

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 juni 1998 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende oprichting van een Commissie «Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg»", heeft op 26 januari 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 30 juin 1998, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant création d'une Commission «Normes en matière de Télématicque au service du secteur des Soins de Santé»", a donné le 26 janvier 1999 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een commissie "Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg" op te richten, hierna "de commissie" te noemen (artikel 1). De commissie wordt belast met het geven van technische adviezen betreffende de elektronische uitwisseling van gegevens en het gebruik van elektronische patiëntgeoriënteerde dossiers, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van de bevoegde ministers (artikel 2).

De Koning benoemt de voorzitter, de ondervoorzitter en de twintig stemgerechtigde leden (1) van de commissie. Daarnaast vaardigen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de koepel van patiënten-organisaties en de Nationale Orde der geneesheren (lees : Nationale Raad van de Orde der geneesheren) elk één vertegenwoordiger af, als lid met raadgevende stem (artikelen 3 en 4).

Ten slotte bevat het ontwerp verschillende bepalingen met betrekking tot de werking van de commissie, inzonderheid betreffende het secretariaat, de medewerking van deskundigen, het quorum, het reglement van orde (lees : huishoudelijk reglement), de initiatieven die de commissie kan nemen bij de uitoefening van haar taken, en de termijnen waarbinnen een advies moet worden uitgebracht (artikelen 5 tot 9).

(1) waaronder één expert van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en één expert van de Kruispuntbank.

ALGEMENE OPMERKING

Luidens artikel 1 van het ontwerp heeft de commissie onder meer tot taak technische adviezen te verstrekken over de verschillende problemen die verband houden met het uitwisselen van patiëntengegevens (1). Uit artikel 3, 4°, van het ontwerp blijkt dat, wat de samenstelling van de commissie betreft, onder meer voorzien wordt in de aanwijzing van een lid van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (met raadgevende stem).

Voor zoveel als nodig, wordt de aandacht erop gevestigd dat het oprichten van de in het ontwerp bedoelde commissie geen afbreuk kan doen aan de bevoegdheden, inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, van het Toezichtscomité bij de Kruispuntbank van de sociale zekerheid en van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

(1) In het verslag aan de Koning wordt geopperd dat regelgeving dringend nodig is "zowel om de compatibiliteit van de diverse gegevens te waarborgen als om de voorzorgen i.v.m. de wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te implementeren en de garanties voor de patiënten op een vertrouwelijke behandeling van hun medische gegevens veilig te stellen".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

In het tweede en het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar respectievelijk de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies. Die wetskrachtige bepalingen voorzien echter niet in een uitdrukkelijke rechtsgrond voor de oprichting en de samenstelling van de in het ontwerp bedoelde commissie.

De verwijzing in het eerste lid van de aanhef naar artikel 108 van de Grondwet is evenmin dienstig. Deze bepaling heeft immers betrekking op de algemene bevoegdheid van de Koning ten aanzien van de uitvoering van wetten.

De Koning kan voor het ontwerp daarentegen wel steunen op de bevoegdheid die hij put uit de artikelen 37 en 107 van de Grondwet. Algemeen wordt aangenomen dat de Koning aan die grondwetsartikelen immers de bevoegdheid ontleent om de interne werking van de ministeriële departementen te regelen en in die departementen adviescommissies op te richten (1).

(1) Zie, o.m., R.v.St., Van Meerhaeghe, nr. 15.794, van 30 maart 1973.

Derhalve dienen de eerste tot de derde aanhefverwijzing te worden vervangen door de volgende verwijzing :

"Gelet op de artikelen 37 en 107 van de Grondwet;".

Bepalend gedeelte

Artikel 2

Het is niet duidelijk wat in paragraaf 2, 5°, bedoeld wordt met de woorden "in het kader van mogelijke erkenningsvoorwaarden". De tekst dient die bedoeling duidelijker tot uiting te brengen.

In fine van dezelfde bepaling kunnen de woorden "mits inachtneming van de wettelijke bevoegdheden van al de voor die materie bevoegde instanties of adviesorganen" worden weggelaten. Het spreekt immers vanzelf dat de aanbevelingen van de commissie geen afbreuk kunnen doen aan die bevoegdheden.

Artikel 3

1. In het tweede lid van 3° schrijve men "Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering" in plaats van "RIZIV".

.../...

2.1. Voor de duidelijkheid schrijve men in 4° : "een lid aangewezen door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, een representatief lid aangewezen door de koepel van patiëntenorganisaties, en een vertegenwoordiger aangewezen door de Nationale Raad van de Orde der geneesheren".

2.2. Nog in verband met het bepaalde in 4° moet worden vastgesteld dat het de eerste keer is dat "patiëntenorganisaties" op grond van een uitdrukkelijke regelgeving een vertegenwoordiger kunnen aanwijzen. Nergens wordt echter bepaald hoe de "koepel van patiëntenorganisaties" wordt samengesteld en hoe deze een "representatief" lid in de commissie moet aanwijzen.

