



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 79.679/2/V
du 12 août 2026

sur

un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en vue d'une prise en charge des coûts relatifs à la cartographie belge de l'expertise dans le domaine des maladies rares et de la coordination de soins et d'accompagnement'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 79.679/2/V
van 12 augustus 2026

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 voor de tenlasteneming van de kosten voor de Belgische cartografie van de expertise in zeldzame ziekten en de zorgcoördinatie'

Le 30 juin 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 prorogé de plein droit * jusqu'au 14 août 2026 sur un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en vue d'une prise en charge des coûts relatifs à la cartographie belge de l'expertise dans le domaine des maladies rares et de la coordination de soins et d'accompagnement'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 12 août 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Dimitri YERNAULT, conseillers d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, 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 Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 août 2026.

*

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

Op 30 juni 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 van rechtswege* verlengd tot 14 augustus 2026 een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 voor de tenlasteneming van de kosten voor de Belgische cartografie van de expertise in zeldzame ziekten en de zorgcoördinatie'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 12 augustus 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Dimitri YERNAULT, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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 12 augustus 2026.

*

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

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.

FONDEMENT JURIDIQUE

Comme l'indiquent son intitulé et son préambule, le projet trouve son fondement légal dans l'article 56, § 2, 3^o, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») qui dispose :

« Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

[...]

3^o d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins ou aux personnes morales qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire ».

Invitée à démontrer que les deux objets du projet, définis à l'article 3, § 1^{er}, satisfont bien aux conditions énoncées dans le fondement juridique, notamment s'agissant de l'approche pluridisciplinaire, la déléguée a répondu :

« Les maladies rares présentent, dans leur très grande majorité, un caractère chronique, complexe, souvent sévère et évolutif. Bien qu'elles soient très diverses et qu'elles ne puissent pas toutes être qualifiées de chroniques de manière uniforme, elles se caractérisent fréquemment par une évolution prolongée, une atteinte de plusieurs fonctions ou organes, une grande complexité diagnostique et thérapeutique ainsi qu'un besoin de suivi continu. Leur prise en charge nécessite dès lors l'intervention coordonnée de plusieurs disciplines médicales, paramédicales et psychosociales, ainsi qu'une articulation claire entre les différents niveaux de soins. Les activités prévues par ce projet visent précisément à améliorer l'organisation et la coordination des soins pour les personnes atteintes de ces affections lorsqu'elles nécessitent une prise en charge multidisciplinaire.

Cette approche rejoint ainsi l'objectif poursuivi par la disposition précitée.

1. Cartographie belge de l'expertise dans le domaine des maladies rares

La cartographie belge de l'expertise dans le domaine des maladies rares ne constitue pas un simple inventaire administratif. Elle vise à recenser, de manière rigoureuse, qualitative et actualisée, l'expertise disponible en Belgique, à identifier les différents niveaux d'expertise et à rendre ces informations visibles, notamment par leur publication sur un site spécifique.

Cette cartographie doit permettre de mieux localiser les centres d'expertise — composés, *de facto*, d'équipes multidisciplinaires — en Belgique et, le cas échéant, au niveau international. Elle facilite l'orientation des personnes atteintes d'une maladie rare vers les structures adéquates, renforce la continuité des soins et soutient le développement de réseaux nationaux et européens.

La cartographie constitue ainsi une condition préalable à une coordination efficace des soins, puisqu'une véritable approche multidisciplinaire suppose que les équipes disposant de l'expertise requise soient clairement identifiées et accessibles, tant pour les personnes atteintes d'une maladie rare que pour les dispensateurs de soins. Cette stratégie repose sur une méthodologie commune et sur une collaboration étroite avec les différentes lignes de soins et les réseaux concernés.

2. Coordination de soins et d'accompagnement

Le second objet du projet concerne la coordination de soins et d'accompagnement des personnes atteintes d'une maladie rare.

Ces missions visent à organiser, lorsque cela est nécessaire, une coordination spécifique pour les personnes atteintes d'une maladie rare, afin d'alléger la charge pour ces personnes et leurs proches, de garantir une prise en charge optimale et de prévoir un point de contact fiable au sein de l'hôpital. Elles permettent également de faciliter l'accès à cette coordination lorsque le besoin est identifié et de soutenir, compte tenu de la complexité de la situation, la continuité des soins et un suivi adéquat.

Ces activités s'inscrivent directement dans le cadre de projets de coordination de soins et d'accompagnement destinés à améliorer la prise en charge des affections chroniques nécessitant une approche multidisciplinaire, conformément à l'objectif visé à l'article 56, § 2, 3°, de la loi coordonnée.

Conclusion

Les deux objets visés à l'article 3, § 1er, du projet s'inscrivent dans une approche multidisciplinaire des soins pour les personnes atteintes d'une maladie rare.

