

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 31 oktober 1995 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 maart 1995 tot oprichting van een overlegstructuur tussen de beheerders van ziekenhuizen, de geneesheren en de verzekeringsinstellingen, alsook van een gegevensbank betreffende de ziekenhuissector", heeft op 14 november 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 31 octobre 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 28 mars 1995 portant création d'une structure de concertation entre les gestionnaires d'hôpitaux, les médecins et les organismes assureurs, ainsi que d'une banque de données relatives au secteur hospitalier", a donné le 14 novembre 1995 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het koninklijk besluit van 28 maart 1995 houdende oprichting van een overlegstructuur tussen de ziekenhuis-beheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen en houdende oprichting van een gegevensbank betreffende de ziekenhuissector is onder meer bedoeld om een gegevensbank aan te leggen, die anonieme gegevens bevat inzake behandelde pathologie, kostprijs van de behandelingen, aanrekening van de verstrekkingen, enz. (zie de aanhef van dat besluit).

In dat besluit wordt gewag gemaakt van een "technische cel", bestaande uit ambtenaren van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, en van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (artikel 2, 1^o). Het ontwerp strekt er in de eerste plaats toe te bepalen dat die technische cel tot taak heeft een aantal nader omschreven gegevens te verwerken (artikel 1 van het ontwerp).

Het koninklijk besluit van 28 maart 1995 roept voorts, zoals uit het opschrift ervan blijkt, een overlegstructuur in het leven, bedoeld om een "geformaliseerde dialoog tot stand te brengen tussen de gezondheidspartners", teneinde te komen tot een coherentie tussen de beslissingen van het Ministerie en die van het Rijksinstituut (zie de aanhef van het besluit). Het ontwerp strekt ertoe de samenstelling van de overlegstructuur uit te breiden met een inspecteur van financiën (artikel 2) en de samenstelling van het secretariaat ervan uit te breiden met ambtenaren van het Rijksinstituut (artikel 3).

.../...

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Zowel het koninklijk besluit van 28 maart 1995 als het voor advies voorgelegde ontwerp verwijzen in hun aanhef naar de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en naar de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Geen van die wetten blijkt echter een rechtsgrond te bieden voor het genoemde koninklijk besluit, en dus ook niet voor het voorliggende ontwerp.

Er is geen enkele wetsbepaling die de Koning machtigt tot het oprichten van een overlegstructuur en tot het oprichten van een gegevensbank, in de zin zoals uitgewerkt in het koninklijk besluit van 28 maart 1995.

Weliswaar volgt uit artikel 108 van de Grondwet dat het aan de Koning staat uit het beginsel van de wet en haar algemene economie de gevolgen af te leiden welke daaruit natuurlijk voortvloeien, volgens de geest waarin de wet tot stand gekomen is en volgens de doeleinden die zij nastreeft (1). Het oprichten van een overlegstructuur en van een gegevensbank kan echter bezwaarlijk geacht worden een natuurlijk gevolg te zijn van de regeling die in beide voornoemde wetten vervat is.

(1) Zie o.m., Cass., 23 september 1993, Arr. Cass., 1993, 753.

2. Het valt voorts te betwijfelen of artikel 107 van de Grondwet een rechtsgrond kan bieden voor het genoemde koninklijk besluit of voor het voorliggende ontwerp.

Uit die grondwetsbepaling kan weliswaar afgeleid worden dat de Koning de macht heeft om de werking van het algemeen bestuur te regelen. Het koninklijk besluit van 28 maart 1995 lijkt echter een ruimer gebied te bestrijken.

In de eerste plaats strekt dat besluit mede tot de oprichting van een gegevensbank, waarvan de verwerking volgens het ontworpen besluit wordt toevertrouwd aan een technische cel. Uit de aanhef, zowel van het koninklijk besluit van 28 maart 1995 als van het ontwerp, blijkt dat het doel van die gegevensbank niet enkel de ondersteuning is van het beleid van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Ook ziekenhuisbeheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen kunnen de gegevensbank raadplegen. De werking van de gegevensbank lijkt dus die van het bestuur te overstijgen.

