden en de modaliteiten overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de vroedvrouwen voor gebruik van telematica en het elektronisch beheer van de medische dossiers’, advies 69.256/2 van 7 mei 2021 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 8 juni 2021 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 juni 2017 tot bepaling van de voorwaarden en de modaliteiten overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de huisartsen voor gebruik van telematica en het elektronisch beheer van de medische dossiers’ en advies 70.899/2 van 14 februari 2022 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 5 maart 2022 ‘tot bepaling van de voorwaarden en de modaliteiten overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de vroedvrouwen voor gebruik van telematica en het elektronisch beheer van de medische dossiers’.

Bovendien hebben bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet wordt toegestaan, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, met name wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten worden geëerbiedigd.

In casu moet de steller van de tekst zich ervan vergewissen dat de terugwerkende kracht te rechtvaardigen valt in weerwil van de in artikel 4 gestelde voorwaarden die het ontwerp toepasselijk wil maken op het premiejaar 2024. Zo rijst de vraag of, ter naleving van het beginsel van onderlinge gelijkheid, alle betrokken vroegvrouwen ervan op de hoogte zijn gebracht dat die voorwaarden van toepassing zijn op het premiejaar 2024.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX