

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 bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft", 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 "déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", a donné le 27 septembre 1994 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKING.

Het ontwerp beoogt een dubbel doel : eensdeels, het vaststellen van de regelen volgens welke bepaalde statistische gegevens door ziekenhuizen moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (artikelen 1 tot 5 van het ontwerp) en, anderdeels, het opleggen aan ziekenhuizen van de verplichting om een reglement vast te stellen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens van patiënten, inzonderheid de medische gegevens (artikel 6 van het ontwerp).

De artikelen 1 tot 5 van het ontwerp vinden hun rechtsgrond in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, dat aan de beheerder van het ziekenhuis de verplichting oplegt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de door de Koning vastgestelde regels, mededeling te doen van onder meer alle statistische gegevens die met zijn inrichting en met de medische activiteiten verband houden. De gegevens die verband houden met de medische activiteiten dienen anoniem te zijn.

Voor de in artikel 6 van het ontwerp opgenomen regeling betreffende het reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid de medische gegevens, kan evenwel niet de vereiste rechtsgrond worden gevonden in het voornoemde artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen. Die bepaling van het ontwerp maakt integendeel toepassing van

.../...

artikel 44 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, dat stelt wat volgt :

"De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, nadere regels stellen voor de toepassing van de bepalingen van deze wet teneinde rekening te houden met de specificiteit van de onderscheiden sectoren".

Artikel 6 kan beter uit het hier besproken ontwerp L. 23.667/8 worden gelicht en opgenomen in 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, dat aan de Raad van State onder L. 23.665/8 voor advies is voorgelegd.

Laatstgenoemd ontwerp vindt immers mede zijn rechtsgrond in het voormelde artikel 44 van de wet van 8 december 1992 en legt de ziekenhuizen, bij wijze van erkenningsnorm, de verplichting op om over het in artikel 6 van het ontwerp L. 23.667/8 bedoelde reglement te beschikken.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

De verwijzing in het tweede lid van de aanhef naar het advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen kan beter worden geschrapt aangezien niet dient verwezen te worden naar een niet-verplicht advies.

.../...

De adviezen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zijn gegeven, niet op 25 februari en 3 juni 1994, maar op 14 februari en 9 mei 1994.

Indien wordt ingegaan op de suggestie om artikel 6 uit het ontwerp te lichten, kan ook de verwijzing naar het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van 25 (lees : 14) februari 1994 worden weggelaten.

De aanhef kan dan als volgt worden geredigeerd :

"Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 86;

Gelet op het advies nr. 13/94 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, uitgebracht op 9 mei 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van 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 2.

Men vervange in de Nederlandse tekst van 5° de woorden "epidemiologische politiek" door "epidemiologisch beleid".

.../...

Artikel 3.

1. Het verdient aanbeveling de verscheidene paragrafen van dit artikel in afzonderlijke artikelen op te nemen. Daarbij kunnen de twee paragrafen 3 in hetzelfde artikel worden opgenomen.

2. In de inleidende zin van paragraaf 1 vervange men in de Nederlandse tekst de woorden "per ontslag" door "bij ieder ontslag".

3. Men schrijve 2° van paragraaf 1, eerste lid, als volgt :

"2° waarbij de patiënt uit het ziekenhuis ontslagen wordt op dezelfde dag als die waarop hij is opgenomen, met name in diensten waar verstrekkingen worden verricht als bedoeld in artikel 4, §§ 4, 5 en 5bis, van de nationale overeenkomst van 1 januari 1993 tussen de verpleeginrichtingen en de verzekeringsinstellingen, of, in voorkomend geval, als bedoeld in de afzonderlijke overeenkomsten, gesloten met de verpleeginrichtingen".

4. Men vervange in (de eerste) paragraaf 3 de vermeldingen "1.", "2.", ... "7.", door "1°", "2°", ... "7°".

5. Men vervange in de Nederlandse tekst van (de eerste) paragraaf 3, 1^o, a) en c), het woord "aangeduid" door "toegekend".

6. Men schrijve in (de eerste) paragraaf 3, 1^o, b), "het erkenningsnummer toegekend door de overheid die bevoegd is voor de erkenning van ziekenhuisdiensten".

7. Men redigere de bepaling van (de eerste) paragraaf 3, 2^o, a), als volgt :

"a) het registratienummer, dat uniek dient te zijn en geen enkel persoonlijk gegeven, zoals de geboortedatum, mag bevatten;"

8. Men redigere (de eerste) paragraaf 3, 2^o, d), als volgt :

"d) voor de Belgen, de gemeente van hun hoofdverblijf, en voor de vreemdelingen, hun land van herkomst;"

9. Men redigere (de eerste) paragraaf 3, 3^o, j), Franse tekst, als volgt : "la durée du séjour".

10. In (de tweede) paragraaf 3 (die, rekening houdend met de opmerking 1 hiervoren, samen met de eerste paragraaf 3 in een afzonderlijk artikel zou worden opgenomen of in ieder geval moet worden vernummerd) dient volgens de

.../...

gemachtigde ambtenaar in het eerste lid de verwijzing naar paragraaf 2 te worden vervangen door een verwijzing naar paragraaf 3. Men schrappe tevens het woord "littera".

11. In paragraaf 4 schrijve men in 1^o en in 2^o "fictief administratief ontslagen" in plaats van "administratief ontslagen". In 1^o schrappe men vóór de woorden "terug opgenomen" het woord "administratief".

Artikel 4.

In paragraaf 1, eerste lid, schrappe men de woorden "Voor de toepassing van dit besluit".

Artikel 5.

Het in de algemene opmerking vermelde artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, biedt geen rechtsgrond voor het in artikel 5, § 1, van het ontwerp vervatte verbod om de aan de Minister mede te delen gegevens in geen geval te laten verzamelen, verwerken en gebruiken door andere instanties dan het Ministerie van Volksgezondheid. Dit neemt uiteraard niet weg dat, zolang een wet niet voorziet in een andere bestemming dan die welke bedoeld is in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, de gegevens inderdaad niet voor andere instanties beschikbaar zijn.

Bij gebrek aan rechtsgrond moet deze bepaling derhalve worden geschrapt. Dit geldt ook voor de bepaling

.../...

van paragraaf 2, die in een afwijkingsmogelijkheid op het voornoemde verbod voorziet. Daardoor vervalt het hele artikel.

Artikel 6.

1. Als wordt ingegaan op de suggestie om artikel 6 uit het ontwerp L. 23.667/8 te lichten en in het ontwerp L. 23.665/8 in te voegen, kunnen de bepalingen van paragraaf 1 worden geschrapt.

2. Men redigere de inleidende zin van paragraaf 2 als volgt :

"Het reglement vermeldt, voor elke verwerking, minstens het volgende :".

3. In b) van paragraaf 2 schrappe men de woorden "de vermelding van".

4. Volgens de gemachtigde ambtenaar moet de bepaling sub i) worden geschrapt.

5. In paragraaf 3 schrijve men in de Nederlandse tekst van de eerste volzin "binnen dertig dagen na de inwerking-treding" in plaats van "binnen de dertig dagen na het in voege treden".

.../...

6. Rekening houdend met de suggestie om paragraaf 1 te schrappen, dient de verwijzing in de paragrafen 3 en 4 naar die paragraaf 1 aangepast te worden.

Men stelle de Nederlandse tekst van paragraaf 4 als volgt :

"De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, houdt de in ... bedoelde reglementen ter beschikking van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en deelt om de zes maanden aan de Commissie de geactualiseerde lijst mede van de door hem ontvangen reglementen en wijzigingen in reglementen".

Artikel 7.

1. Het ontwerp neemt in zijn artikelen 1 tot 5 een aantal bepalingen over 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, welk besluit bij arrest nr. 45.218 van 10 december 1993 door de afdeling administratie van de Raad van State werd vernietigd. Artikel 7 strekt er in hoofdzaak toe aan die artikelen terugwerkende kracht te verlenen tot 1 oktober 1990, datum van inwerkingtreding van het vernietigde besluit.

De vernietiging was gesteund op de omstandigheid dat het geheel van gegevens die volgens het vernietigde besluit medegedeeld moesten worden, een theoretische mogelijkheid met zich bracht tot identificatie van de

.../...

betrokken patiënten, hetgeen strijdig was met het vereiste van de anonimiteit (1). De Raad van State bracht geen kritiek uit op het feit zelf van de mededeling van gegevens, in zoverre deze werkelijk anonieme gegevens zou betreffen.

Het voorliggende ontwerp beoogt de mede te delen gegevens zo te omschrijven, dat aan het vereiste van de anonimiteit voldaan wordt. Het beperkt met andere woorden de gegevensstroom tot datgene wat, volgens het arrest van de Raad van State, nog als wettig beschouwd kan worden. De mededeling van gegevens die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maken, wordt door het voorgelegde ontwerp niet geregulariseerd.

In die omstandigheden is er geen bezwaar tegen de retroactiviteit die het ontwerp aan de artikelen 1 tot 5 beoogt toe te kennen. Die retroactiviteit doet immers geen afbreuk aan het gezag van het arrest van de Raad van State.

Hierbij dient echter opgemerkt te worden dat een correcte tenuitvoerlegging van het vernietigingsarrest veronderstelt dat alle gegevens die in het verleden werden medegedeeld en die de identificatie van de betrokken patiënten mogelijk konden maken, ook effectief uit de verwerking verwijderd worden.

(1) "... qu'une telle convergence et une telle multiplication de données précises et personnelles ne permettent pas d'adhérer à l'affirmation de la partie adverse selon laquelle l'anonymat est toujours garanti ... que la seule possibilité théorique d'identification est suffisante pour entacher la légalité de l'acte attaqué ...".

2. In zoverre op de hiervóór gedane suggesties in verband met de opsplitsing van artikel 3 en de verwijdering van artikel 6 uit het ontwerp wordt ingegaan, dient artikel 7 dienovereenkomstig aangepast te worden.

OBSERVATIONS GENERALES.

Le projet poursuit un double but : d'une part, déterminer les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (articles 1er à 5 du projet) et, d'autre part, 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 (article 6 du projet).

Les articles 1er à 5 du projet tiennent leur fondement légal de l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, qui impose au gestionnaire de l'hôpital l'obligation de communiquer au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon les modalités prévues par le Roi, notamment tous renseignements statistiques se rapportant à son établissement et aux activités médicales. Les données relatives aux activités médicales doivent être anonymes.

L'article 86 précité de la loi sur les hôpitaux ne procure cependant pas le fondement légal requis aux dispositions de l'article 6 du projet, concernant le règlement pour la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel, en particulier les données médicales. Cet article du projet fait au contraire application de 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 qui dispose :

.../...

"Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée, préciser la mise en oeuvre des dispositions contenues dans la présente loi en vue de tenir compte de la spécificité des différents secteurs".

Il serait préférable de distraire l'article 6 du projet L. 23.667/8 sous examen et de le faire figurer dans le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, qui est soumis au Conseil d'Etat pour avis sous la référence L. 23.665/8.

En effet, ce dernier projet tient son fondement légal notamment de l'article 44 précité de la loi du 8 décembre 1992 et impose aux hôpitaux, au titre de norme d'agrément, l'obligation de disposer du règlement visé à l'article 6 du projet L. 23.667/8.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

Dans le deuxième alinéa du préambule, il serait préférable de supprimer la référence à l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, dès lors qu'il n'est pas obligatoire de faire référence à un avis facultatif.

.../...

Les avis de la Commission de la protection de la vie privée ont été émis non pas les 25 février et 3 juin 1994, mais les 14 février et 9 mai 1994.

S'il est donné suite à la suggestion de distraire l'article 6 du projet, la référence à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée du 25 (lire : 14) février 1994 peut également être omise.

Le préambule pourrait dans ce cas être rédigé comme suit :

"Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 86;

Vu l'avis n° 13/94 de la Commission de la protection de la vie privée, émis le 9 mai 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition 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 2.

Dans le texte néerlandais, il y a lieu de remplacer, sous 5°, les mots "epidemiologische politiek" par "epidemiologisch beleid".

.../...

Article 3.

1. Il est recommandé de faire figurer les différents paragraphes de cet article dans des articles distincts. A cet égard, les deux paragraphes 3 pourraient former un seul et même article.

2. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive du paragraphe 1er, il y a lieu de remplacer les mots "per ontslag" par les mots "bij ieder ontslag".

3. Il convient de rédiger le paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, comme suit :

"2° pour lesquels le patient quitte l'hôpital le jour de son admission, à savoir dans des services où sont effectuées des prestations visées à l'article 4, §§ 4, 5 et 5bis, de la convention nationale du 1er janvier 1993 conclue entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs, ou, le cas échéant, visées par les conventions séparées conclues avec les établissements hospitaliers".

4. Dans le (premier) paragraphe 3, il y a lieu de remplacer les mentions "1.", "2.", ... "7.", par les mentions "1°", "2°", ... "7°".

.../...

5. Dans le texte néerlandais du (premier) paragraphe 3, 1^o, a) et c), il y a lieu de remplacer le mot "aangeduid" par "toegekend".

6. Dans le (premier) paragraphe 3, 1^o, b), il y a lieu d'écrire "le numéro d'agrément attribué par l'autorité compétente en matière d'agrément des services hospitaliers".

7. Il y aurait lieu de rédiger comme suit la disposition du (premier) paragraphe 3, 2^o, a) :

"a) le numéro d'enregistrement, qui doit être unique et ne peut comporter aucune donnée personnelle, telle que la date de naissance;".

8. Il y aurait lieu de rédiger le (premier) paragraphe 3, 2^o, d), comme suit :

"d) pour les Belges, la commune de leur résidence principale, et pour les étrangers, leur pays d'origine;".

9. Il y aurait lieu de rédiger le (premier) paragraphe 3, 3^o, j), comme suit : "la durée du séjour".

10. A l'alinéa 1^{er} du (second) paragraphe 3 (qui, compte tenu de l'observation 1 ci-dessus, doit être fusionné avec le premier paragraphe 3 en un article distinct ou, en

.../...

tout cas, être doté d'un nouveau numéro), il convient, selon le fonctionnaire délégué, de remplacer la référence au paragraphe 2 par une référence au paragraphe 3. On supprimera également le mot "littéra".

11. Au paragraphe 4, 1^o et 2^o, il y a lieu d'écrire "sortie administrative fictive" au lieu de "sortie administrative". Au 1^o, il convient de remplacer les mots "admission administrative" par les mots "nouvelle admission".

Article 4.

Au paragraphe 1er, alinéa 1er, il convient de supprimer les mots "Pour l'application du présent arrêté".

Article 5.

L'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, dont il est fait état dans l'observation générale, ne procure aucun fondement légal à l'interdiction contenue à l'article 5, § 1er, de l'arrêté en projet, selon laquelle les données ne peuvent en aucun cas être collectées, traitées et utilisées par des instances autres que le Ministère de la Santé publique. Il n'en reste pas moins, de toute évidence, que, tant qu'une loi n'aura pas prévu d'affectation autre que celle visée à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, les données ne pourront pas, en effet, être mises à la disposition d'autres instances.

.../...

A défaut de fondement légal, cette disposition doit dès lors être supprimée. Il en va de même pour le paragraphe 2, qui prévoit une possibilité de déroger à l'interdiction précitée. Tout l'article devient donc sans objet.

Article 6.

1. S'il est donné suite à la suggestion de distraire l'article 6 du projet L. 23.667/8 pour l'insérer dans le projet L. 23.665/8, les dispositions du paragraphe 1er peuvent être supprimées.

2. Il y aurait lieu de rédiger la phrase introductive du paragraphe 2 comme suit :

"Le règlement comporte, pour chaque traitement, au moins les indications suivantes :".

3. Au paragraphe 2, b), il y aurait lieu de formuler le texte comme suit : "le cas échéant, la loi, le décret, l'ordonnance ou l'acte réglementaire ...;".

4. Selon le fonctionnaire délégué, la disposition sous i) doit être supprimée.

5. Il y a lieu d'écrire, dans le texte néerlandais de la première phrase du paragraphe 3, "binnen dertig dagen na de inwerkingtreding" au lieu de "binnen de dertig dagen na het in voege treden".

.../...

6. Compte tenu de la suggestion de supprimer le paragraphe 1er, il convient, aux paragraphes 3 et 4, d'adapter la référence à ce paragraphe 1er.

Il y aurait lieu de rédiger le texte néerlandais du paragraphe 4 comme suit :

"De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, houdt de in ... bedoelde reglementen ter beschikking van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en deelt om de zes maanden aan de Commissie de geactualiseerde lijst mede van de door hem ontvangen reglementen en wijzigingen in reglementen".

Article 7.

1. L'arrêté en projet reproduit, en ses articles 1er à 5, plusieurs 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, lequel a été annulé par arrêt n° 45.218 du 10 décembre 1993 de la section d'administration du Conseil d'Etat. L'article 7 tend essentiellement à faire rétroagir ces articles au 1er octobre 1990, date d'entrée en vigueur de l'arrêté annulé.

L'annulation s'appuie sur la circonstance que l'ensemble des données devant être communiquées en vertu de l'arrêté annulé comportait une possibilité théorique d'identification des patients concernés, en violation de

l'exigence d'anonymat (1). Le Conseil d'Etat n'a pas critiqué le fait même de la communication des données, dans la mesure où il s'agit de données réellement anonymes.

L'arrêté en projet tend à définir les données à communiquer de telle sorte qu'il soit satisfait à l'exigence d'anonymat. En d'autres termes, il limite le flux de données à ce qui peut encore être considéré comme légal selon l'arrêt du Conseil d'Etat. La communication de données permettant l'identification des intéressés n'est pas régularisée par le présent projet.

Dans ces conditions, rien ne s'oppose à la rétroactivité que l'arrêté en projet tend à attribuer aux articles 1er à 5. Cette rétroactivité en effet, n'affecte pas l'autorité de l'arrêt du Conseil d'Etat.

Il convient toutefois d'observer, à cet égard, que l'exécution correcte de l'arrêt d'annulation suppose que toutes les données qui ont été communiquées par le passé et qui étaient susceptibles de permettre l'identification des patients concernés, soient effectivement soustraites au traitement.

(1) "... qu'une telle convergence et une telle multiplication de données précises et personnelles ne permettent pas d'adhérer à l'affirmation de la partie adverse selon laquelle l'anonymat est toujours garanti ... que la seule possibilité théorique d'identification est suffisante pour entacher la légalité de l'acte attaqué ...".

2. S'il est donné suite aux suggestions formulées ci-dessus visant à scinder l'article 3 et à distraire l'article 6 du projet, l'article 7 devra être adapté en conséquence.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

J. GIJSSELS,
A. ALLEN,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
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.