

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.081/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 31.081/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

DE RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 december 2000 door de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Sociale Zaken verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ", heeft op 5 juni 2001 het volgende advies gegeven :

LE CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique et le Ministre des Affaires sociales, le 20 décembre 2000, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques minimales psychiatriques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", a donné le 5 juin 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een regeling vast te stellen volgens welke de beheerders van psychiatrische ziekenhuizen en van algemene ziekenhuizen met bepaalde psychiatrische diensten bepaalde minimale psychiatrische gegevens moeten mededelen aan de minister bevoegd voor volksgezondheid.

De bedoelde gegevens, waarvan de lijst wordt vastgesteld in een bijlage bij het ontworpen besluit, moeten in de betrokken verzorgingsinstelling worden geregistreerd, en op elektronische wijze worden bezorgd aan het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

2. De mededeling van de bedoelde gegevens maakte reeds het voorwerp uit van het koninklijk besluit van 25 februari 1996 met hetzelfde opschrift als het thans ontworpen besluit.

Dat besluit van 25 februari 1996 is vernietigd door de Raad van State, afdeling administratie, wegens strijdigheid met de vroegere bepaling van artikel 86, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Volgens die bepaling dienden de statistische gegevens m.b.t. de medische activiteiten anoniem te zijn. De Raad van State oordeelde dat de te registreren gegevens van die aard waren dat de identificatie van de betrokken personen mogelijk was ¹.

Artikel 86, tweede lid, is inmiddels vervangen bij artikel 125 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen. Thans is alleen vereist dat de gegevens die verband houden met de medische activiteiten "geen gegevens (mogen) bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren". Voorts wordt bepaald dat geen handelingen mogen worden verricht om de gegevens in verband te brengen "met de geïdentificeerde natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben", tenzij die nodig zijn met het oog op het uitoefenen van toezicht.

¹ R.v.St., 26 januari 2000, v.z.w. "Fédération belge des chambres syndicales de médecins, nr. 84.880.

3. Er moet opgemerkt worden dat ook voor de psychiatrische verzorgings-tehuizen en de initiatieven van beschut wonen een regeling bestaat i.v.m. de registratie en de mededeling van minimale psychiatrische statistische gegevens².

Gelet op de samenhang tussen de ontworpen regeling en de regelingen die voor de voornoemde verzorgingsinstellingen gelden, zullen ook die laatste regelingen moeten worden aangepast. De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat dit de bedoeling is.

RECHTSGROND

Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 86, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen. Bij die bepaling wordt de Koning gemachtigd om de regels vast te stellen en de termijnen te bepalen voor de mededeling van bepaalde gegevens, waaronder statistische gegevens die verband houden met de medische activiteit, aan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De door de Koning vast te stellen regels dienen de voorwaarden in acht te nemen die, ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zijn bepaald in artikel 86, tweede lid, van de wet. In dit opzicht moet, wat het ontworpen besluit betreft, een onderscheid gemaakt worden naargelang dit uitwerking heeft vóór of na de datum van inwerkingtreding van het voornoemde artikel 125 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen. Die datum is, bij gebreke van een bijzondere regeling in de laatstgenoemde wet, de tiende dag na de bekendmaking ervan, d.w.z. 10 september 2000.

² Artikelen 31bis tot 31quater van het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de bijzondere erkenning van psychiatrische verzorgingstehuizen; koninklijk besluit van 20 september 1998 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens van de initiatieven van beschut wonen moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

In zoverre het ontworpen besluit bedoeld is om terug te werken tot vóór 10 september 2000, dient het te beantwoorden aan het toen geldende vereiste dat de medegedeelde gegevens "anoniem" moesten zijn. Zoals blijkt uit het arrest van de Raad van State i.v.m. het beroep tegen het koninklijk besluit van 25 februari 1996, is dit echter niet het geval. Het ontwerp dient dan ook, wat de periode tussen 1 april 1996 en 10 september 2000 betreft, aangepast te worden, rekening houdend met de wettigheidskritiek die de Raad van State i.v.m. de overeenkomstige bepalingen van het koninklijk besluit van 25 februari 1996 heeft geuit.

In zoverre het ontworpen besluit bedoeld is om uitwerking te hebben met ingang van 10 september 2000, is het voldoende dat de mede te delen gegevens de betrokken patiënten niet rechtstreeks kunnen identificeren. Er kan aangenomen worden dat het ontwerp aan dat vereiste beantwoordt ³.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef, waarin verwezen wordt naar artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, dient ook melding te worden gemaakt van de wijzigende wet van 29 april 1996.