De gemachtigde ambtenaar heeft in dit verband verklaard dat de rol van patiëntenorganisaties als gesprekspartner bij het uitstippelen van het beleid thans reeds werd geformaliseerd in een protocol dat werd gesloten tussen verschillende patiëntenorganisaties (waaronder ziekenfondsen) en de minister.

Zulks neemt echter niet weg dat het ontwerp moet worden aangevuld met bepalingen die, eensdeels, de samenstelling van een dergelijke koepel regelen en, anderdeels, de criteria voor de representativiteit van de vertegenwoordiger vastleggen.

.../...

Artikel 4

Rekening houdende met opmerking 2.1 bij artikel 3, kan de eerste volzin van artikel 4 korter worden geformuleerd als volgt :

"Met uitzondering van de in artikel 3, 4°, bedoelde leden, worden de leden van de Commissie door Ons voor drie jaar benoemd.".

Artikel 5

Volgens het eerste lid worden de voorzitter en de commissie bijgestaan door een secretariaat. Volgens het tweede lid duidt de commissie "de leiding aan van het secretariaat", welke kan worden waargenomen door een ambtenaar van het Bestuur van de Gezondheidszorg" (1).

Het is niet duidelijk welke personen het secretariaat kunnen waarnemen, en door wie ze worden aangewezen. Allicht gaat het om personeelsleden van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. Dit zou nochtans best gepreciseerd worden.

De Raad van State vraagt zich overigens af of het werkelijk de bedoeling is dat de commissie autonoom zou kunnen beslissen welke persoon belast wordt met de leiding

(1) In de Nederlandse tekst leze men "die kan worden waargenomen" in plaats van "dat kan worden waargenomen".

van het secretariaat. Indien zulks het geval is, zullen de nodige bepalingen i.v.m. de rechtstoestand van die persoon in het ontwerp opgenomen moeten worden. Indien daarentegen, zoals het gebruikelijk is, de bevoegde ministers de betrokken ambtenaar met een bepaalde opdracht kunnen belasten, dient het tweede lid in die zin aangepast te worden.

Artikel 6

1. Men redigere dit artikel als volgt :

"Art. 6. Met het oog op het vervullen van haar opdracht :

- 1° pleegt de Commissie op regelmatige tijdstippen overleg met deskundigen van ...;
- 2° kan zij werkgroepen oprichten ...".

2. In 1° vervange men de woorden "(diensten voor) wetenschappelijke, technische en culturele aangelegenheden (DWTC)" door "Federale diensten voor wetenschappelijke, technische en culturele aangelegenheden".

Artikel 8

1. In de Nederlandse tekst van paragraaf 1 schrijve men "huishoudelijk reglement" in plaats van "reglement van orde".

.../...

2. Het verdient aanbeveling het bepaalde in paragraaf 2 van dit artikel te integreren in artikel 6 van het ontwerp, als een 3°.

Artikel 9

Het is niet duidelijk wat, in het eerste lid van dit artikel, precies wordt bedoeld met de woorden "behoudens een andersluidende regeling". Deze woorden lijken niets toe te voegen aan de bepalingen van het tweede en het derde lid en kunnen dan ook beter worden weggelaten.

PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis tend à créer une commission "Normes en matière de Télématicque au service du secteur des Soins de santé", dénommée ci-après "la commission" (article 1er). La commission est chargée d'émettre des avis techniques relativement à l'échange électronique de données et à l'usage des dossiers électroniques axés sur les patients, soit à sa propre initiative, soit à la demande des ministres compétents (article 2).

Le Roi nomme le président, le vice-président et les vingt membres ayant voix délibérative (1) de la commission. En outre, la Commission pour la protection de la vie privée, l'ensemble des organisations des patients et l'Ordre national des médecins (lire : le Conseil national de l'Ordre des médecins) délèguent chacun un représentant en tant que membre ayant voix consultative (articles 3 et 4).

Enfin, le projet comporte diverses dispositions relatives au fonctionnement de la commission, et plus précisément concernant le secrétariat, la collaboration d'experts, le quorum, le règlement d'ordre intérieur (lire : le règlement intérieur), les initiatives que la commission peut prendre dans l'exercice de ses tâches, et les délais dans lesquels un avis doit être rendu (articles 5 à 9).

(1) dont un expert de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et un expert de la Banque-carrefour.

OBSERVATION GENERALE

Selon l'article 1er du projet, la commission a entre autres pour tâche de fournir des avis sur les différents problèmes liés à l'échange de données relatives aux patients (1). Il résulte de l'article 3, 4°, du projet qu'en ce qui concerne la composition de la commission, il est prévu entre autres de désigner un membre de la Commission pour la protection de la vie privée (avec voix consultative).

Pour autant que de besoin, il convient de souligner que la création de la commission visée par le projet, ne peut affecter les compétences, en matière de protection de la vie privée, du Comité de surveillance de la Banque-carrefour et de la Commission pour la protection de la vie privée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Les deuxième et troisième alinéas du préambule se réfèrent, respectivement à la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre

(1) Le rapport au Roi indique qu'il est urgent d'envisager une réglementation "tant pour garantir la compatibilité des diverses données que pour mettre en oeuvre les précautions relatives à la réglementation sur la protection de la vie privée et assurer ainsi aux patients un traitement confidentiel de leurs données médicales".