Ces deux volets sont complémentaires : la cartographie identifie l'expertise et les ressources nécessaires, tandis que la coordination de soins et d'accompagnement organise l'intervention des différents acteurs autour de la personne atteinte d'une maladie rare. Dès lors, la cartographie de l'expertise ainsi que les activités de coordination de soins et d'accompagnement relèvent du champ d'application de l'article 56, § 2, 3°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et contribuent directement à l'objectif poursuivi par cette disposition ».

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Aux termes de l'article 56, § 2, de la loi coordonnée, il revient au Roi de fixer les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions visées au 3° de cette loi, « par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution ».

Or, le projet délègue à la convention à conclure entre le Comité de l'assurance des soins de santé et les établissements hospitaliers visés à l'article 2 du projet la détermination de pratiquement toutes ces conditions :

1° les conditions spécifiques relatives aux tâches et responsabilités liées aux activités susmentionnées (article 3, § 2) ;

2° le montant exact de l'intervention financière (article 4, § 1^{er}) ;

3° les modalités d'octroi de l'intervention financière (article 4, § 2) ;

4° la création d'un comité d'accompagnement (article 6) ;

5° les délais dans lesquels les rapports d'activité doivent être transmis ainsi que leur contenu (article 7).

Il ne se conçoit pas de conférer un pouvoir réglementaire aussi étendu à des institutions qui ne sont pas responsables politiquement. Il appartient dès lors au Roi d'établir lui-même ces conditions, à tout le moins dans leurs éléments essentiels ¹, comme le font d'ailleurs les autres arrêtés royaux adoptés sur la base de la même disposition légale ².

2. Interrogée si le projet a été soumis à l'Autorité de protection des données, la déléguée a répondu :

« Le projet d'AR n'a pas été soumis à l'Autorité de protection des données, dès lors qu'il ne règle pas lui-même un traitement de données à caractère personnel. Il établit uniquement le cadre réglementaire permettant la conclusion de conventions et l'octroi d'interventions financières. Les éventuels traitements de données nécessaires lors de l'exécution devront, le cas échéant, être encadrés séparément, dans le respect du RGPD ».

Toutefois, le plan « Maladie Rares 2026-2030 », annexé à la note de la Commission de Contrôle Budgétaire CSS 2026/057 du 4 mars 2026, met en évidence la nécessité d'établir un registre central des maladies rares, permettant « la valorisation et l'utilisation optimale des données de santé ». L'un des objectifs spécifiques du plan est « d'améliorer l'enregistrement et le suivi des données relatives aux maladies rares, dans une logique de qualité, de transparence et de pilotage des politiques publiques ». Or, selon ce plan, « le Registre Central des Maladies Rares constitue un

¹ Voir en particulier l'avis 45.523/1 donné le 4 décembre 2008 sur le projet devenu l'arrêté royal du 28 janvier 2009 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 pour la prise en charge de la formation et du suivi des bénéficiaires sous alimentation parentérale à domicile et la formation de leur famille, ou pour la prise en charge des enfants avec une aversion grave de l'alimentation orale qui accompagne ou qui fait suite à une période durant laquelle cet enfant a été soumis à une alimentation parentérale en ambulatoire' et l'avis 46.416/1 donné le 30 avril 2009 sur le projet devenu l'arrêté royal du 2 juillet 2009 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'Assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le financement de soins alternatifs et de soutien aux soins à des personnes âgées fragiles'.

² Voir notamment les arrêtés royaux des 28 janvier 2009 et 2 juillet 2009 cités à la note de bas de page 1 ainsi que l'arrêté royal du 27 mars 2012 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'Assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1984, portant le financement de la participation à une concertation autour du patient psychiatrique, l'organisation et la coordination et de cette concertation et la fonction de personne de référence' ; l'arrêté royal du 11 juillet 2013 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions, en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour la prise en charge des coûts de projets destinés à soutenir une concertation multidisciplinaire dans le cadre d'une politique de soins médico-pharmaceutique dans les maisons de repos pour personnes âgées et les maisons de repos et de soins' ; l'arrêté royal du 22 mai 2014 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions, en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour la prise en charge médicale des personnes en situation de grande précarité, et en particulier des personnes sans domicile fixe' et l'arrêté royal du 6 mars 2017 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions visant à régler l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire dans les prestations pour des formes spécifiques de lutte contre le SIDA'.

outil essentiel pour améliorer la connaissance, le suivi et la planification des soins pour les personnes atteintes de maladies rares en Belgique ». Ce registre contient des données personnelles relatives à la santé.

Comme le relève cette note, l'objet du projet est justement de mettre en œuvre ce plan via la conclusion de conventions passées entre le Comité de l'assurance et les établissements hospitaliers.

Cependant, le dispositif en projet ne peut pas impliquer un traitement de données sans que ce dernier ne soit encadré par la loi conformément aux exigences du principe de légalité tel qu'il est garanti par l'article 22 de la Constitution ³.

3. Le projet sera revu à la lumière de ces observations.

*

³ En ce sens, l'avis 69.209/2 donné le 3 mai 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 mai 2021 'modifiant l'arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national assurance maladie invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets pilotes de soins intégrés'.

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.

RECHTSGROND

Zoals uit het opschrift en de aanhef blijkt, vindt het ontwerp rechtsgrond in artikel 56, § 2, 3°, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de “gecoördineerde wet”), dat het volgende bepaalt:

“Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

(...)

3° een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverleners of aan rechtspersonen die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen.”

Naar aanleiding van het verzoek aan te tonen dat de twee doelstellingen van het ontwerp, omschreven in artikel 3, § 1, wel degelijk tegemoetkomen aan de voorwaarden die in de rechtsgrond zijn vastgelegd, met name in verband met de multidisciplinaire aanpak, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Les maladies rares présentent, dans leur très grande majorité, un caractère chronique, complexe, souvent sévère et évolutif. Bien qu’elles soient très diverses et qu’elles ne puissent pas toutes être qualifiées de chroniques de manière uniforme, elles se caractérisent fréquemment par une évolution prolongée, une atteinte de plusieurs fonctions ou organes, une grande complexité diagnostique et thérapeutique ainsi qu’un besoin de suivi continu. Leur prise en charge nécessite dès lors l’intervention coordonnée de plusieurs disciplines médicales, paramédicales et psychosociales, ainsi qu’une articulation claire entre les différents niveaux de soins. Les activités prévues par ce projet visent précisément à améliorer l’organisation et la coordination des soins pour les personnes atteintes de ces affections lorsqu’elles nécessitent une prise en charge multidisciplinaire.

Cette approche rejoint ainsi l’objectif poursuivi par la disposition précitée.

1. Cartographie belge de l’expertise dans le domaine des maladies rares

La cartographie belge de l’expertise dans le domaine des maladies rares ne constitue pas un simple inventaire administratif. Elle vise à recenser, de manière rigoureuse, qualitative et actualisée, l’expertise disponible en Belgique, à identifier les différents niveaux d’expertise et à rendre ces informations visibles, notamment par leur publication sur un site spécifique.

Cette cartographie doit permettre de mieux localiser les centres d’expertise — composés, *de facto*, d’équipes multidisciplinaires — en Belgique et, le cas échéant, au

niveau international. Elle facilite l'orientation des personnes atteintes d'une maladie rare vers les structures adéquates, renforce la continuité des soins et soutient le développement de réseaux nationaux et européens.

La cartographie constitue ainsi une condition préalable à une coordination efficace des soins, puisqu'une véritable approche multidisciplinaire suppose que les équipes disposant de l'expertise requise soient clairement identifiées et accessibles, tant pour les personnes atteintes d'une maladie rare que pour les dispensateurs de soins. Cette stratégie repose sur une méthodologie commune et sur une collaboration étroite avec les différentes lignes de soins et les réseaux concernés.

2. Coordination de soins et d'accompagnement

Le second objet du projet concerne la coordination de soins et d'accompagnement des personnes atteintes d'une maladie rare.

Ces missions visent à organiser, lorsque cela est nécessaire, une coordination spécifique pour les personnes atteintes d'une maladie rare, afin d'alléger la charge pour ces personnes et leurs proches, de garantir une prise en charge optimale et de prévoir un point de contact fiable au sein de l'hôpital. Elles permettent également de faciliter l'accès à cette coordination lorsque le besoin est identifié et de soutenir, compte tenu de la complexité de la situation, la continuité des soins et un suivi adéquat.

Ces activités s'inscrivent directement dans le cadre de projets de coordination de soins et d'accompagnement destinés à améliorer la prise en charge des affections chroniques nécessitant une approche multidisciplinaire, conformément à l'objectif visé à l'article 56, § 2, 3°, de la loi coordonnée.

Conclusion

Les deux objets visés à l'article 3, § 1^{er}, du projet s'inscrivent dans une approche multidisciplinaire des soins pour les personnes atteintes d'une maladie rare.

Ces deux volets sont complémentaires: la cartographie identifie l'expertise et les ressources nécessaires, tandis que la coordination de soins et d'accompagnement organise l'intervention des différents acteurs autour de la personne atteinte d'une maladie rare. Dès lors, la cartographie de l'expertise ainsi que les activités de coordination de soins et d'accompagnement relèvent du champ d'application de l'article 56, § 2, 3°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et contribuent directement à l'objectif poursuivi par cette disposition."

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Luidens artikel 56, § 2, van de gecoördineerde wet staat het aan de Koning de voorwaarden vast te stellen waaronder het Verzekeringscomité de in punt 3° van die wet beoogde overeenkomsten kan sluiten, "in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten".