2. In het tweede lid wordt verwezen naar artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 augustus 1987 houdende bepaling van de regels volgens dewelke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid.

Het koninklijk besluit van 14 augustus 1987 is opgeheven bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999, met ingang van 1 januari 2000. Van die opheffing moet in de aanhef ook melding gemaakt worden. Voor de duidelijkheid is het nuttig om in dit geval de datum te vermelden waarop de opheffing uitwerking heeft gekregen.

³ Zie, in dezelfde zin, het advies nr. 29/2000 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van 14 september 2000, § 12, in fine.

Men schrijve derhalve : "... aan de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid, opgeheven, met ingang van 1 januari 2000, bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999, inzonderheid op artikel 1".

Dezelfde opmerking geldt voor de inleidende zin van artikel 9 van het ontwerp.

3. In het derde lid moet o.m. verwezen worden naar de wijzigende besluiten van "4 (niet : 11) december 1998" en "2 (niet : 11) december 1999".

Dezelfde opmerking geldt voor de inleidende zin van artikel 10 van het ontwerp.

4. In het vijfde lid kunnen het nummer en de datum van het voorliggende advies vermeld worden.

Artikel 2

Volgens het tweede lid bepaalt de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de datum waarop het ontworpen besluit eveneens van toepassing is op de diensten voor behandeling en revalidatie (kenletter Sp) voor patiënten met psychogeriatrische aandoeningen in algemene ziekenhuizen.

Op zich bestaat er tegen een dergelijke delegatie van bevoegdheid geen bezwaar.

Er moet echter opgemerkt worden dat de regeling vervat in artikel 2, tweede lid, van het ontwerp niet aansluit bij die van het ontworpen artikel 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (artikel 10 van het ontwerp). Naar luid van die laatste bepaling is het niet de minister, maar de Koning, die de datum vaststelt vanaf wanneer de voornoemde diensten voor behandeling en

.../...

revalidatie niet meer onder de toepassing vallen van het koninklijk besluit van 6 december 1994.

Het zou beter zijn de twee bepalingen op elkaar af te stemmen. Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de bevoegdheid in de twee bepalingen aan de minister kan worden gedelegeerd.

Artikel 4

1. Volgens het derde lid moeten de gegevens elektronisch worden overgemaakt.

Die bepaling lijkt in tegenspraak te zijn met artikel 6, § 6, dat bepaalt dat in bepaalde omstandigheden de "postdatum" als bewijs geldt van de datum waarop de gegevens zijn medegedeeld.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende verklaard :

"Met «het elektronisch bezorgen van gegevens» wordt bedoeld dat de gegevens op diskette worden bezorgd in plaats van op een uitgeprinte lijst. De diskette wordt echter per post verstuurd. In de toekomst is het evenwel de bedoeling deze gegevens niet meer op diskette per post over te maken, maar deze overdracht te laten gebeuren in het kader van het Datawarehouse, waarvan de oprichting momenteel volop aan de gang is".

In het licht van die uitleg verdient het aanbeveling om artikel 4, derde lid, te verduidelijken, bijvoorbeeld door te bepalen dat de gegevens "op een elektronische drager" worden bezorgd. Zodra de "Datawarehouse" is opgericht, zullen de artikelen 4, derde lid, en 6, § 6, dan aangepast moeten worden.

2. Volgens artikel 4, vierde lid, kan de minister de wijze bepalen waarop de gegevens elektronisch worden overgemaakt.

Anders dan hetgeen in artikel 8, tweede lid, is bepaald i.v.m. de vaststelling, door de minister, van de modaliteiten m.b.t. de elektronische handtekening van de hoofdgeneesheer, wordt hier niet voorzien in een advies van de Commissie "Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg".

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het beter is om de regelingen in de twee bepalingen op elkaar af te stemmen. Daarom zal ook in artikel 4, vierde lid, het voorafgaand advies van de Commissie voorgeschreven worden.

Artikel 6

Paragraaf 4 heeft betrekking op de "omschrijving" van de hoofdcategorieën bedoeld in de punten 4.1 en 4.2 van de bijlage, en op alle wijzigingen van die omschrijving.

Het is niet duidelijk wat bedoeld wordt met de "omschrijving" van de voornoemde hoofdcategorieën. Als het alleen gaat om latere wijzigingen van de bijlage, schrijve men eenvoudig : "De wijzigingen van de punten 4.1 en 4.2 van de bijlage worden ...".

