KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 5 februari 1999 door de Minister van Sociale Zaken en door de Minister van Volksgezondheid verzocht hun, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende uitvoering van artikel 156, lid 5, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens van de jaren 1995 en 1997", heeft op 9 februari 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales et par le Ministre de la Santé publique, le 5 février 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 156, alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes des années 1995 et 1997", a donné le 9 février 1999 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2˚, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt :

"- overwegende dat volgens het koninklijk besluit van 29 september 1998 tot uitvoering van artikel 206, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de statistische tabellen per ziekenhuisverblijf van de boekhoudkundige periode 1995-1996 voor 31 december 1998 dienden ter beschikking gesteld van de Technische Cel en dat volgens het koninklijk besluit van 16 oktober 1998 houdende uitvoering van artikel 156, derde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen de Minimale Klinische Gegevens van het registratiejaar 1995 voor dezelfde datum dienden ter beschikking gesteld van de Technische Cel;

- overwegende dat deze ter beschikking gestelde gegevens slechts doelmatig kunnen gebruikt worden door de Technische Cel indien zij aan elkaar gekoppeld worden op ziekenhuisverblijfsniveau en dat hiervoor het verband dient gelegd tussen het M.K.G.-verblijfsnummer en het identificatienummer van de rechthebbende bij zijn verzekeringsinstelling;

- overwegende dat volgens het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende bepaling van de regels en de termijn volgens dewelke de beheerder van het ziekenhuis mededeling doet van de financiële toestand, van de bedrijfsinkomsten, van het verslag van de bedrijfsrevisor en van alle statistische gegevens die met zijn inrichting verband houden, het ziekenhuis het verband tussen het M.K.G.-verblijfsnummer en het identificatienummer

van de rechthebbende bij zijn verzekeringsinstelling slechts vijf jaar dient te bewaren en dat bijgevolg dit verband voor de gegevens van het registratiejaar 1995 dringend dient opgevraagd;

- overwegende dat er immers in het algemeen dringend nood is aan terugkoppeling, zowel over de medische praktijk als over de pathologie-gerelateerde kosten, ter ondersteuning van het ziekenhuisbeleid, meer bepaald van de kwaliteit van de zorg en de beheersing van de uitgaven;

- overwegende dat er in het bijzonder tevens dringend nood is aan terugkoppeling omtrent het geneesmiddelenverbruik in de ziekenhuizen, ter ondersteuning van een door de Overlegstructuur voorgestelde evaluatie- en sensibiliseringscampagne dienaangaande".

*

* *

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Luidens artikel 156, vijfde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, bepaalt de Koning de wijze waarop de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen aan de technische cel, bedoeld in artikel 155 van die wet, vanaf het begrotingsjaar 1995, de noodzakelijke informatie voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, meedelen.

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe aan de aangehaalde wetsbepaling uitvoering te geven, voor wat de gegevens betreft van de jaren 1995 en 1997 die door de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen aan de technische cel moeten worden meegedeeld (1).

2. Artikel 156, vijfde lid, van de wet van 29 april 1996, kan in beginsel worden geacht een voldoende rechtsgrond te bieden voor de ontworpen regeling. Wat artikel 6 van het ontwerp betreft, wordt nochtans beter een beroep gedaan op artikel 156, zesde lid, van de voormelde wet.

---

(1) Uit artikel 206, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 351 van het uitvoeringsbesluit van die wet van 3 juli 1996, blijkt dat de betrokken gegevens tweejaarlijks moeten worden meegedeeld en dat de gegevens van een bepaald jaar over twee boekjaren kunnen worden gespreid. Eén en ander kan verklaren waarom in de ontworpen regeling niet aan het jaar 1996 wordt gerefereerd.

Artikel 6 van het ontwerp heeft immers geen betrekking op de mededeling van gegevens door de betrokken ziekenhuizen, doch refereert integendeel aan het anoniem maken van gegevens op het niveau van de technische cel, eenmaal de gegevens aan deze laatste zijn meegedeeld.

Artikel 6 van het ontwerp dient derhalve eerder te worden ingepast in de verplichting die artikel 156, zesde lid, van de wet, aan de technische cel oplegt en die erin bestaat "er over (te) waken dat uit de informatie die beschikbaar wordt gesteld aan de in artikel 157 van deze wet bedoelde opdrachtgevers geen gegevens kunnen worden afgeleid die betrekking hebben op een natuurlijke (persoon) of rechtspersoon die is of kan worden geïdentificeerd".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

In de Nederlandse tekst van het opschrift vervange men de woorden "van artikel 156, lid 5" door de woorden "van artikel 156, vijfde lid".

Voorts kan worden overwogen in het opschrift te expliciteren dat in de ontworpen regeling enkel de "algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen" worden beoogd.

Aanhef

Rekening houdens met wat in dit advies omtrent de rechtsgrond van artikel 6 van het ontwerp is opgemerkt, schrijve men op het einde van het eerste lid van de aanhef : "..., inzonderheid op artikel 156, vijfde en zesde lid, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998;".

Artikel 1

Men passe de redactie van artikel 1, 2°, aan als volgt :

"2° "de technische cel" : de technische cel die voor de verwerking van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen door artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, is opgericht bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering".

Artikel 2

Door het toepassingsgebied van de ontworpen regeling te beperken tot de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen, stemt artikel 2 van het ontwerp dat toepassingsgebied af op het toepassingsgebied van het in artikel 1, 1°, van het ontwerp bedoelde koninklijk besluit van 6 december 1994.

Het is evenwel de vraag op welke wijze uitvoering wordt gegeven aan artikel 156, vijfde lid, van de wet van 29 april 1996, wat de psychiatrische ziekenhuizen betreft, aangezien eraan kan worden getwijfeld of de Koning in de voormelde wetsbepaling de bevoegdheid vindt om bepaalde categorieën van ziekenhuizen uit te sluiten van de toepassing ervan.

Artikel 3

Ter wille van de terminologisch eenvormigheid wordt in de Franse tekst van artikel 3 het woord "transmettent" beter vervangen door het woord "communiquent".

Artikel 5

In de Nederlandse tekst wordt het woord "publicatie" beter vervangen door het woord "bekendmaking".

Artikel 7

Men schrijve in de Nederlandse tekst : "... zijn, ieder wat hem betreft, belast met ...".

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

"- overwegende dat volgens het koninklijk besluit van 29 september 1998 tot uitvoering van artikel 206, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de statistische tabellen per ziekenhuisverblijf van de boekhoudkundige periode 1995-1996 voor 31 december 1998 dienden ter beschikking gesteld van de Technische Cel en dat volgens het koninklijk besluit van 16 oktober 1998 houdende uitvoering van artikel 156, derde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen de Minimale Klinische Gegevens van het registratiejaar 1995 voor dezelfde datum dienden ter beschikking gesteld van de Technische Cel;

- overwegende dat deze ter beschikking gestelde gegevens slechts doelmatig kunnen gebruikt worden door de Technische Cel indien zij aan elkaar gekoppeld worden op ziekenhuisverblijfsniveau en dat hiervoor het verband dient gelegd tussen het M.K.G.-verblijfsnummer en het identificatienummer van de rechthebbende bij zijn verzekeringsinstelling;

- overwegende dat volgens het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende bepaling van de regels en de termijn volgens dewelke de beheerder van het ziekenhuis mededeling doet van de financiële toestand, van de bedrijfsinkomsten, van het verslag van de bedrijfsrevisor en van alle statistische gegevens die met zijn inrichting verband houden, het ziekenhuis het verband tussen het M.K.G.-verblijfsnummer en het identificatienummer van de rechthebbende bij zijn verzekeringsinstelling slechts vijf jaar dient te bewaren en dat bijgevolg dit verband voor de gegevens van het registratiejaar 1995 dringend dient opgevraagd;

.../...

- overwegende dat er immers in het algemeen dringend nood is aan terugkoppeling, zowel over de medische praktijk als over de pathologie-gerelateerde kosten, ter ondersteuning van het ziekenhuis-beleid, meer bepaald van de kwaliteit van de zorg en de beheersing van de uitgaven;

- overwegende dat er in het bijzonder tevens dringend nood is aan terugkoppeling omtrent het geneesmiddelenverbruik in de ziekenhuizen, ter ondersteuning van een door de Overlegstructuur voorgestelde evaluatie- en sensibiliseringscampagne dienaangaande".

