



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.835/2
du 8 juillet 2025

advies 77.835/2
van 8 juli 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 télématique
et pour la gestion électronique
des dossiers médicaux
en 2025'

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 in 2025'

Le 6 juin 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, chargé de la Lutte contre la pauvreté 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 télémédecine et pour la gestion électronique des dossiers médicaux en 2025'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 7 juillet 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, et Vanessa WIAME, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 juillet 2025.

*

Op 6 juni 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding 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 vroegvrouwen voor gebruik van telematica en het elektronisch beheer van de medische dossiers in 2025'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 7 juli 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, en Vanessa WIAME, 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-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 juli 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. Selon l'article 36*sexies* de la loi 'relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', à laquelle le projet procure exécution en ce qui concerne les sages-femmes,

« [l]e Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux dispensateurs de soins pour l'utilisation de la télémédecine et pour la gestion électronique des dossiers médicaux.

L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission de conventions ou d'accords compétente. Le ministre peut demander que la commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai ».

En l'espèce, le procès-verbal de la réunion de la Commission de conventions sages-femmes – organismes assureurs du 18 février 2025 ne mentionne pas comme tel que la Commission a émis, au terme de sa réunion, une proposition portant sur le texte en projet.

Toutefois, la note CCV 2025/02, préparatoire de la réunion de la Commission mentionne ce qui suit :

« Pour l'année de la prime 2025, la sage-femme devrait répondre aux 4 critères suivants dont les seuils seraient déterminés comme suit :

- être conventionné durant toute l'année ;
- avoir une activité de minimum 330 prestations de soins remboursées dans l'année de la prime par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sur base de l'art. 9 a) de la nomenclature des soins de santé ; OU avoir une activité de minimum 5.000 valeurs V de prestations remboursées dans le cadre de l'article 9 a) de la nomenclature des soins de santé durant l'année concernée (établie sur base du profil du dispensateur pour l'année de la prime).
- utiliser durant l'année de la prime le service MyCareNet pour la consultation de l'assurabilité des patientes, via son logiciel et remplir le seuil minimal d'utilisation. Ce seuil correspond à 165 consultations de l'assurabilité pendant l'année de la prime 2025 ».

Il ressort de la même note que

- le seuil d'activité minimum était de 300 prestations en 2024,
- le seuil de valeurs V était de 4 .500 en 2024,

- le seuil d'eFact était de 40 % de consultations facturées en tiers-payant en 2024, et
- le seuil d'assurabilité était de 165 consultations en 2024.

Quant au procès-verbal de la réunion de la Commission du 18 février 2025, il mentionne que le président a résumé la décision de la Commission comme suit :

« [É]tant donné que la consultation de l'assurabilité est implicitement incorporée dans l'utilisation de eFact, la Commission de conventions propose de supprimer ce seuil. Les autres seuils sont relevés, de sorte que l'utilisation des services électroniques est davantage encouragée. La Commission marque son accord ».

Par conséquent, il peut raisonnablement être considéré que la Commission a marqué son accord sur le texte en projet, tant en ce qui concerne l'élévation des seuils des trois premiers critères, que la suppression du quatrième critère.

Toutefois, aux fins de garantir la sécurité juridique et de permettre à tout un chacun de s'assurer de manière claire et évidente que la procédure voulue par le législateur a été respectée, il se recommande, à l'avenir, que lors de sa réunion, la Commission de conventions émette formellement une proposition précise, au contenu déterminé, qui soit constatée en tant que telle dans le procès-verbal de ladite réunion.

2. 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 et en particulier, les articles 6, 1^o et 3^o, 7, § 2, 8 et 12 du projet se rapportent à un tel traitement.

Il ressort de la lettre de demande d'avis que l'avis de l'Autorité de protection des données a été demandé mais n'a pas été obtenu avant l'adoption du projet à l'examen.

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'.

EXAMEN DU PROJET

Article 3

La prime concernée n'étant afférente qu'à une seule année civile, à savoir, l'année 2025, au 1^o, la seconde phrase sera rédigée comme suit :

« Si la sage-femme est inscrite pour la première fois à l'INAMI au cours de l'année 2025, il suffit qu'elle adhère à la convention au cours de cette année ».

Article 7

Le paragraphe 2 confère un large pouvoir d'appréciation à l'INAMI, dont on n'aperçoit pas la raison d'être, en particulier au regard du principe d'égalité.

Par conséquent, ce paragraphe sera revu soit pour prévoir que la demande est remplie si la sage-femme fournit, au plus tard le 15 juin 2026, un numéro de compte et son titulaire, via le module mis à disposition par l'INAMI à cet effet, soit pour prévoir les critères objectifs, raisonnables, pertinents et admissibles en droit, à prendre en considération par l'INAMI pour décider ou pas, de considérer la demande remplie soit pour tout, soit pour partie des sages-femmes qui fourniront les informations visées pour le 15 juin 2026 au plus tard.