Overigens hoort paragraaf 4 niet thuis in artikel 6 : dat artikel heeft in zijn algemeenheid betrekking op de wijze waarop de gegevens worden medegedeeld, terwijl het in paragraaf 4 gaat om de omschrijving zelf van bepaalde gegevens. Zoals de gemachtigde ambtenaar voorstelt, zou paragraaf 4 beter verplaatst kunnen worden naar artikel 4, tweede lid.

Artikel 7

1. Volgens het eerste lid wordt de identiteit van de contactpersoon binnen elke instelling medegedeeld aan de minister.

De Raad van State vraagt zich af of het niet eenvoudiger zou zijn om te bepalen dat de identiteit wordt medegedeeld aan het bevoegde bestuur ⁴.

2. In het derde lid, 5°, vervange men de woorden "art. 6 van dit besluit" door "artikel 6".

3. De bepaling van het derde lid, 6°, bevat een loutere herhaling van wat reeds in het eerste lid is bepaald. Het derde lid, 6°, kan dan ook beter weggelaten worden.

Artikel 8

In het derde lid wordt bepaald dat de stukken waaruit de controle en de validering van de minimale psychiatrische gegevens blijkt, te allen tijde in het ziekenhuis "ter inzage ter beschikking" moeten zijn.

Zoals wordt opgemerkt door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, verdient het aanbeveling nader te preciseren welke personen een recht van inzage hebben ⁵.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de ontworpen bepaling bedoeld is om de controle mogelijk te maken door ambtenaren van de interne audit van de instelling. Die precisering zou in het ontwerp moeten worden aangebracht.

Artikel 10

De Franse tekst van de inleidende zin van dit artikel dient als volgt te worden gesteld :

⁴ In dat geval kunnen in het tweede en het derde lid de woorden "De (resp. deze) persoon, als bedoeld in het eerste lid" telkens vervangen worden door "Deze persoon".

⁵ Voornoemd advies nr. 29/2000 van 14 september 2000, § 16.

"L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, modifié ..., est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit :".

Artikel 11

1. Volgens het eerste lid heeft het ontworpen besluit uitwerking met ingang van 1 april 1996; artikel 8 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1999.

1.1. Hiervóór is reeds opgemerkt dat, in zoverre het ontworpen besluit aldus uitwerking heeft in de periode van 1 april 1996 tot 10 september 2000, de lijst van de mede te delen gegevens in overeenstemming zal moeten worden gebracht met artikel 86, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, zoals die bepaling in die periode van kracht was (zie de opmerking i.v.m. de rechtsgrond, hiervóór).

1.2. Afgezien van die opmerking, moet in een meer algemene zin nog opgemerkt worden dat het retroactief opleggen van verplichtingen aan de beheerders van ziekenhuizen niet strijdig mag zijn met het algemeen rechtsbeginsel betreffende de rechtszekerheid. Dit betekent dat het niet mag gaan om verplichtingen waaraan de betrokken beheerders zich (in het verleden) niet redelijkerwijze konden verwachten.

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of de rechtszekerheid niet vereist dat voor sommige gegevens in overgangsmaatregelen wordt voorzien. De Raad van State heeft hierbij met name gegevens op het oog die de beheerders in het verleden niet moesten registreren of mededelen.

Bovendien zou alleszins in een overgangsregeling moeten worden voorzien m.b.t. de termijnen waarbinnen gegevens, die betrekking hebben op periodes uit het verleden, aan de minister moeten worden medegedeeld (zie artikel 6).

2. Volgens het tweede lid houdt artikel 9 op uitwerking te hebben op 1 januari 2000.

Artikel 9 voorziet in de vervanging van artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 augustus 1987. Dat koninklijk besluit is opgeheven bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999, met ingang van 1 januari 2000.

De vervanging van artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 augustus 1987, met ingang van 1 april 1996 (artikel 11, eerste lid, van het ontwerp), gebeurt onmiddellijk. De bepaling van artikel 9 van het ontwerp is dan ook onmiddellijk uitgewerkt.

Het heeft bijgevolg geen zin om te bepalen dat artikel 9 nog uitwerking heeft tot 1 januari 2000 ⁶. Artikel 11, tweede zin, dient integendeel weggelaten te worden.

⁶ Vanzelfsprekend volgt artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 augustus 1987, zoals het vervangen wordt bij artikel 9 van het ontworpen besluit, het lot van de bestaande bepalingen van het koninklijk besluit van 14 augustus 1987, en is het dus opgeheven met ingang van 1 januari 2000 (koninklijk besluit van 3 mei 1999). In die zin zal het vervangen artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 augustus 1987 (niet artikel 9 van het ontwerp) dus uitwerking hebben tot 1 januari 2000. Dit hoeft echter niet met zoveel woorden bevestigd te worden.

PORTEE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à déterminer les règles suivant lesquelles les gestionnaires d'hôpitaux psychiatriques et d'hôpitaux généraux disposant de certains services psychiatriques doivent transmettre certaines données psychiatriques minimales au ministre qui a la santé publique dans ses compétences.

Les données en question, dont la liste est fixée dans l'annexe à l'arrêté en projet, doivent être enregistrées dans l'établissement de soins concerné et transmises par voie électronique au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

2. La communication des données visées a déjà fait l'objet de l'arrêté royal du 25 février 1996 portant le même intitulé que l'arrêté en projet.

Cet arrêté du 25 février 1996 a été annulé par le Conseil d'Etat, section d'administration, au motif qu'il était contraire à l'ancienne disposition de l'article 86, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Suivant cette disposition, les données statistiques relatives aux activités médicales devaient être anonymes. Le Conseil d'Etat a jugé que les données à enregistrer étaient d'une nature telle qu'il était possible d'identifier les personnes concernées ¹.

L'article 86, alinéa 2, a été remplacé entretemps par l'article 125 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses. A présent, il est uniquement requis que les données se rapportant aux activités médicales "ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles portent". Il est prévu ensuite qu'aucun acte ne peut être accompli qui viserait à établir un lien entre ces données " et la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportent", à moins que celui-ci soit nécessaire pour l'exercice de la surveillance.

1

Conseil d'Etat, 26 janvier 2000, a.s.b.l. Fédération belge des chambres syndicales de médecins, n° 84.880.

3. Il y a lieu d'observer que pour les maisons de soins psychiatriques et les initiatives d'habitation protégée, il existe également un régime relatif à l'enregistrement et la communication des données statistiques psychiatriques minimales ².

Eu égard à la connexité entre le régime en projet et les régimes s'appliquant aux établissements de soins précités, il faudra également adapter ces derniers. Le fonctionnaire délégué a confirmé que telle était l'intention.

FONDEMENT LEGAL

L'arrêté en projet trouve son fondement légal dans l'article 86, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux. Cette disposition habilite le Roi à fixer les modalités et les délais applicables à la communication, au ministre qui a la santé publique dans ses attributions, de certaines données, parmi lesquelles les renseignements statistiques se rapportant aux activités médicales.

Les modalités fixées par le Roi doivent répondre aux conditions prévues à l'article 86, alinéa 2, de la loi afin de protéger la vie privée. A cet égard, il y a lieu, en ce qui concerne l'arrêté en projet, de faire une distinction selon que celui-ci produit ses effets avant ou après la date d'entrée en vigueur de l'article 125, précité, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaire et diverses. En l'absence de disposition particulière dans la loi précitée, cette date se situe le dixième jour après la publication de cette dernière, soit le 10 septembre 2000.

2

Articles 31bis à 31quater de l'arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes pour l'agrément spécial des maisons de soins psychiatriques; arrêté royal du 20 septembre 1998 déterminant les règles suivant lesquelles des données statistiques minimales psychiatriques pour les initiatives d'habitation protégée doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Dans la mesure où l'arrêté en projet a pour objet de rétroagir jusqu'avant le 10 septembre 2000, il doit remplir la condition, en vigueur à l'époque, selon laquelle les données communiquées devaient être "anonymes". Ainsi qu'il ressort de l'arrêt prononcé par le Conseil d'Etat sur le recours formé contre l'arrêté royal du 25 février 1996, tel n'est toutefois pas le cas. En ce qui concerne la période entre le 1^{er} avril 1996 et le 10 septembre 2000, le projet doit par conséquent être adapté en tenant compte de la critique de légalité émise par le Conseil d'Etat sur les dispositions correspondantes de l'arrêté royal du 25 février 1996.

Dans la mesure où il est prévu que l'arrêté en projet produise ses effets le 10 septembre 2000, il suffit que les données à communiquer ne puissent pas permettre l'identification directe des patients concernés. Il peut être admis que le projet remplit cette condition ³.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, qui fait référence à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, il y a lieu de mentionner également la loi modificative du 29 avril 1996.