Voorts is de technische cel samengesteld uit ambtenaren van het Ministerie en uit ambtenaren van het Rijksinstituut. Noch uit het koninklijk besluit van 28 maart 1995, noch uit het ontwerp kan met zekerheid afgeleid worden dat de technische cel een onderdeel is van het algemeen bestuur. De samenstelling van de cel wijst er integendeel eerder op dat het gaat om een orgaan dat qua rechtspositie de grenzen van het algemeen bestuur te buiten gaat.

.../...

Uit het voorgaande volgt dat noch uit het koninklijk besluit van 28 maart 1995, noch uit de ontworpen bepalingen, met zekerheid afgeleid kan worden dat de betrokken regeling ingepast kan worden in de bevoegdheid die de Koning put uit artikel 107 van de Grondwet. Een meer omstandig uitgewerkte regeling is een vereiste opdat zulks het geval zou kunnen zijn. Om alle betwistingen inzake de wettigheid van die regeling te vermijden, zou het uiteraard verkieslijk zijn dat bij wet een rechtsgrond gecreëerd zou worden (zie opmerking 1).

Een nadere precisering is in elk geval vereist omwille van het feit dat een gegevensbank wordt geregeld, die potentieel gevoelige (medische) gegevens dient te verwerken. Gelet op de risico's voor de persoonlijke levenssfeer is het essentieel dat, als het enkel mag gaan om anonieme gegevens, zulks in een wet of, op zijn minst, in de tekst zelf van een besluit - en niet enkel in de aanhef ervan - wordt bepaald.

Zelfs in de veronderstelling dat, door een nadere uitwerking en precisering van de regeling, onomstootbaar zou komen vast te staan dat de overlegstructuur, de gegevensbank en de technische cel tot het algemeen bestuur behoren, blijft er in elk geval nog een probleem in verband met de betrokkenheid van ambtenaren van het Rijksinstituut bij de werking van de technische cel en van het secretariaat van de overlegstructuur. Het Rijksinstituut heeft immers een eigen rechtspersoonlijkheid, te onderscheiden van die van de

.../...

Staat, en een eigen wettelijk statuut : bij ontstentenis van machtiging door de wetgever kan de Koning geen taken opdragen aan ambtenaren van het Rijksinstituut.

3. Gelet op de voorgaande opmerkingen, acht de Raad van State het niet nodig de onderscheiden artikelen van het ontwerp aan een nader onderzoek te onderwerpen.

PORTEE DU PROJET.

L'arrêté royal du 28 mars 1995 portant création d'une structure de concertation entre les gestionnaires d'hôpitaux, les médecins et les organismes assureurs, ainsi que d'une banque de données relatives au secteur hospitalier a notamment été conçu en vue de constituer une banque de données anonymes en matière de pathologies traitées, de coût des traitements, de facturation des prestations, etc. (voir le préambule de cet arrêté).

Cet arrêté fait état d'une "cellule technique", composée de fonctionnaires du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement ainsi que de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (article 2, 1^o). Le projet vise tout d'abord à disposer que cette cellule technique a pour tâche de traiter un nombre de données bien définies (article 1er du projet).

L'arrêté royal du 28 mars 1995 crée en outre, comme son intitulé l'indique, une structure de concertation conçue pour "établir un dialogue formalisé entre les partenaires de la santé" en vue d'assurer la cohérence entre les décisions du Ministère et celles de l'Institut national (voir le préambule du projet). Le projet vise à étendre la composition de la structure de concertation par l'adjonction d'un inspecteur des finances (article 2) et à étendre son secrétariat en lui affectant des agents de l'Institut national (article 3).

.../...

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Tant l'arrêté royal du 28 mars 1995 que le projet soumis pour avis se réfèrent dans leur préambule à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juin 1994, et à la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Aucune de ces lois ne semble toutefois procurer de fondement légal à l'arrêté royal précité, et donc pas davantage au présent projet.

Aucune disposition légale n'habilite le Roi à créer une structure de concertation et à créer une banque de données au sens de l'arrêté royal du 28 mars 1995.

Certes, il résulte de l'article 108 de la Constitution qu'il appartient au Roi de dégager du principe de la loi et de son économie générale les conséquences qui en dérivent naturellement, d'après l'esprit qui a présidé à sa conception et les fins qu'elle poursuit (1). Toutefois, la création d'une structure de concertation et d'une banque de données peut difficilement être censée dériver naturellement des règles contenues dans les deux lois précitées.

(1) Voir notamment Cass., 23 septembre 1993, Pas., 1993, I, 744.

2. Il est en outre douteux que l'article 107 de la Constitution puisse procurer un fondement légal à l'arrêté royal précité ou au présent projet.

Il peut certes être déduit de cette disposition constitutionnelle que le Roi a le pouvoir de régler le fonctionnement de l'administration générale. L'arrêté royal du 28 mars 1995 semble toutefois avoir une portée plus étendue.

Tout d'abord, cet arrêté poursuit notamment la création d'une banque de données, dont le traitement est, selon l'arrêté en projet, confié à une cellule technique. Il appert du préambule, tant de l'arrêté royal du 28 mars 1995 que du projet, que le but de cette banque de données n'est pas seulement de soutenir la politique du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. En effet, les gestionnaires d'hôpitaux, les médecins et les organismes assureurs pourront également consulter la banque de données. Le fonctionnement de la banque de données semble donc excéder le cadre de l'administration.

En outre, la cellule technique est composée de fonctionnaires du Ministère et de fonctionnaires de l'Institut national. Ni l'arrêté royal du 28 mars 1995, ni le projet ne permettent d'inférer avec certitude que la cellule technique constitue un élément de l'administration générale. Au contraire, la composition de la cellule montre plutôt qu'il s'agit d'un organe qui, en ce qui concerne son statut, excède les limites de l'administration générale.

.../...

Il résulte de ce qui précède que ni l'arrêté royal du 28 mars 1995, ni les dispositions en projet, ne permettent de déduire avec certitude que la réglementation concernée peut s'inscrire dans le cadre de la compétence que le Roi tire de l'article 107 de la Constitution. Une réglementation plus circonstanciée constitue une condition pour que cela puisse être le cas. Afin d'éviter toutes contestations concernant la légalité de cette réglementation, il serait évidemment préférable qu'une loi crée d'abord un fondement légal (voir observation 1).

Les dispositions en projet doivent en tout cas être plus précises dès lors qu'elles organisent une banque de données qui doit traiter des données (médicales) potentiellement sensibles. Vu les risques existant en termes de protection de la vie privée, il est essentiel que, s'il peut uniquement s'agir de données anonymes, ce point soit énoncé dans une loi ou, à tout le moins, dans le texte même d'un arrêté, et pas uniquement dans son préambule.

Même si, en modalisant la réglementation et en la précisant, il apparaissait incontestablement établi que la structure de concertation, la banque de données et la cellule technique relèvent de l'administration générale, un problème demeure en tout état de cause en ce qui concerne l'association de fonctionnaires de l'Institut national au fonctionnement de la cellule technique et du secrétariat de la structure de concertation. L'Institut national est en effet doté d'une personnalité juridique propre, à distinguer de celle de l'Etat, et d'un statut légal propre : à défaut

.../...

d'autorisation par le législateur, le Roi ne peut conférer de tâches à des fonctionnaires de l'Institut national.

3. Vu les observations qui précèdent, le Conseil d'Etat n'estime pas nécessaire de soumettre les différents articles du projet à un examen plus approfondi.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

J. GIJSSELS,
A. ALEN,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

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.

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

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

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.