Le paragraphe 2 sera revu à la lumière de cette observation.

Article 8

Le paragraphe 2 est ainsi rédigé :

« Les données visées au paragraphe 1^{er} sont, sauf erreur administrative constatée, irréfutables ».

La section de législation n'aperçoit pas la portée concrète de cette disposition.

En effet, de manière générale, il va de soi que lorsqu'une erreur est constatée dans des données ou informations, celles-ci doivent être corrigées. Toutefois, cette correction ne peut pour autant se limiter aux seules « erreurs administratives », expression dont, au surplus, l'on ne comprend d'ailleurs pas la portée exacte : s'agit-il uniquement d'erreurs commises par l'administration – auquel cas, cette limitation ne serait pas acceptable – ou s'agit-il également d'erreurs qui auraient été commises par la sage-femme – auquel cas, la disposition à l'examen apparaîtrait alors inutile.

Par ailleurs, et de manière plus spécifique, il convient de ne pas perdre de vue que l'article 16 du RGPD prévoit :

« La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel la concernant qui sont inexacts. Compte tenu des finalités du traitement, la personne concernée a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire ».

Dans un sens similaire, selon l'article 39, § 1^{er}, 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]a personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification, et éventuellement la complétion, des données à caractère personnel la concernant qui sont inexacts ».

En tout état de cause, il n'appartient pas au Roi d'établir une présomption telle que celle envisagée, en dehors de toute habilitation légale.

Le paragraphe 2 sera omis.

Article 13

Compte tenu de la date à laquelle le projet entrera en vigueur, son auteur veillera à s'assurer que les obligations de prestation pendant l'année 2025 qui sont mises à la charge des sages-femmes pour bénéficier de la prime peuvent encore de manière réaliste être accomplies en moins de six mois dans l'hypothèse où la prise de connaissance par l'ensemble des intéressées des seuils à atteindre au cours de l'année 2025 ne se serait pas réalisée préalablement par une autre voie que celle de la date de publication du projet au *Moniteur belge*.

*

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*sexies* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994’, waaraan het ontwerp uitvoering verleent wat de vroedvrouwen betreft, luidt als volgt:

“De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de zorgverleners voor het gebruik van telematica en het elektronisch beheer van medische dossiers.

Het besluit wordt genomen op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand: dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn.”

In casu wordt in de notulen van de vergadering van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen van 18 februari 2025 op zich niet vermeld dat de commissie na afloop van haar vergadering een voorstel heeft geformuleerd met betrekking tot de ontworpen tekst.

In de nota OV 2025/02, die geldt als voorbereiding voor de vergadering van de commissie, staat evenwel het volgende:

“Voor de premie van 2025 moet de vroedvrouw voldoen aan de 4 volgende criteria, waarvan de drempels als volgt worden vastgelegd:

- gedurende het ganse jaar tot de overeenkomst zijn togetreden;
- een minimumactiviteit hebben van 330 verstrekkingen in het premiejaar, terugbetaald door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, op basis van art. 9 a) van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen OF een minimumactiviteit hebben van 5000 V-waarden aan terugbetaalde verstrekkingen in het kader van art. 9 a) van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen gedurende het betrokken jaar (vastgesteld op basis van het profiel van de zorgverlener voor het premiejaar).
- gedurende het premiejaar via haar softwarepakket gebruik maken van de dienst MyCareNet voor de raadpleging van de verzekerbaarheid van de patiënten en de minimale gebruiksdrempel halen. Deze drempel stemt overeen met 165 raadplegingen van de verzekerbaarheid gedurende het premiejaar 2025.”

Uit dezelfde nota blijkt dat

- de minimale gebruiksdrempel 300 verstrekkingen bedroeg in 2024,
- de drempel voor de V-waarde 4.500 bedroeg in 2024,
- de eFact-drempelwaarde van verstrekkingen waarbij de derdebetalersregeling toegepast is, 40% bedroeg in 2024, en
- de drempel van verzekerbare raadgevingen 165 raadgevingen bedroeg in 2024.

Wat de notulen van de vergadering van de commissie van 18 februari 2025 betreft, daarin wordt vermeld dat de voorzitter de beslissing van de commissie als volgt samengevat heeft:

“(…), gelet op feit dat het consulteren van de verzekerbare impliciet verwerkt is in het gebruik van eFact, de Overeenkomstencommissie voorstelt om die drempel te schrappen. De andere drempels worden wel verhoogd, dus het gebruik van elektronische diensten wordt verder gestimuleerd. De commissie gaat hiermee akkoord.”

Bijgevolg kan er redelijkerwijze van uitgegaan worden dat de commissie akkoord gegaan is met de ontworpen tekst, zowel wat betreft het verhogen van de drempels van de eerste drie criteria als wat betreft het schrappen van het vierde criterium.