1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales. Ces dispositions qui ont force de loi n'apportent toutefois pas de fondement explicite pour la création et la composition de la commission visée par le projet.

La référence que le premier alinéa du préambule fait à l'article 108 de la Constitution est également sans pertinence. Cette disposition concerne en effet le pouvoir général du Roi en matière d'exécution des lois.

En ce qui concerne le projet, le Roi peut toutefois se prévaloir de la compétence qu'il tire des articles 37 et 107 de la Constitution. Il est généralement admis que le Roi emprunte en effet à ces articles constitutionnels le pouvoir de régler le fonctionnement interne des départements ministériels et d'instituer des commissions consultatives dans ces départements (1).

Il y a lieu, dès lors, de remplacer les premier, deuxième et troisième alinéas du préambule par la référence suivante :

"Vu les articles 37 et 107 de la Constitution;".

(1) Voir, entre autres, C.E., Van Meerhaeghe, n° 15.794, du 30 mars 1973.

Dispositif

Article 2

Au paragraphe 2, 5°, la portée des mots "dans le cadre d'éventuelles conditions d'agrément" n'est pas claire. Le texte doit exprimer cette intention de manière plus précise.

A la fin de la même disposition, les mots "sous réserve des compétences juridiques de tous les instances et organes d'avis compétents pour ces matières" peuvent être omis. Il va de soi, en effet, que les recommandations de la commission ne peuvent préjudicier à ces compétences.

Article 3

1. A l'alinéa 2 du 3°, il conviendrait d'écrire "Institut national d'assurance maladie-invalidité" au lieu de "INAMI".

2.1. Au 4°, on écrira par souci de précision : "un membre désigné par la Commission pour la protection de la vie privée, un membre représentatif désigné par la structure faîtière des organisations des patients, et un membre désigné par le Conseil national de l'Ordre des médecins".

2.2. A propos du 4° encore, force est de constater que c'est la première fois que des "organisations des patients" peuvent désigner un représentant en vertu d'une

.../...

réglementation expresse. Aucune précision n'est toutefois donnée sur la manière dont "l'ensemble des organisations des patients" se compose et dont celui-ci doit désigner un membre "représentatif" pour siéger à la commission.

Le fonctionnaire délégué a déclaré à cet égard que le rôle des organisations des patients en tant qu'interlocuteur dans la définition de la politique, se trouve déjà formalisé à l'heure actuelle dans un protocole conclu entre différentes organisations de patients (dont les mutuelles) et le ministre.

Cela n'empêche pas, cependant, qu'il y a lieu de compléter le projet par des dispositions qui, d'une part, règlent la composition d'une telle structure faîtière et, d'autre part, fixent les critères déterminant la représentativité du représentant.

Article 4

Compte tenu de l'observation 2.1 sous l'article 3, la première phrase de l'article 4 pourrait être formulée plus brièvement comme suit :

"A l'exception des membres visés à l'article 3, 4°, les membres de la Commission sont nommés par Nous pour trois ans.".

.../...

Article 5

Selon l'alinéa 1er, le président et la commission sont assistés par un secrétariat. Selon l'alinéa 2, la commission "désigne la direction du secrétariat", qui "peut être assurée par un fonctionnaire de l'Administration des Soins de santé" (1).

Il n'apparaît pas clairement quelles sont les personnes qui peuvent assurer le secrétariat et qui les désigne. Il s'agira sans doute de membres du personnel du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. Il vaudrait cependant mieux le préciser.

Le Conseil d'Etat se demande, au demeurant, si l'intention est vraiment de permettre à la commission de décider de la personne qui sera chargée de la direction du secrétariat. Si tel est le cas, il faudra intégrer dans le projet les dispositions nécessaires concernant la situation juridique de cette personne. Si, en revanche, ce sont, comme il est d'usage, les ministres compétents qui peuvent charger le fonctionnaire concerné d'une mission déterminée, il faudra adapter l'alinéa 2 dans ce sens.

Article 6

1. Il conviendrait de rédiger cet article ainsi qu'il suit :

(1) Dans le texte néerlandais, on écrira "die kan worden waargenomen" au lieu de "dat kan worden waargenomen".

"Art. 6. En vue de remplir sa mission :

- 1° la Commission se consulte régulièrement avec des experts ...;
- 2° elle peut instituer des groupes de travail ...".

2. Au 1°, on remplacera les mots "services scientifiques, techniques et culturels (SSTC)" par "Services fédéraux des affaires scientifiques, techniques et culturelles".

Article 8

1. Au paragraphe 1er, on écrira "règlement intérieur" au lieu de "règlement d'ordre intérieur".

2. Il est recommandé d'intégrer la disposition du paragraphe 2 de cet article à l'article 6 du projet, sous la forme d'un 3°.

Article 9

On n'aperçoit pas ce qu'il faut entendre précisément par les mots "sauf disposition contraire" à l'alinéa 1er de cet article. Ces mots ne semblent rien ajouter aux dispositions des alinéas 2 et 3 et seraient donc mieux omis.

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALEN,
H. COUSY,

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. ALBRECHT.

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

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER