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 3 augustus 1994 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over 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", heeft op 27 september 1994 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 3 août 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre", a donné le 27 septembre 1994 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe aan de ziekenhuizen de verplichting op te leggen om een reglement vast te stellen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid de medische gegevens. Het schrijft eveneens de aanstelling voor van een voor de medische gegevens verantwoordelijk geneesheer en van een met de veiligheid van de informatie belast veiligheidsconsulent.

2. Het ontwerp vindt zijn rechtsgrond in artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en in de artikelen 16, § 3, en 44 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

3. Zoals wordt opgemerkt in het advies van de Raad van State van heden over een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (ontwerp L. 23.667/8), verdient het aanbeveling artikel 6 uit dat ontwerp te lichten en in te voegen in het thans besproken ontwerp waarvan de redactie dienovereenkomstig zal moeten worden aangepast.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

Zoals in de algemene opmerkingen werd gesteld, maakt het ontwerp mede toepassing van de voornoemde wet van 8 december 1992. Hieruit volgt dat die wet in de aanhef moet worden vermeld, dat de Minister van Justitie bij de voordracht, de uitvoering en de medeondertekening moet worden betrokken, en dat het ontwerp in de Ministerraad overlegd moet worden.

Het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is gegeven, niet op 25 februari 1994, maar op 14 februari 1994. Indien wordt ingegaan op de suggestie om artikel 6 van het ontwerp L. 23.667/8 in het thans besproken ontwerp in te voegen, moet ook naar een tweede advies van de Commissie van 14 februari 1994 worden verwezen.

De aanhef behoort dan als volgt te worden gredigeerd :

"Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid op de artikelen 16, § 3, en 44;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 april 1965, 16 september 1966, 12 januari 1970, 15 februari 1974, 24 april 1974, 13 juni 1974, 29 maart 1977, 1 december 1977, 19 oktober 1978, 18 juli 1980, 12 april 1984, 25 juni 1985, 2 augustus 1985, 7 juli 1986, 14 augustus 1987, 15 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993 en 21 februari 1994;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling programmatie en erkenning, uitgebracht op 14 januari 1993;

Gelet op de adviezen nrs. 02/94 en 05/94 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, uitgebracht op 14 februari 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken, Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,".

Artikel 1.

1. Voorgesteld wordt de inleidende zin van dit artikel als volgt te stellen :

"In punt III "Organisatorische normen" van de rubriek "A. Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn" van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, zoals gewijzigd door de koninklijke besluiten van 12 januari 1970, 24 maart 1974, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991 en 17 oktober 1991, wordt een 9○ter ingevoegd, luidend als volgt :".

2. Men vervange in de ontworpen bepaling de vermeldingen "a." en "b." door "a)" en "b)".

3. Als de suggestie in verband met artikel 6 van het ontwerp L. 23.667/8 gevolgd wordt, dient in het eerste lid van de ontworpen bepaling sub a) het zinsdeel "zoals bedoeld in artikel 6 ... onder zijn bevoegdheid heeft" te worden geschrapt.

4. Men schrijve in het tweede lid van a) duidelijkheidshalve :

"... medegedeeld samen met de kennisgeving van de gegevens bedoeld in artikel 4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens".

5. Het kan aanbeveling verdienen in de ontworpen bepaling sub c), die een erkenningsnorm vaststelt, ook de voorwaarden te bepalen waaraan de veiligheidsconsulent moet voldoen, en onder meer te preciseren of deze al dan niet buiten het ziekenhuis kan worden aangewezen.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Le projet soumis pour avis tend à imposer aux hôpitaux l'obligation d'arrêter un règlement pour la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier les données médicales. Il prescrit également la désignation d'un médecin responsable des données médicales et d'un conseiller en sécurité chargé de la sécurité de l'information.

2. L'arrêté en projet tire son fondement légal de l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et des articles 16, § 3, et 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.

3. Ainsi que le fait observer l'avis rendu ce jour par le Conseil d'Etat sur 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 (projet L. 23.667/8), il est recommandé de distraire l'article 6 de ce projet et de l'insérer dans le projet présentement examiné, dont la rédaction devra être adaptée en conséquence.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

Ainsi qu'il a été relevé dans les observations générales, l'arrêté en projet fait notamment application de la loi précitée du 8 décembre 1992. Il s'ensuit que cette loi doit être mentionnée au préambule, que le Ministre de la Justice doit être associé à la présentation, à l'exécution et au contreseing, et que l'arrêté en projet doit être délibéré en Conseil des Ministres.

L'avis de la Commission de la protection de la vie privée a été émis non pas le 25 février 1994, mais le 14 février 1994. S'il est donné suite à la suggestion d'insérer l'article 6 du projet L. 23.667/8 dans le projet sous examen, il convient de faire également référence à un second avis de la Commission émis le 14 février 1994.

Dans ce cas, le préambule devra être rédigé comme suit :

"Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68;

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, notamment les articles 16, § 3, et 44;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux des 15 avril 1965, 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 15 février 1974, 24 avril 1974, 13 juin 1974, 29 mars 1977, 1er décembre 1977, 19 octobre 1978, 18 juillet 1980, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 2 août 1985, 7 juillet 1986, 14 août 1987, 15 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993 et 21 février 1994;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section programmation et agrément, émis le 14 janvier 1993;

Vu les avis n°s 02/94 et 05/94 de la Commission de la protection de la vie privée, émis le 14 février 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires économiques, de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,".

Article 1er.

1. Il est proposé de rédiger la phrase liminaire de cet article comme suit :

"Au point III "Normes d'organisation" de la rubrique "A. Normes générales applicables à tous les établissements" de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux des 12 janvier 1970, 24 mars 1974, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991 et 17 octobre 1991, il est inséré un 9°ter rédigé comme suit :".

2. Il y a lieu de remplacer dans la disposition en projet les mentions "a." et "b." par "a)" et "b)".

3. S'il est donné suite à la suggestion relative à l'article 6 du projet L. 23.667/8, il y a lieu de supprimer à l'alinéa 1er de la disposition en projet sous a), le membre de phrase "visé à l'article 6 ... dans ses attributions".

4. Pour plus de clarté, il y a lieu d'écrire à l'alinéa 2 du a) :

"... sont communiquées aux patients, qui reçoivent en même temps notification des données visées à l'article 4 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".

5. Il est recommandé de définir également, dans la disposition sous c), qui fixe une norme d’agrément, les conditions auxquelles doit satisfaire le conseiller en sécurité, et notamment de préciser si ce dernier peut ou non être extérieur à l’hôpital.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

D. VERBIEST, staatsraden,
P. LEMMENS, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
A. ALEN, assesseurs de la section de législation,

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

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

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.

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

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.