



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.864/2/V
du 2 septembre 2020

advies 67.864/2/V
van 2 september 2020

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 48 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, et modifiant l'article 252 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van artikel 48 van de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 10 april 2014, en tot wijziging van artikel 252 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 22 juillet 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé de plein droit * jusqu'au 7 septembre 2020, sur un projet d'arrêté royal 'fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 48 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, et modifiant l'article 252 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 2 septembre 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

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

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 septembre 2020.

*

Op 22 juli 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen van rechtswege* verlengd tot 7 september 2020 een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van artikel 48 van de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 10 april 2014, en tot wijziging van artikel 252 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 2 september 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

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

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 september 2020.

*

* 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 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

* 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 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'avant-projet à l'examen entend notamment définir la procédure d'inscription d'office d'un nouveau-né à un organisme assureur conformément à l'article 126, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994. Il prévoit à cet effet qu'à défaut d'inscription de l'enfant auprès d'un organisme assureur dans les 45 jours de sa naissance, la mutualité l'inscrit d'office dans les 20 jours suivant la réception du formulaire complété et communiqué par l'hôpital. Ce formulaire de demande d'examen d'inscription d'office est annexé au projet d'arrêté.

L'annexe du projet à l'examen porte sur le traitement de données à caractère personnel au sens de l'article 4, 1) et 2), du règlement (UE) n° 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 »). L'hôpital est en effet tenu d'indiquer dans le formulaire visé à l'annexe du projet les noms et prénoms de la mère et du nouveau-né, ainsi que leurs numéros de registre national. Ce formulaire complété est ensuite transmis à l'organisme assureur concerné.

L'article 36, paragraphe 4, du RGPD, combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, ainsi qu'avec l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', 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.

Interrogée à cet égard, la déléguée de la Ministre a répondu ce qui suit :

« Un tel avis n'a pas encore été demandé mais est prévu. Notre Service est en train d'élaborer une telle demande d'avis auprès de l'Autorité de protection des données ».

Afin d'éviter que le Conseil d'État donne un avis sur un texte qui n'est pas définitif, il est recommandé de ne lui soumettre un projet d'arrêté qu'à l'issue des différentes étapes de sa préparation administrative. Dès lors que tel n'a pas été le cas, la section de législation se doit d'observer que, si le texte à l'examen devait encore subir des modifications consécutivement à l'avis de l'Autorité de protection des données et indépendantes des observations formulées dans le présent avis, il y aurait lieu de lui soumettre encore les

dispositions modifiées ou nouvelles, conformément au prescrit de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État' ¹.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il convient de viser plus précisément l'alinéa 1^{er} de l'article 126 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.
2. Aux alinéas 7 et 8, il convient de compléter les dates auxquelles l'avis de l'Inspecteur des Finances et l'accord du Ministre du Budget ont été donnés.
3. L'auteur du projet veillera à compléter le préambule par le visa de la consultation de l'Autorité de protection des données lorsque celle-ci sera intervenue ².

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. La précision selon laquelle il s'agit de jours « calendrier » est inutile.
2. Les mots « en annexe III au présent arrêté » seront remplacés par les mots « figurant à l'annexe III ».
3. Tel qu'il est rédigé, l'article 1^{er} ne précise pas clairement à quelle mutualité l'hôpital doit communiquer le formulaire de demande d'inscription d'office.

Il peut toutefois se déduire des données à mentionner dans le formulaire joint en annexe au projet qu'il s'agit de l'organisme assureur de la mère de l'enfant.

Interrogée sur l'application concrète de la procédure mise en place, la déléguée de la Ministre a répondu ce qui suit :

« L'hôpital sait que le nouveau-né n'est pas encore affilié à une mutualité car il recevra un message d'erreur via MyCarenet. Quand un enfant n[âit] à l'hôpital, un message est envoyé au Registre National afin d'obtenir un numéro de RN pour ce nouveau-né ; grâce à ce numéro RN l'hôpital peut consulter via MyCarenet si l'enfant est affilié et assuré auprès d'une mutualité. Si oui, le formulaire 721bis est envoyé à la mutualité concernée ; si non, il y a un message erreur et l'hôpital ne peut pas envoyer le

¹ En ce sens, l'avis n° 58.729/AG donné le 26 janvier 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 27 avril 2016 'relative à des mesures complémentaires en matière de lutte contre le terrorisme', *Doc. parl.*, Chambre, 2015-2016, n° 54-1727/1, pp. 89 à 135, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/58729.pdf>.