Om de rechtszekerheid te waarborgen en om iedereen de mogelijkheid te bieden zich op duidelijke en ondubbelzinnige wijze ervan te vergewissen dat de door de wetgever gewenste procedure is gevolgd, wordt evenwel aanbevolen dat de Overeenkomstencommissie voortaan tijdens haar vergadering een precies, formeel voorstel met een welomschreven inhoud doet, dat als zodanig in de notulen van die vergadering wordt vastgesteld.

2. 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 met overweging 96 van de preambule, 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 in het bijzonder de artikelen 6, 1° en 3°, 7, § 2, 8 en 12 van het ontwerp betrekking op een dergelijke verwerking.

Uit de brief met de adviesaanvraag blijkt dat het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is gevraagd, maar niet is verkregen vóór de vaststelling van voorliggend ontwerp.

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’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Artikel 3

Aangezien de betrokken premie slechts betrekking heeft op één enkel kalenderjaar, namelijk het jaar 2025, moet de tweede zin in punt 1° gesteld worden als volgt:

“Als de vroegvrouw in de loop van het jaar 2025 voor het eerst geregistreerd is bij het RIZIV, volstaat het dat ze tijdens dat jaar toetreedt tot de overeenkomst.”

Artikel 7

In paragraaf 2 wordt aan het RIZIV een ruime beoordelingsbevoegdheid toegekend, waarvan de bestaansreden niet duidelijk is, in het bijzonder gelet op het gelijkheidsbeginsel.

Bijgevolg moet die paragraaf worden herzien, ofwel zodat daarin wordt bepaald dat de aanvraag voltooid is als de vroegvrouw uiterlijk op 15 juni 2026 een rekeningnummer en de naam van de houder daarvan verstrekt via de module die het RIZIV daartoe ter beschikking stelt, ofwel zodat daarin de objectieve, redelijke, relevante en rechtens aanvaardbare criteria worden vastgelegd die het RIZIV in overweging moet nemen om al dan niet te beslissen de aanvraag als voltooid te beschouwen voor alle of een deel van de vroegvrouwen die de bedoelde gegevens uiterlijk tegen 15 juni 2026 verstrekken.

Paragraaf 2 moet in het licht van deze opmerking worden herzien.

Artikel 8

Paragraaf 2 luidt als volgt:

“De gegevens aangehaald in paragraaf 1 zijn, behoudens vastgestelde administratieve fout, onweerlegbaar.”

Het is de afdeling Wetgeving niet duidelijk wat de concrete draagwijdte van die bepaling is.

Over het algemeen spreekt het immers voor zich dat wanneer in gegevens of informatie een fout wordt vastgesteld, die moet worden gecorrigeerd. Die correctie mag evenwel niet beperkt blijven tot “administratieve fouten”, een uitdrukking waarvan de precieze reikwijdte bovendien niet duidelijk is: gaat het uitsluitend om fouten gemaakt door de administratie – in welk geval deze beperking onaanvaardbaar zou zijn – of ook om fouten die door de vroedvrouw zouden zijn gemaakt – in welk geval de voorliggende bepaling zinloos zou zijn.

Overigens mag meer specifiek niet uit het oog verloren worden dat artikel 16 van de AVG luidt als volgt:

“De betrokkene heeft het recht om van de verwerkingsverantwoordelijke onverwijld rectificatie van hem betreffende onjuiste persoonsgegevens te verkrijgen. Met inachtneming van de doeleinden van de verwerking heeft de betrokkene het recht vervollediging van onvolledige persoonsgegevens te verkrijgen, onder meer door een aanvullende verklaring te verstrekken.”

In gelijkaardige zin bepaalt artikel 39, § 1, van de wet van 30 juli 2018 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens’ het volgende:

“De betrokkene heeft het recht om zonder onnodige vertraging van de verwerkingsverantwoordelijke de rectificatie en eventueel de aanvulling te verkrijgen van hem betreffende onjuiste persoonsgegevens.”

In ieder geval is het niet aan de Koning om een vermoeden als dat wat wordt beoogd, in te stellen, zonder dat daartoe enige wettelijke machtiging bestaat.

Paragraaf 2 moet worden weggelaten.

Artikel 13

Gelet op de datum waarop het ontwerp in werking zal treden, moet de steller ervan zich ervan vergewissen dat het realistisch is dat de vroedvrouwen in minder dan zes maanden kunnen voldoen aan de prestatieverplichtingen die hun voor het jaar 2025 opgelegd worden om de premie te kunnen ontvangen, in het geval dat niet alle betrokkenen eerder, via een andere weg dan de datum van bekendmaking van het ontwerp in het *Belgisch Staatsblad*, kennis hebben genomen van de in 2025 te bereiken drempelwaarden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Vanessa WIAME

Patrick RONVAUX