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

Cet examen requiert de formuler les observations suivantes.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Selon l'article 156, alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, le Roi fixe les modalités selon lesquelles les hôpitaux et les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la cellule technique visée à l'article 155 de cette loi, à partir de l'exercice budgétaire 1995, les informations nécessaires à

la fusion des données cliniques minimales et financières anonymes.

Le projet d'arrêté soumis pour avis entend pourvoir à l'exécution de la disposition légale précitée en ce qui concerne les données des années 1995 et 1997 que les hôpitaux généraux non psychiatriques sont tenus de transmettre à la cellule technique (1).

2. L'article 156, alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996 peut en principe être considéré comme procurant un fondement légal suffisant aux dispositions en projet. En ce qui concerne l'article 6 du projet, mieux vaut néanmoins recourir à l'article 156, alinéa 6, de la loi précitée.

En effet, l'article 6 du projet ne porte pas sur la transmission des données par les hôpitaux concernés, mais se réfère au contraire à l'obligation pour la cellule technique de rendre les données anonymes dès que celles-ci lui ont été communiquées.

Dès lors, l'article 6 du projet doit plutôt s'intégrer dans l'obligation que l'article 156, alinéa 6, de la loi, impose à la cellule technique de "veiller à ce que, à partir des informations qui sont mises à la disposition

---

(1) Il appert de l'article 206, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de l'article 351 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de cette loi, que les données en question doivent être transmises tous les deux ans et que les données d'une année déterminée peuvent être étalées sur deux exercices. Cela peut expliquer pourquoi la réglementation en projet ne fait pas référence à l'année 1996.

des organes visés à l'article 157 de la présente loi, aucune donnée ne puisse être délivrée qui soit en relation avec une personne physique ou morale qui serait ou pourrait être identifiée".

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Dans le texte néerlandais de l'intitulé, il y aurait lieu de remplacer les mots "van artikel 156, lid 5" par "van artikel 156, vijfde lid".

En outre, il peut être envisagé de préciser dans l'intitulé que la réglementation en projet ne vise que les "hôpitaux généraux non psychiatriques".

Préambule

Compte tenu de ce qui a été observé dans le présent avis au sujet du fondement légal de l'article 6 du projet, il y aurait lieu d'écrire à la fin du premier alinéa du préambule : "..., notamment l'article 156, alinéas 5 et 6, modifiés par la loi du 22 février 1998;".

Article 1er

Il y aurait lieu de rédiger l'article 1er, 2°, ainsi qu'il suit :

"2° "la cellule technique" : la cellule technique qui, pour le traitement des données relatives aux hôpitaux, a été créée auprès du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement et auprès de l'institut par l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales".

Article 2

En limitant le champ d'application du règlement en projet aux hôpitaux généraux non psychiatriques, l'article 2 du projet aligne ce champ d'application sur celui de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 visé à l'article 1er, 1°, du projet.

La question se pose toutefois de savoir de quelle manière il est pourvu à l'exécution de l'article 156, alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996, en ce qui concerne les hôpitaux psychiatriques, dès lors qu'il est permis de douter que la disposition légale précitée habilite le Roi à soustraire certaines catégories d'hôpitaux à l'application de cette dernière.

Article 3

Dans l'intérêt de l'uniformité terminologique, mieux vaudrait remplacer le mot "transmettent" par "communiquent" dans le texte français de l'article 3.

Article 5

Mieux vaudrait, dans le texte néerlandais, remplacer le mot "publicatie" par "bekendmaking".

Article 7

Il y aurait lieu d’écrire dans le texte néerlandais : "... zijn, ieder wat hem betreft, belast met ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. VERBIEST, kamervoorzitter,
Messieurs président de chambre,

M. VAN DAMME, staatsraden,
J. SMETS, conseillers d'Etat,

Mevrouw A. BECKERS, griffier,
Madame greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. SEUTIN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, referendaris.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. B. SEUTIN, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

D. VERBIEST