Het ontwerp laat de vaststelling van vrijwel al deze voorwaarden echter over aan de overeenkomst die moet worden gesloten tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de in artikel 2 van het ontwerp bedoelde verplegingsinrichtingen:

1° de specifieke voorwaarden inzake de taken en verantwoordelijkheden voor bovenstaande activiteiten (artikel 3, § 2);

2° het exacte bedrag van de financiële tegemoetkoming (artikel 4, § 1);

3° de modaliteiten voor de toekenning van de financiële tegemoetkoming (artikel 4, § 2);

4° de oprichting van een begeleidingscomité (artikel 6);

5° de termijnen waarin de verslagen van activiteiten moeten worden bezorgd alsook de inhoud van de verslagen (artikel 7).

Het valt niet te begrijpen dat een dermate ruime verordeningsbevoegdheid wordt verleend aan instellingen die geen politieke verantwoordelijkheid dragen. Het staat dan ook aan de Koning zelf die voorwaarden, of toch minstens de essentiële elementen ervan,¹ te bepalen, zoals dat overigens het geval is met de andere koninklijk besluiten die op basis van dezelfde wetsbepaling zijn vastgesteld.²

2. Op de vraag of het ontwerp voorgelegd is aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Le projet d’AR n’a pas été soumis à l’Autorité de protection des données, dès lors qu’il ne règle pas lui-même un traitement de données à caractère personnel. Il établit uniquement le cadre réglementaire permettant la conclusion de conventions et l’octroi

¹ Zie met name advies 45.523/1 van 4 december 2008 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 28 januari 2009 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het ten laste nemen van de kosten van de opleiding en het opvolgen van de rechthebbenden die thuis parenterale voeding toegediend krijgen en de opleiding van hun familie of voor het ten laste nemen van de kosten van de behandeling van kinderen met een ernstige afkeer van orale voeding die gepaard gaat met of die volgt op een periode waarin dit kind ambulant parenterale voeding toegediend kreeg’ en advies 46.416/1 van 30 april 2009 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 2 juli 2009 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van alternatieve en ondersteunende zorg voor kwetsbare ouderen’.

² Zie onder meer de in voetnoot 1 vermelde koninklijke besluiten van 28 januari 2009 en 2 juli 2009, alsook het koninklijk besluit van 27 maart 2012 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van de deelname aan overleg rond een psychiatrische patiënt, de organisatie en coördinatie van dit overleg en de functie van referentiepersoon’, het koninklijk besluit van 11 juli 2013 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het ten laste nemen van de kosten van projecten ter ondersteuning van het multidisciplinair overleg in het kader van een medisch-farmaceutisch zorgbeleid in rustoorden voor bejaarden en rust- en verzorgingstehuizen’, het koninklijk besluit van 22 mei 2014 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de medische tenlasteneming van personen die in bestaansonzekerheid leven, en in het bijzonder de personen zonder vaste verblijfplaats’ en het koninklijk besluit van 6 maart 2017 ‘tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten tot regeling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de prestaties voor specifieke vormen van aidsbestrijding’.

d'interventions financières. Les éventuels traitements de données nécessaires lors de l'exécution devront, le cas échéant, être encadrés séparément, dans le respect du RGPD.”

In het plan “Zeldzame Ziekten 2026-2030”, dat als bijlage gevoegd is bij nota CSS 2026/057 van de Commissie voor begrotingscontrole van 4 maart 2026, wordt evenwel gewezen op de noodzaak een centraal register van zeldzame ziekten aan te leggen ten behoeve van “de valorisatie en het optimale gebruik van gezondheidsgegevens”. Een van de specifieke doelstellingen van het plan is het “verbeteren van de registratie en follow-up van gegevens over zeldzame ziekten om de kwaliteit, transparantie en sturing van het overheidsbeleid te verbeteren”. Echter, luidens dit plan vormt “het Centraal Register Zeldzame Ziekten [net] een essentiële tool om de kennis, de follow-up en de planning van zorg voor personen met een zeldzame ziekte in België te verbeteren”. Dat register bevat persoonsgegevens in verband met gezondheid.

Zoals uit die nota blijkt, is het net de bedoeling van het ontwerp dat dit plan wordt geïmplementeerd via overeenkomsten tussen het Verzekeringscomité en de verplegingsinrichtingen.

Het ontworpen dispositief mag echter geen gegevensverwerking inhouden zonder dat die bij wet wordt afgebakend, overeenkomstig de vereisten van het legaliteitsbeginsel zoals dat gewaarborgd wordt bij artikel 22 van de Grondwet.³

3. Het ontwerp moet in het licht van deze opmerkingen herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

³ Zie in die zin advies 69.209/2 van 3 mei 2021 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 30 mei 2021 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg’.