



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 71.733/2/V
du 3 août 2022

advies 71.733/2/V
van 3 augustus 2022

sur

over

un avant-projet de loi 'portant
des modifications relatives aux
prestations de santé en matière
de dispositifs médicaux et
d'implants'

een voorontwerp van wet
'houdende wijzigingen
betreffende geneeskundige
verstrekkingen op het gebied
van medische hulpmiddelen en
implantaten'

Le 20 juin 2022, 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 prorogé de plein droit * jusqu'au 4 août 2022, sur un avant-projet de loi 'portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 28 juillet 2022. La chambre était composée de Martine BAGUET, président de chambre, Luc CAMBIER et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 août 2022.

*

Op 20 juni 2022 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 van rechtswege* verlengd tot 4 augustus 2022 een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten'.

Het voorontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 28 juli 2022. De kamer was samengesteld uit Martine BAGUET, kamervoorzitter, Luc CAMBIER en Patrick RONVAUX, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 augustus 2022.

*

* 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^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-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, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article X+2

La notion de « recherche scientifique » est très large. Aux fins de satisfaire au principe de légalité issu de l'article 22 de la Constitution, il convient de préciser plus avant quels sont les objets et les finalités de la recherche scientifique considérée¹.

Article X+3

Les explications communiquées à l'Autorité de protection des données, concernant la notion de « données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation », qui figurent au point 28 de l'avis n° 82/2022 donné par l'Autorité le 3 mai 2022, gagneraient à figurer dans l'exposé des motifs. Celui-ci sera complété en conséquence.

Article X+6

Il ressort de l'avis de l'Autorité protection des données que l'« évaluation des prestations » mentionnée à l'article 35septies/12, en projet, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, est l'évaluation visée à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 3^o, en projet, de la même loi.

La disposition à l'examen sera complétée afin de le mentionner expressément.

Article X+9

La section de législation n'aperçoit pas la portée exacte de l'article 35septies/15, en projet, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994. Notamment, la question se pose de savoir ce que recouvrent les notions d'« expérimentations liées à la qualité des prestations de santé des dispensateurs de soins », et celles d'« expérimentations [...] qui sont effectuées sans intervention et à l'initiative de l'Institut ».

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

¹ Voir à ce propos l'avis n° 82/2022 donné par l'Autorité de protection des données le 3 mai 2022 sur le texte en projet.

Les explications données dans l'exposé des motifs ne permettent pas de mieux cerner la portée de la disposition en projet, ni de comprendre quel est le lien entre cette disposition et les autres dispositions en projet.

Le texte en projet ainsi que l'exposé des motifs seront revus à la lumière de ces observations.

Article X+13

Il convient de préciser les « modalités » qui doivent être adoptées par le ministre, en renvoyant de manière exhaustive aux dispositions qui habilitent le ministre à adopter lesdites modalités.

OBSERVATIONS FINALES

1. Les articles seront numérotés non pas 1^{er}, X, X+1 à X+13, mais 1^{er} à 15.
2. L'exposé des motifs gagnerait à être scindé en une partie générale, d'une part – qui comportera les considérations générales relatives à l'avant-projet – et en un commentaire article par article, d'autre part – comportant, pour chaque disposition de l'avant-projet, des explications précises et spécifiques.

*

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 voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel X+2

“Wetenschappelijk onderzoek” is een heel ruim begrip. Met het oog op de naleving van het legaliteitsbeginsel dat uit artikel 22 van de Grondwet voortvloeit, dient duidelijker aangegeven te worden waarop het beschouwde wetenschappelijk onderzoek betrekking heeft en welke doeleinden daarmee nagestreefd worden.¹

Artikel X+3

Men zou er goed aan doen de toelichting die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit verstrekt is over het begrip “gegevens betreffende overleg met en raadpleging van derden met betrekking tot de verstrekking”, en die in punt 28 van advies 82/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit d.d. 3 mei 2022 te lezen staat, in de memorie van toelichting op te nemen. Die memorie moet dienovereenkomstig aangevuld worden.

Artikel X+6

Uit het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit blijkt dat de “evaluatie van de verstrekkingen”, vermeld in het ontworpen artikel 35*septies*/12 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, de evaluatie is die bedoeld wordt in het ontworpen artikel 35*septies*/8, eerste lid, 3°, van dezelfde wet.

De voorliggende bepaling moet aldus aangevuld worden dat dit uitdrukkelijk vermeld wordt.

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

¹ Zie dienaangaande advies 82/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 3 mei 2022 over de ontworpen tekst.

Artikel X+9

De afdeling Wetgeving ziet niet in wat juist de strekking is van het ontworpen artikel 35septies/15 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994. Ze vraagt zich met name af wat de begrippen “experimenten die verband houden met de kwaliteit van de geneeskundige verstrekkingen van zorgverleners” en “experimenten (...) die worden verricht zonder interventie en op initiatief van het Instituut” inhouden.

Met de uitleg in de memorie van toelichting kan men zich geen beter beeld vormen van de strekking van de ontworpen bepaling, noch begrijpen wat het verband is tussen die bepaling en de overige ontworpen bepalingen.

De ontworpen tekst en de memorie van toelichting moeten in het licht van deze opmerkingen herzien worden.

Artikel X+13

De door de minister te bepalen “modaliteiten” dienen nader omschreven te worden door te verwijzen naar alle bepalingen waarbij de minister ertoe gemachtigd wordt die modaliteiten vast te stellen.

SLOTOPMERKINGEN

1. De artikelen moeten niet als 1, X, X+1 tot X+13 genummerd worden maar als 1 tot 15.
2. Het zou beter zijn de memorie van toelichting in twee delen te splitsen: enerzijds een algemeen deel met algemene beschouwingen over het voorontwerp, en anderzijds een artikelsgewijze bespreking, met voor elke bepaling van het voorontwerp een precieze en specifieke toelichting.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Martine BAGUET