2. Le deuxième alinéa fait référence à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 14 août 1987 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

3

Voir, dans le même sens, l'avis n° 29/2000 de la Commission de la protection de la vie privée du 14 septembre 2000, § 12, in fine.

L'arrêté royal du 14 août 1987 a été abrogé par l'arrêté royal du 3 mai 1999 avec effet le 1^{er} janvier 2000. Il y a lieu de faire également mention de cette abrogation dans le préambule. Par souci de clarté, il est utile de mentionner en l'espèce la date à laquelle l'abrogation a pris effet. On écrira dès lors : "... au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, abrogé, avec effet au 1^{er} janvier 2000, par l'arrêté royal du 3 mai 1999, notamment l'article 1^{er}".

La même observation vaut pour la phrase liminaire de l'article 9 du projet.

3. Au troisième alinéa, il y a lieu de faire référence aux arrêtés modificatifs des "4 (et non : 11) décembre 1998" et "2 (et non : 11) décembre 1999".

La même observation vaut pour la phrase liminaire de l'article 10.

4. Le cinquième alinéa peut mentionner le numéro et la date du présent avis.

Article 2

Suivant l'alinéa 2, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions fixe la date à laquelle l'arrêté en projet s'appliquera également aux services de traitement et de réadaptation (index Sp) pour les patients souffrant d'affections psychogériatriques dans des hôpitaux généraux.

Il n'y a pas, en soi, d'objection à une telle délégation de compétence.

Force est d'observer, toutefois, que la règle prévue à l'article 2, alinéa 2, du projet ne s'accorde pas avec celle de l'article 1^{er}, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (article 10 du projet). Selon cette dernière disposition, ce n'est pas le ministre, mais le

.../...

Roi qui fixe la date à laquelle les services de traitement et de réadaptation précités ne sont plus soumis à l'application de l'arrêté royal du 6 décembre 1994.

Mieux vaudrait harmoniser les deux dispositions. Lorsque la remarque lui en fut faite, le fonctionnaire délégué a déclaré que dans les deux dispositions, la compétence pouvait être déléguée au ministre.

Article 4

1. Suivant l'alinéa 3, les données doivent être transmises électroniquement.

Cette disposition paraît être contredite par l'article 6, § 6, qui dispose que dans certaines circonstances "le cachet de la poste" fera foi quant à la date à laquelle les données ont été communiquées.

Lorsque son attention fut attirée sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré :

"Par la «transmission électronique de données», on entend que les données sont transmises sur disquette et non sur une liste imprimée. La disquette est toutefois envoyée par la poste. A l'avenir, il ne s'agira plus de transmettre ces données sur disquette envoyée par la poste, mais d'opérer cette transmission dans le cadre du «Datawarehouse», dont la mise en place bat son plein"(traduction).

A la lumière de cette explication, il est recommandé de préciser l'article 4, alinéa 3, en énonçant, par exemple, que les données sont transmises "sur un support électronique". Dès la création du "Datawarehouse", il faudra ensuite adapter les articles 4, alinéa 3, et 6, § 6.

2. Selon l'article 4, alinéa 4, le ministre peut fixer les modalités suivant lesquelles les données sont transmises électroniquement.

A la différence de ce qu'énonce l'article 8, alinéa 2, concernant la fixation, par le ministre, des modalités relatives à la signature électronique du médecin en chef, la présente disposition ne prévoit pas l'avis de la Commission "Normes en matière télématique dans le secteur de la santé".

Le fonctionnaire délégué, à qui l'observation en fut faite, a déclaré qu'il vaudrait mieux harmoniser les prévisions de ces deux dispositions. L'article 4, alinéa 4, prescrira par conséquent aussi l'avis préalable de la Commission.

Article 6

Le paragraphe 4 concerne la "définition" des catégories principales visées aux points 4.1 et 4.2 de l'annexe, ainsi que toute modification apportée à celle-ci.

On n'aperçoit pas ce qu'il faut entendre par "définition" des catégories principales. S'il s'agit uniquement de modifications ultérieures de l'annexe, on écrira simplement : "Les modifications des points 4.1 et 4.2 de l'annexe sont ...".

Le paragraphe 4, au demeurant, n'est pas à sa place dans l'article 6 : d'une manière générale, cet article porte sur les modalités de la transmission des données, alors que le paragraphe 4 contient la définition même de certaines données. Ainsi que le propose le fonctionnaire délégué, mieux vaudrait déplacer le paragraphe 4 dans l'article 4, alinéa 2.

Article 7

1. Selon l'alinéa 1^{er}, l'identité de la personne assurant le rôle d'intermédiaire dans chaque établissement sera communiquée au ministre.

Le Conseil d'Etat se demande s'il ne serait pas plus simple de disposer que l'identité sera communiquée à l'administration compétente ⁴.

2. A l'alinéa 3, 5°, on remplacera les mots "tel que visé à l'article 6 du présent arrêté" par "visé à l'article 6".

3. La disposition figurant à l'alinéa 3, 6°, est une simple redite de ce qu'énonce déjà l'alinéa 1^{er}. Mieux vaut par conséquent omettre l'alinéa 3, 6°.

Article 8

L'alinéa 3 dispose que les documents attestant que les données ont été contrôlées et validées, doivent "pouvoir être consultés" à tout moment à l'hôpital.

Ainsi que l'a observé la Commission de la protection de la vie privée, il est recommandé de préciser quelles personnes peuvent procéder à la consultation ⁵.

Le fonctionnaire délégué a déclaré que la disposition en projet a pour objet de permettre le contrôle par des fonctionnaires de l'audit interne de l'institution. Cette précision devrait être intégrée dans le projet.

Article 10

Il convient de rédiger la phrase liminaire de cet article comme suit dans le texte français:

4

Dans ce cas, les mots "La (cette) personne, telle que visée à l'alinéa précédent (à l'alinéa 1^{er})", figurant respectivement à l'alinéa 2 et à l'alinéa 3, peuvent être remplacés chaque fois par "Cette personne".

5

Avis susvisé n° 29/2000 du 14 septembre 2000, § 16.

"L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, modifié ..., est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit :".

Article 11

1. Suivant l'alinéa 1^{er}, l'arrêté en projet produit ses effets le 1^{er} avril 1996; l'article 8 produit ses effets le 1^{er} janvier 1999.

1.1. Il a déjà été observé ci-dessus que dans la mesure où l'arrêté en projet produit ses effets pour la période du 1^{er} avril 1996 au 10 septembre 2000, il y aura lieu de conformer la liste des données à communiquer à l'article 86, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, tel qu'il était en vigueur pendant cette période (voir l'observation ci-dessus sur le fondement légal).

1.2. Abstraction faite de cette observation, il convient encore de relever, d'une manière plus générale, que l'imposition rétroactive d'obligations aux gestionnaires d'hôpitaux ne peut se heurter au principe général du droit de la sécurité juridique. Cela signifie qu'il ne peut s'agir d'obligations auxquelles les gestionnaires concernés ne pouvaient raisonnablement s'attendre (par le passé).

Les auteurs du projet devront vérifier si la sécurité juridique ne requiert pas de prévoir des mesures transitoires pour certaines données. Le Conseil d'Etat entend notamment par là des données que les gestionnaires ne devaient pas enregistrer ou communiquer dans le passé.

En outre, il faudrait en tout cas prévoir un régime transitoire en ce qui concerne les délais dans lesquels les données relatives à des périodes se situant dans le passé, doivent être communiquées au ministre (voir article 6).

2. Selon l'alinéa 2, l'article 9 cesse de produire ses effets le 1^{er} janvier 2000.

L'article 9 prévoit le remplacement de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 14 août 1987. Cet arrêté royal a été abrogé par l'arrêté royal du 3 mai 1999 avec effet le 1^{er} janvier 2000.

Le remplacement de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 14 août 1987 avec effet au 1^{er} avril 1996 (article 11, alinéa 1^{er}, du projet) est immédiat. La disposition de l'article 9 du projet épuise donc immédiatement ses effets.

Il est par conséquent dénué de sens de prévoir que l'article 9 produit encore ses effets jusqu'au 1^{er} janvier 2000 ⁶. L'article 11, alinéa 2, en revanche, doit être omis.

6

Il va de soi que l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 14 août 1987, tel qu'il est remplacé par l'article 9 de l'arrêté en projet, partage le sort des dispositions existantes de l'arrêté royal du 14 août 1987, de sorte qu'il est abrogé à compter du 1^{er} janvier 2000 (arrêté royal du 3 mai 1999). Dans ce sens, l'article 1^{er}, remplacé, de l'arrêté royal du 14 août 1987 (et non pas l'article 9 du projet) aura produit ses effets jusqu'au 1^{er} janvier 2000. Il est inutile de le confirmer de manière expresse.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

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

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

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. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

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. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER