



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 72.107/2  
du 21 septembre 2022

advies 72.107/2  
van 21 september 2022

sur

over

un projet d'arrêté royal  
'modifiant l'article 2, B, 1, de  
l'annexe à l'arrêté royal du  
14 septembre 1984 établissant  
la nomenclature des prestations  
de santé en matière d'assurance  
obligatoire soins de santé et  
indemnités, en ce qui concerne  
le dossier médical global'

een ontwerp van koninklijk  
besluit 'tot wijziging van  
artikel 2, B, 1, van de bijlage  
bij het koninklijk besluit van  
14 september 1984 tot  
vaststelling van de  
nomenclatuur van de  
geneeskundige verstrekkingen  
inzake verplichte verzekering  
voor geneeskundige verzorging  
en uitkeringen, met betrekking  
tot globaal medisch dossier'

Le 25 août 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, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 2, B, 1, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 21 septembre 2022. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 septembre 2022.

\*

Op 25 augustus 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 een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 2, B, 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot globaal medisch dossier'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 21 september 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, eerste 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 21 september 2022.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 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.

### FORMALITÉ PRÉALABLE

En vertu de 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)', combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de son préambule, 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', l'autorité de contrôle – à savoir l'Autorité de protection des données – doit être consultée dans le cadre de l'élaboration de toute mesure législative ou réglementaire qui se rapporte au traitement de données à caractère personnel.

Le projet d'arrêté, qui modifie le contenu du dossier médical global et ses règles d'application, entre dans les prévisions de cette obligation <sup>1</sup>.

Il appartiendra à l'auteur du projet de veiller à son accomplissement.

S'il était décidé, pour donner suite à des observations ou à des suggestions formulées lors de l'accomplissement de cette formalité, d'apporter au projet d'arrêté des modifications qui ne seraient pas destinées à donner suite également à l'avis de la section de législation du Conseil d'État, celle-ci devrait être saisie à nouveau du dossier en vue de donner un avis sur les dispositions ainsi modifiées.

---

<sup>1</sup> Voir dans le même sens l'avis 69.218/2 donné le 4 mai 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 23 décembre 2021 'modifiant l'article 2, B, 1, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69218>).

### OBSERVATION GÉNÉRALE

La section de législation du Conseil d'État est saisie en même temps de deux projets d'arrêtés royaux : un projet d'arrêté royal 'modifiant l'annexe 2, B, 1, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global', qui fait l'objet du présent avis, et un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 23 décembre 2021 fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global', sur lequel la section de législation donne ce jour l'avis 72.108/2.

Ces projets d'arrêtés appellent, du point de vue de leur champ d'application dans le temps, les observations suivantes :

a) Les deux projets d'arrêtés sont étroitement liés.

Aussi, il conviendra de veiller à la cohérence de leurs dispositions relatives à leur champ d'application dans le temps.

b) En l'état, chacun des deux projets d'arrêtés se présente comme étant appelé à produire ses effets rétroactivement.

Or, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle en vertu d'un principe général de droit. En l'absence d'autorisation législative, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, si elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général, par exemple parce qu'elle est nécessaire à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels.

La question se pose de savoir si les conditions auxquelles la rétroactivité d'un acte administratif est ainsi admise, sont remplies, la section de législation ne disposant pas de tous les éléments de fait lui permettant de l'apprécier.

Il appartiendra à l'auteur des projets d'arrêtés de vérifier si tel est le cas.

Si ce n'est pas le cas, les projets d'arrêtés seront revus de manière à éviter qu'ils produisent leurs effets rétroactivement <sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Voir dans le même sens l'avis 69.218/2 précité et l'avis 69.219/2 donné le 4 mai 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 23 décembre 2021 'fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global' ([www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69219](http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69219)).

## OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

### PRÉAMBULE

L'accord de la Secrétaire d'État au Budget du 22 juillet 2022 ayant été remplacé par un accord donné le 31 août 2022, c'est cette dernière date qui doit être mentionnée à l'alinéa 9.

### DISPOSITIF

#### Article 1<sup>er</sup>

L'article 1<sup>er</sup> a pour objet de modifier l'article 2, B, 1, à l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 'établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' tel qu'il a été remplacé par l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 23 décembre 2021 'modifiant l'article 2, B, 1, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global' <sup>3</sup>.

Il s'agit de modifications aux première et septième règles d'application qui suivent la prestation 102771 (et non aux deuxième et sixième).

L'article 1<sup>er</sup>, 1) et 2), sera modifié en ce sens.

\*

---

<sup>3</sup> *Moniteur belge*, 4 février 2022, pp. 9024 à 9026.

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.

### VOORAFGAAND VORMVEREISTE

Krachtens 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)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van de preambule van die 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’, moet de toezichthoudende autoriteit – namelijk de Gegevensbeschermingsautoriteit – worden geraadpleegd bij het opstellen van elke wetgevende of verordenende maatregel in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

Het ontwerpbesluit, dat de inhoud en de toepassingsregels van het globaal medisch dossier wijzigt, valt onder die verplichting.<sup>1</sup>

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat die verplichting wordt nagekomen.

Indien, om gevolg te geven aan opmerkingen of voorstellen die bij het vervullen van die vormvereisten worden geformuleerd, zou worden beslist in het ontwerpbesluit wijzigingen aan te brengen waarmee niet ook gevolg wordt gegeven aan het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, zou het dossier andermaal aan de afdeling Wetgeving moeten worden voorgelegd zodat deze opnieuw een advies kan geven over de aldus gewijzigde bepalingen.

---

<sup>1</sup> Zie in dezelfde zin advies 69.218/2 van 4 mei 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 23 december 2021 ‘tot wijziging van artikel 2, B, 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot (het) globaal medisch dossier’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69218>).

### ALGEMENE OPMERKING

De afdeling Wetgeving van de Raad van State is gelijktijdig over twee ontwerpen van koninklijk besluit geadieerd: een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van artikel 2, B, 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot (het) globaal medisch dossier', waarover dit advies wordt gegeven, en een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 december 2021 tot vaststelling van de voorwaarden en regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier', waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 72.108/2 geeft.

Die ontwerpbesluiten geven, vanuit het oogpunt van hun toepassingsgebied *ratione temporis*, aanleiding tot de volgende opmerkingen:

a) Beide ontwerpbesluiten houden nauw verband met elkaar.

Er dient dan ook op te worden gelet dat hun bepalingen betreffende het toepassingsgebied *ratione temporis* onderling samenhangend zijn.

b) Bij de huidige stand lijkt het de bedoeling te zijn dat elk van beide ontwerpbesluiten met terugwerkende kracht uitwerking heeft.

Krachtens een algemeen rechtsbeginsel hebben bestuurshandelingen in de regel evenwel geen terugwerkende kracht. Indien ze niet bij de wet wordt toegestaan, kan terugwerkende kracht alleen worden aanvaard bij wijze van uitzondering, wanneer ze onontbeerlijk is ter verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang, bijvoorbeeld omdat ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een feitelijke of een rechtstoestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten worden geëerbiedigd.

De vraag rijst of de voorwaarden voor de terugwerkende kracht van een bestuurshandeling hier zijn vervuld, aangezien de afdeling Wetgeving niet over alle feitelijke gegevens beschikt om die beoordeling te maken.

Het staat aan de steller van de ontwerpbesluiten na te gaan of dat het geval is.

Als dat niet het geval is, moeten de ontwerpbesluiten worden herzien zodat ze geen uitwerking met terugwerkende kracht kunnen hebben.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Zie in dezelfde zin het voornoemde advies 69.218/2, alsook advies 69.219/2 van 4 mei 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 23 december 2021 'tot vaststelling van de voorwaarden en regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69219>).

## BIJZONDERE OPMERKINGEN

### AANHEF

Aangezien de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting van 22 juli 2022 is vervangen door een akkoordbevinding van 31 augustus 2022, is het die laatste datum die in het negende lid dient te worden vermeld.

### DISPOSITIEF

#### Artikel 1

Artikel 1 strekt tot wijziging van artikel 2, B, 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 ‘tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ zoals het is vervangen bij artikel 1 van het koninklijk besluit van 23 december 2021 ‘tot wijziging van artikel 2, B, 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot (het) globaal medisch dossier’.<sup>3</sup>

Het gaat om wijzigingen in de eerste en de zevende toepassingsregel volgend op verstrekking 102771 (en niet in de tweede en de zesde toepassingsregel).

Artikel 1, 1) en 2), moet in die zin worden gewijzigd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT

---

<sup>3</sup> Belgisch Staatsblad, 4 februari 2022, 9024-9026.