² Voir l'observation relative aux formalités préalables.

formulaire 721bis. De cette manière, l'hôpital sait si oui ou non l'enfant nouveau-né est déjà inscrit à une mutualité. C'est une procédure déjà opérationnelle et effectuée dans la pratique pour tous les patients admis à l'hôpital (consultation de l'assurabilité dans MyCarenet via le numéro de RN).

Le projet d'AR donne la possibilité à l'hôpital d'envoyer un formulaire à la mutualité de la maman si au bout de 45 jours l'enfant n'est toujours pas affilié (il y aura donc toujours un message d'erreur dans MyCarenet) et la possibilité aux mutualités d'inscrire d'office un enfant nouveau-né (pour l'instant ce n'est pas possible car il faut toujours une démarche administrative des parents) ».

La note CCB/2020/091 à l'intention de la Commission de contrôle budgétaire de l'INAMI, datée du 10 juin 2020 et figurant dans le dossier joint à la demande d'avis, contient un schéma de la procédure d'inscription d'office du nouveau-né à charge de la mère ainsi qu'une explication détaillée de cette procédure.

Il apparaît que, sans les explications ainsi fournies, la procédure applicable, telle qu'elle est décrite dans le dispositif en projet, est difficilement compréhensible.

Le dispositif sera complété pour mieux expliciter la procédure applicable, dans le sens des explications fournies par la déléguée de la Ministre et la note CCB/2020/091 précitées.

4. La note CCB/2020/091 précitée précise encore ce qui suit :

« Le formulaire ne doit pas être envoyé par l'hôpital si l'hôpital sait que :

- le nouveau-né est déjà inscrit à une mutualité ;
- un système autre que l'AMI est compétent pour les soins de santé de l'enfant (p. ex. la sécurité sociale d'outre-mer) ;
- cela concerne un enfant abandonné ;
- cela concerne une mère porteuse ;
- l'enfant sera adopté ;
- l'enfant est placé via une procédure judiciaire ;
- la mère séjourne temporairement en Belgique / la mère vit en Belgique mais n'est pas bénéficiaire de l'AMI / la mère dépend d'un autre système pour ses soins de santé (p. ex. un autre pays).

En d'autres termes, les situations précédentes n'entrent pas dans le scope de l'inscription d'office ».

Ces précisions figureront au dispositif.

*

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

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

VOORAFGAANDE OPMERKINGEN

Voorliggend voorontwerp strekt er inzonderheid toe te bepalen volgens welke procedure een pasgeboren kind ambtshalve bij een verzekeringsinstelling ingeschreven wordt overeenkomstig artikel 126, derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994. In het voorontwerp wordt daartoe bepaald dat een kind dat 45 dagen na zijn geboorte nog niet bij een verzekeringsinstelling ingeschreven is door het ziekenfonds ambtshalve ingeschreven wordt binnen een termijn van 20 dagen vanaf de ontvangst van het formulier dat daartoe door het ziekenhuis ingevuld en overgezonden is. Dat formulier voor het aanvragen van een onderzoek met het oog op een ambtshalve inschrijving gaat als bijlage bij het ontwerpbesluit.

Die bijlage bij het ontwerp betreft een verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 4, 1) en 2), 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”). Het ziekenhuis is er immers toe gehouden in het formulier waarvan het model vervat is in de bijlage bij het ontwerp melding te maken van de naam en voornaam van de moeder en het pasgeboren kind, alsook van hun rijksregisternummer. Dat formulier wordt ingevuld en vervolgens overgezonden naar de verzekeringsinstelling in kwestie.

Krachtens artikel 36, lid 4, van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van diezelfde verordening, alsook met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens’, dient de toezichthoudende autoriteit, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, geraadpleegd te worden bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

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

“Un tel avis n’a pas encore été demandé mais est prévu. Notre Service est en train d’élaborer une telle demande d’avis auprès de l’Autorité de protection des données.”

