



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.300/2
du 27 mai 2026

advies 79.300/2
van 27 mei 2026

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 2026'

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 2026'

Le 29 avril 2026, 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 2026'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 26 mai 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, 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 27 mai 2026.

*

Op 29 april 2026 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 2026'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 26 mei 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, 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 27 mei 2026.

*

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

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 son article 57, paragraphe 1, point 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.

Plusieurs dispositions du projet se rapportent à un tel traitement (voir notamment les articles 6, 7, § 2, et 8).

Il ressort des indications de la déléguée que l'avis de l'Autorité de protection des données a été sollicité mais n'a pas encore été obtenu.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées qui ne seraient pas de pure forme ou qui ne résulteraient pas également des suites réservées au présent avis devraient être à nouveau soumises 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

DISPOSITIF

Article 2

Au 1^o, la définition de « sage-femme » sera rédigée comme suit, afin de correspondre à la terminologie de l'article 63 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' :

« la personne qui est agréée comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme ».

Article 7

Interrogée sur la portée du terme « peut » et l'existence d'un pouvoir d'appréciation dans le chef de l'INAMI, la déléguée a exposé ce qui suit :

« De bepaling wordt behouden omdat het op dit ogenblik nog niet definitief vaststaat of een geautomatiseerde uitbetaling van de premie operationeel mogelijk en wenselijk zal zijn tegen de betrokken referentiedatum.

Het gebruik van het woord 'kan' beoogt deze onzekerheid te ondervangen en verleent het RIZIV geen discretionaire beoordelingsbevoegdheid ten aanzien van de betrokken zorgverleners.

Indien wordt geopteerd voor een geautomatiseerde procedure, zal deze op uniforme wijze worden toegepast op alle vroegvrouwen die voldoen aan de in de artikelen 3 en 4 bedoelde voorwaarden ».

Les explications de la déléguée ne permettent pas de comprendre la portée du terme « peut ». À cet égard, si elle indique qu'il n'existerait pas de pouvoir d'appréciation dans le chef de l'INAMI, et outre que l'usage du terme « peut » le laisse accroire, elle précise que le paiement automatique ne sera effectué que pour autant qu'il soit « mogelijk en wenselijk ». Ceci paraît indiquer qu'il existe bien un pouvoir d'appréciation dont les limites ne sont pas définies.

À cet égard, dans son avis 77.835/2, relatif à l'intervention financière pour l'utilisation de la télématique en 2025, la section de législation avait exposé ce qui suit :

« 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 » ¹.

Malgré les explications de la déléguée, cette observation doit être réitérée en l'espèce.

Article 8

Dans son avis 77.835/2, la section de législation avait exposé ce qui suit :

« Le paragraphe 2 est ainsi rédigé :

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

¹ Avis 77.835/2 donné le 7 juillet 2025 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 octobre 2025 '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'.

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 inexactes. 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 inexactes'.

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 ».

Le libellé de l'article 8, § 2, du projet étant identique à celui de la disposition examinée dans l'avis cité, il convient de réitérer cette observation.

Article 13

Dans son avis 77.835/2, la section de législation avait exposé ce qui suit :

« 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* ».

Cette observation sera réitérée en l'espèce étant entendu que, compte tenu de la date à laquelle est donné le présent avis, les sages-femmes disposeront d'un délai de moins de sept mois.

*

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

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), van die verordening 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.

Vele bepalingen van het ontwerp hebben betrekking op een dergelijke verwerking (zie inzonderheid de artikelen 6, 7, § 2, en 8).

Uit wat de gemachtigde aangegeven heeft, blijkt dat om het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit verzocht is maar dat dit nog niet ontvangen is.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, 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

DISPOSITIEF

Artikel 2

In punt 1° moet de definitie van “vroedvrouw”, opdat ze overeenstemt met de terminologie in artikel 63 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gesteld worden als volgt:

“de persoon die erkend is als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw”.

Artikel 7

Op de vraag wat de draagwijdte is van de term “kan” en of het RIZIV over een beoordelingsbevoegdheid beschikt, heeft de gemachtigde de volgende uitleg gegeven:

“De bepaling wordt behouden omdat het op dit ogenblik nog niet definitief vaststaat of een geautomatiseerde uitbetaling van de premie operationeel mogelijk en wenselijk zal zijn tegen de betrokken referentiedatum.

Het gebruik van het woord ‘kan’ beoogt deze onzekerheid te ondervangen en verleent het RIZIV geen discretionaire beoordelingsbevoegdheid ten aanzien van de betrokken zorgverleners.

Indien wordt geopteerd voor een geautomatiseerde procedure, zal deze op uniforme wijze worden toegepast op alle vroedvrouwen die voldoen aan de in de artikelen 3 en 4 bedoelde voorwaarden.”

Aan de hand van de uitleg van de gemachtigde is het niet duidelijk wat de draagwijdte is van de term “kan”. Hoewel zij aangeeft dat het RIZIV geen beoordelingsbevoegdheid heeft, en los van het feit dat het gebruik van de term “kan” die indruk wekt, zegt zij in dat verband dat de geautomatiseerde betaling slechts uitgevoerd zal worden als dat “mogelijk en wenselijk” is. Dit lijkt erop te wijzen dat er wel degelijk sprake is van een beoordelingsbevoegdheid waarvan de grenzen niet afgebakend zijn.

In dat verband heeft de afdeling Wetgeving, in advies 77.835/2 met betrekking tot de financiële tegemoetkoming voor het gebruik van telematica in 2025, op het volgende gewezen:

“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 vroedvrouw 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 vroedvrouwen die de bedoelde gegevens uiterlijk tegen 15 juni 2026 verstrekken.

Paragraaf 2 moet in het licht van deze opmerking worden herzien.”¹

Ondanks de uitleg van de gemachtigde moet deze opmerking *in casu* herhaald worden.

Artikel 8

In advies 77.835/2, had de afdeling Wetgeving het volgende opgemerkt:

¹ Advies 77.835/2 van 7 juli 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 30 oktober 2025 ‘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’.

“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.”

Aangezien de tekst van artikel 8, § 2, van het ontwerp identiek is aan die van de bepaling die onderzocht werd in het geciteerde advies, dient deze opmerking herhaald te worden.

Artikel 13

In advies 77.835/2 had de afdeling Wetgeving het volgende opgemerkt:

“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.”.

Deze opmerking moet *in casu* herhaald worden aangezien, rekening houdend met de datum waarop dit advies gegeven wordt, de vroedvrouwen zullen beschikken over een termijn van minder dan zeven maanden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX