

## 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 13 juni 1994 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over :

- 1° een ontwerp van koninklijk besluit "houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft" (L. 23.451/8),
- 2° 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" (L. 23.452/8),

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 13 juin 1994, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur :

- 1° un projet d'arrêté royal "déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions" (L. 23.451/8),
- 2° un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre" (L. 23.452/8),

.../...

3° een ontwerp van koninklijk besluit "houdende oprichting van een Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen" (L. 23.453/8),

heeft op 16 juni 1994 het volgende advies gegeven :

3° un projet d'arrêté royal "établissant une Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux" (L. 23.453/8),

a donné le 16 juin 1994 l'avis suivant :

1. Volgens artikel 84, tweede lid, dat bij de wet van 15 oktober 1991 is ingevoegd in de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt aangevoerd dat de ontworpen besluiten in de plaats moeten komen van de door de afdeling administratie van de Raad van State vernietigde koninklijke besluiten 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, eensdeels, en houdende oprichting van een Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen, anderdeels.

2. De drie voor advies voorgelegde ontwerpen, die in samenhang moeten worden gelezen, beogen een dubbel doel : eensdeels, het vaststellen van de regelen volgens welke bepaalde statistische gegevens door de ziekenhuizen aan het Ministerie van Volksgezondheid moeten worden medegedeeld (artikelen 1 tot 5 van het ontwerp L. 23.451/8), en anderdeels, het opleggen aan de ziekenhuizen van de verplichting om een reglement vast te stellen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij het gebruik en de verwerking van geautomatiseerde gegevensbanken met persoonsgegevens van medische aard (artikel 6 van het ontwerp L. 23.451/8 en het ontwerp L. 23.452/8), alsmede de oprichting van een Commissie voor toezicht op en evaluatie

.../...

van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen (ontwerp L. 23.453/8).

3. Behoudens het bepaalde in artikel 6, herneemt het ontwerp L. 23.451/8 de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 juni 1990 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medege-deeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, welk besluit bij arrest nr. 45.218 van 10 december 1993 door de afdeling administratie van de Raad van State werd vernietigd.

Het ontwerp L. 23.452/8 en artikel 6 van het ontwerp L. 23.451/8 hernemen de bepalingen van de ontwerpen L. 22.239/8 en L. 22.240/8, waarover de afdeling wetgeving van de Raad van State op 4 mei 1993 van advies diende.

Het ontwerp L. 23.453/8 herneemt de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 juni 1990 houdende oprichting van een Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen, welk besluit eveneens werd vernietigd bij het voornoemde arrest van 10 december 1993.

4.1. In het voornoemde advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State over de ontwerpen L. 22.239/8 en L. 22.240/8 werd, wat de ontvankelijkheid van de advies-aanvragen betreft, het volgende gesteld :

.../...

"Ter zake moet meer bepaald op artikel 44 van (de) wet (van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens) 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".

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 bescherming van 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".

4.2. De drie thans voor advies voorgelegde ontwerpen werden weliswaar voorgelegd aan het advies van de voornoemde Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, doch niet overlegd in Ministerraad. Daaruit volgt dat de bepaling van artikel 6 van het ontwerp L. 23.451/8 alsmede het ontwerp L. 23.452/8 niet gereed zijn om door de afdeling wetgeving van de Raad van State te worden onderzocht, omdat één van de in artikel 44 van de voornoemde wet van 8 december 1992 bedoelde voorafgaande pleegvormen niet is in acht genomen.

4.3. Dezelfde opmerking moet worden gemaakt wat de ontvankelijkheid van de adviesaanvraag over het ontwerp L. 23.453/8 betreft. In tegenstelling tot wat het opschrift

ervan suggereert, beperkt dit ontwerp zich immers niet tot de oprichting van een Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen; de bedoelde Commissie blijkt ook nog te zullen adviseren over de maatregelen die moeten worden genomen om de betrouwbaarheid en het vertrouwelijk karakter van de bedoelde gegevens te verzekeren, alsmede over het gebruik van deze gegevens (artikel 2, 2º en 3º, van het ontwerp). Gelet op die bepalingen blijkt dat ontwerp te moeten worden aangemerkt als een bijzondere regeling voor de toepassing van de voornoemde wet van 8 december 1992, om rekening te kunnen houden met de specificiteit van de ziekenhuissector, hetgeen door de gemachtigde van de Regering niet wordt betwist. Derhalve diende ook dit ontwerp, overeenkomstig artikel 44 van die wet, overlegd te worden in Ministerraad en is het dus niet gereed om door de afdeling wetgeving van de Raad van State te worden onderzocht.

4.4. Wat de artikelen 1 tot 5 en 7 van het ontwerp L. 23.451/8 betreft, heeft de gemachtigde van de Regering verklaard dat omtrent deze bepalingen geen voorafgaand overleg in Ministerraad noodzakelijk is, omdat de bedoelde bepalingen uitsluitend hun rechtsgrond vinden in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en vreemd zouden zijn aan artikel 44 van de voornoemde wet van 8 december 1992. Die stelling kan niet worden bijgetreden, omdat de bedoelde bepalingen betrekking hebben op onder meer het anoniem maken van persoonsgegevens, die deels van medische aard zijn, en op het gebruik van deze gegevens. Die bepalingen zijn onlosmakelijk verbonden met

.../...

de ontworpen regeling omtrent het reglement dat ieder ziekenhuis dient uit te werken ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt bij de verwerking van op hem betrekking hebbende persoonsgegevens (zie het ontwerp L. 23.452/8). Die verbondenheid tussen de ontwerpen L. 23.451/8 en L. 23.452/8 blijkt ten andere des te meer uit de vaststelling dat het ontwerp L. 23.452/8 voor advies is voorgelegd aan de in artikel 44 van de wet van 8 december 1992 bedoelde Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en dat deze Commissie een aantal tekstvoorstellen met betrekking tot dat ontwerp heeft gedaan. De conclusie uit hetgeen hiervoren is gesteld, moet dan ook zijn dat de artikelen 1 tot 5 en 7 van het ontwerp L. 23.451/8 eveneens hadden moeten het voorwerp uitmaken van een overleg in Ministerraad, om tegemoet te komen aan het voorschrift van artikel 44 van de voornoemde wet van 8 december 1992. Ook deze bepalingen zijn dus niet in zoverre gereed dat zij door de afdeling wetgeving van de Raad van State kunnen worden onderzocht.

-----

1. Conformément à l'article 84, alinéa 2, inséré dans les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat par la loi du 15 octobre 1991, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui justifient le caractère urgent de la demande.

En l'espèce, il est précisé que les arrêtés en projet doivent se substituer aux arrêtés royaux du 21 juin 1990, annulés par la section d'administration du Conseil d'Etat, déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, d'une part, et établissant une Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux, d'autre part.

2. Les trois projets soumis pour avis, qui doivent se lire en combinaison, visent un double but : d'une part, déterminer les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées par les hôpitaux au Ministère de la Santé publique (articles 1er à 5 du projet L. 23.451/8), et d'autre part, imposer aux hôpitaux l'obligation d'établir un règlement pour la protection de la vie privée lors de l'utilisation et du traitement de banques de données informatiques comportant des données à caractère personnel d'ordre médical (article 6 du projet L. 23.451/8 et le projet L. 23.452/8), et en outre la création d'une Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux (projet L. 23.453/8).

3. Hormis l'article 6, le projet L. 23.451/8 reproduit les dispositions de 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, arrêté que la section d'administration du Conseil d'Etat a annulé par son arrêt n° 45.218 du 10 décembre 1993.

Le projet L. 23.452/8 et l'article 6 du projet L. 23.451/8 reproduisent les dispositions des projets L. 22.239/8 et L. 22.240/8 sur lesquels la section de législation du Conseil d'Etat a rendu un avis le 4 mai 1993.

Le projet L. 23.453/8 reproduit les dispositions de l'arrêté royal du 21 juin 1990 établissant une Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux, arrêté qui a également été annulé par l'arrêt précité du 10 décembre 1993.

4.1. En ce qui concerne la recevabilité des demandes d'avis, l'avis précité que la section de législation du Conseil d'Etat a rendu sur les projets L. 22.239/8 et L. 22.240/8, a observé ce qui suit :

"En l'espèce, il y a lieu d'évoquer plus précisément l'article 44 de (la) loi (du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel), 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".

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".

4.2. Les trois projets présentement soumis pour avis ont, certes, été soumis à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée susévoquée, mais n'ont pas été délibérés en Conseil des Ministres. Il s'ensuit que l'article 6 du projet L. 23.451/8 et le projet L. 23.452/8 ne sont pas en état d'être examinés par la section de législation du Conseil d'Etat, dès lors qu'une des formalités préalables prévues par l'article 44 de la loi précitée du 8 décembre 1992, n'a pas été accomplie.

4.3. Il convient de formuler la même observation en ce qui concerne la recevabilité de la demande d'avis sur le projet L. 23.453/8. Contrairement à ce que suggère son intitulé, ce projet ne se borne pas, en effet, à établir une Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux; la Commission concernée est par ailleurs appelée à émettre des avis sur les mesures qui doivent être prises afin de garantir la fiabilité et le caractère confidentiel des données visées, ainsi que sur l'utilisation de ces données (article 2, 2° et 3°, du projet). Eu égard à ces

.../...

dispositions, ce projet paraît devoir être considéré comme un régime particulier pour l'application de la loi précitée du 8 décembre 1992, afin de pouvoir tenir compte de la spécificité du secteur des hôpitaux. Le délégué du Gouvernement ne le conteste pas. Par conséquent, ce projet devait lui aussi, conformément à l'article 44 de cette loi, être délibéré en Conseil des Ministres et n'est dès lors pas en état d'être examiné par la section de législation du Conseil d'Etat.

4.4. En ce qui concerne les articles 1er à 5 et 7 du projet L. 23.451/8, le délégué du Gouvernement a précisé qu'il n'y a pas lieu de soumettre ces dispositions à une délibération préalable en Conseil des Ministres, dès lors qu'elles tiennent uniquement leur fondement légal de l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et seraient sans rapport avec l'article 44 de la loi précitée du 8 décembre 1992. L'on ne saurait se ranger à cette thèse, dès lors que les dispositions considérées se rapportent notamment à l'anonymat de données à caractère personnel qui sont partiellement d'ordre médical, et à l'utilisation de ces données. Ces dispositions sont indissociablement liées à la règle en projet relative au règlement que chaque hôpital doit élaborer pour assurer la protection de la vie privée du patient lors du traitement des données à caractère personnel qui le concernent (voir le projet L. 23.452/8). Cette connexité entre les projets L. 23.451/8 et L. 23.452/8 s'avère d'ailleurs encore davantage lorsqu'on constate que le projet L. 23.452/8 a été soumis à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée visée à l'article 44 de la loi du 8 décembre 1992 et

.../...

que cette Commission a formulé un nombre de propositions de texte relativement à ce projet. La conclusion qui s'impose dès lors est que, pour se conformer à la prescription énoncée à l'article 44 de la loi précitée du 8 décembre 1992, les articles 1er à 5 et 7 du projet L. 23.451/8 auraient également dû faire l'objet d'une délibération en Conseil des Ministres. Par conséquent, ces dispositions ne sont pas davantage en état d'être examinées par la section de législation du Conseil d'Etat.

-----

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,  
Messieurs :

kamervoorzitter,  
président de chambre,

M. VAN DAMME,  
D. ALBRECHT,

staatsraden,  
conseillers d'Etat,

Mevrouw : F. LIEVENS,  
Madame :

griffier,  
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. CLEMENT, adjunct-referendaris.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. CLEMENT, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.