KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 4 maart 1993 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over :

1° een ontwerp van koninklijk besluit "houdende wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd",

2° een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juni 1990 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft",

heeft op 4 mei 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 4 mars 1993, d'une demande d'avis sur :

1° un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre",

2° un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 21 juin 1990 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions",

a donné le 4 mai 1993 l'avis suivant :

DRAAGWIJDTE VAN DE ONTWERPEN.

1. Het ontwerp van koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (L. 22.239/8), heeft tot doel, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij het gebruik en de verwerking van geautomatiseerde gegevensbanken met persoonsgegevens van medische aard, een nieuwe norm in te voeren in de zin van artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Die norm bestaat erin dat elk ziekenhuis dat een dergelijke gegevensbank gebruikt, dient te beschikken over een reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Tevens moet het een arts aanwijzen die verantwoordelijk is voor de behandeling en de bewaring van dat soort gegevens alsmede een persoon belasten met alle informatica-aspecten van de gegevensbank.

2. Het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juni 1990 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (L. 22.240/8), beoogt, naar is bevestigd door de gemachtigde ambtenaar, de aangelegenheden te bepalen die het in het eerste ontwerp bedoelde reglement dient te regelen.

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG.

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, zijn de ontworpen regelingen hoofdzakelijk ingegeven door de Aanbeveling nr. R(81)1 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa van 23 januari 1981 betreffende de reglementering toepasselijk op geautomatiseerde medische gegevensbanken, waarin onder meer wordt gesteld dat voor zulke gegevensbanken een geëigend reglement moet voorhanden zijn.

Met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (Belgisch Staatsblad van 18 maart 1993) hebben, volgens de ambtenaar, de stellers van de ontwerpen slechts in beperkte mate rekening kunnen houden omdat die wet, ten tijde van het redigeren van de ontwerpen, nog in het stadium van de parlementaire voorbereiding was.

Die wet heeft nochtans een algemene draagwijdte en haar bepalingen zijn derhalve van toepassing op de geautomatiseerde persoonsgegevensbanken waarop de voor advies voorgelegde ontwerpen betrekking hebben.

Ter zake moet meer bepaald op artikel 44 van die wet de aandacht worden gevestigd, luidens welke bepaling "de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de (bij artikel 23 van dezelfde wet opgerichte) Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, nadere regels (kan) stellen voor de toepassing van de

bepalingen van deze wet teneinde rekening te houden met de specificiteit van de onderscheiden sectoren" (1).

Uit wat voorafgaat moet worden afgeleid dat voor het vaststellen van de ontworpen regelingen de door artikel 44 van de wet van 8 december 1992 voorgeschreven pleegvormen moeten worden in acht genomen.

Daar die regelingen niet aan de Commissie voor de persoonlijke levenssfeer voor advies zijn voorgelegd, noch in Ministerraad zijn overlegd, zijn zij niet gereed om door de afdeling wetgeving van de Raad van State te worden onderzocht.

---

(1) De inwerkingtreding van de diverse bepalingen van de wet van 8 december 1992 werd geregeld bij koninklijk besluit van 28 februari 1993 (Belgisch Staatsblad van 18 maart 1993).

PORTEE DES PROJETS.

1. Le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (L. 22.239/8) a pour objet d'établir, afin d'assurer la protection de la vie privée lors de l'utilisation et du traitement des banques de données automatisées comportant des données personnelles à caractère médical, une nouvelle norme au sens de l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Cette norme consiste en ce que chaque hôpital utilisant une telle banque de données doit disposer d'un règlement pour la protection de la vie privée. Il doit en outre désigner un médecin qui a la responsabilité du traitement et de la conservation de ce type de données, et charger une personne des aspects informatiques de la banque de données.

2. Le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 juin 1990 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (L. 22.240/8), tend, selon les confirmations du fonctionnaire délégué, à fixer les matières que le règlement visé dans le premier arrêté en projet est appelé à régir.

RECEVABILITE DE LA DEMANDE D'AVIS.

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, les dispositions en projet s'inspirent essentiellement de la

Recommandation n○ R(81)1 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 23 janvier 1981 relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées, qui considère notamment que des banques de données de cet ordre doivent être soumises à un règlement spécifique.

Selon le fonctionnaire délégué, les auteurs du projet n'ont pu avoir égard que dans une certaine mesure à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (Moniteur belge du 18 mars 1993), dès lors qu'à l'époque où les projets ont été rédigés, cette loi se trouvait toujours au stade des travaux préparatoires.

Cette loi est toutefois dotée d'une portée générale et, par conséquent, ses dispositions s'appliquent aux banques de données automatisées à caractère personnel auxquelles les projets soumis pour avis se rapportent.

En l'espèce, il y a lieu d'évoquer plus précisément l'article 44 de cette loi, aux termes duquel "le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée (instituée par l'article 23 de la même loi), préciser la mise en oeuvre des dispositions contenues dans la présente loi en vue de tenir compte de la spécificité des différents secteurs" (1).

---

(1) L'entrée en vigueur des diverses dispositions de la loi du 8 décembre 1992 a été réglée par l'arrêté royal du 28 février 1993 (Moniteur belge du 18 mars 1993).

Force est de déduire de ce qui précède que, pour l'établissement des dispositions en projet, il s'impose d'accomplir les formalités prescrites par l'article 44 de la loi du 8 décembre 1992.

N'ayant été ni soumises à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée ni délibérées en Conseil des ministres, ces dispositions ne sont pas en état d'être examinées par la section de législation du Conseil d'Etat.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs : kamervoorzitter,
président de chambre,

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE,
staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : J. GIJSSELS,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIERS,
Madame :
assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :
griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. VERMEIRE.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. VERMEIRE.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.