Om te vermijden dat de Raad van State advies moet verlenen over een niet definitieve tekst, verdient het aanbeveling een ontwerp van besluit pas aan de Raad voor te leggen wanneer alle achtereenvolgende stadia van de administratieve voorbereiding doorlopen zijn. Aangezien dat niet gebeurd is, dient de afdeling Wetgeving erop te wijzen dat, indien de voorgelegde tekst ten gevolge van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit nog wijzigingen zou ondergaan die los zouden staan van de opmerkingen die in dit advies gemaakt worden, de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’, alsnog aan haar voorgelegd zouden moeten worden.¹

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het eerste lid dient meer in het bijzonder naar het eerste lid van artikel 126 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, verwezen te worden.
2. In het zevende en het achtste lid dienen de datums van het advies van de inspecteur van Financiën en de akkoordbevinding van de minister van Begroting ingevuld te worden.
3. De steller van het ontwerp moet er zorg voor dragen dat de aanhef aangevuld wordt met een verwijzing naar de raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit zodra die plaatsgehad heeft.²

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. Het woord “kalenderdagen” wordt beter niet gebruikt, aangezien het woord “dagen” duidelijk genoeg is.
2. De woorden “naar model in bijlage III bij dit besluit” moeten vervangen worden door de woorden “waarvan het model vervat is in bijlage III”.
3. Zoals artikel 1 gesteld is, wordt daarin niet duidelijk vermeld aan welk ziekenfonds het ziekenhuis het formulier houdende aanvraag tot ambtshalve inschrijving dient te bezorgen.

¹ Zie in die zin advies 58.729/AV, dat op 26 januari 2016 gegeven is over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 27 april 2016 ‘inzake aanvullende maatregelen ter bestrijding van terrorisme’, *Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 54-1727/1, 89 tot 135, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/58729.pdf>.

² Zie de opmerking betreffende de voorafgaande vormvereisten.

Uit de gegevens die vermeld moeten worden op het formulier dat als bijlage bij het ontwerp gaat, kan evenwel afgeleid worden dat het gaat om de verzekeringsinstelling van de moeder van het kind.

Op een vraag aangaande de concrete toepassing van de procedure die aldus ingevoerd wordt, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“L’hôpital sait que le nouveau-né n’est pas encore affilié à une mutualité car il recevra un message d’erreur via MyCarenet. Quand un enfant n[âit] à l’hôpital, un message est envoyé au Registre National afin d’obtenir un numéro de RN pour ce nouveau-né ; grâce à ce numéro RN l’hôpital peut consulter via MyCarenet si l’enfant est affilié et assuré auprès d’une mutualité. Si oui, le formulaire 721bis est envoyé à la mutualité concernée ; si non, il y a un message erreur et l’hôpital ne peut pas envoyer le formulaire 721bis. De cette manière, l’hôpital sait si oui ou non l’enfant nouveau-né est déjà inscrit à une mutualité. C’est une procédure déjà opérationnelle et effectuée dans la pratique pour tous les patients admis à l’hôpital (consultation de l’assurabilité dans MyCarenet via le numéro de RN).

Le projet d’AR donne la possibilité à l’hôpital d’envoyer un formulaire à la mutualité de la maman si au bout de 45 jours l’enfant n’est toujours pas affilié (il y aura donc toujours un message d’erreur dans MyCarenet) et la possibilité aux mutualités d’inscrire d’office un enfant nouveau-né (pour l’instant ce n’est pas possible car il faut toujours une démarche administrative des parents).”

De nota CBC 2020/091 ter attentie van de Commissie voor Begrotingscontrole van het RIZIV, die dagtekent van 10 juni 2020 en in het dossier zit dat bij de adviesaanvraag gevoegd is, bevat een schema van de procedure tot ambtshalve inschrijving van het pasgeboren kind ten laste van de moeder en een gedetailleerde uitleg bij die procedure.

Zoals de toepasselijke procedure in het ontworpen dispositief beschreven wordt, blijkt ze moeilijk te bevatten zonder de uitleg die aldus verstrekt is.

Het dispositief moet aldus aangevuld worden dat de toepasselijke procedure duidelijker wordt weergegeven, in de zin van de voormelde uitleg van de gemachtigde van de minister en van de voormelde nota CBC 2020/091.

4. In de voormelde nota CBC 2020/091 staat nog het volgende:

“Het formulier dient door het ziekenhuis niet verstuurd te worden indien het ziekenhuis weet dat:

- het pasgeboren kind reeds ingeschreven is bij een ziekenfonds
- een ander systeem dan de ZIV bevoegd is voor de geneeskundige zorgen van het kind (bv. OSZ)
- het een verlaten kind betreft
- het een draagmoeder betreft
- het kind geadopteerd zal worden
- het kind via gerechtelijke procedure geplaatst wordt

– de moeder tijdelijk in België verblijft/ de moeder in België woont maar geen ZIV-rechthebbende is / de moeder afhankelijk is van een ander systeem voor haar geneeskundige zorgen (bv. een ander land)

M.a.w. de vorige situaties vallen buiten de scope van de ambtshalve inschrijving.”

Die preciseringen moeten in het dispositief opgenomen worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT