

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.832/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 1 februari 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de Organisatie van de Kankerregistratie", heeft op 21 februari 2006 het volgende advies gegeven:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe, ter uitvoering van artikel 45^{quater} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de "kankerregistratie" te organiseren.

In het ontwerp worden in de eerste plaats de doelstellingen van de kankerregistratie bepaald, namelijk het realiseren of het mogelijk maken van:

- rapporten over de incidentie van de verschillende vormen van kanker, de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;
- studies over de oorzaken van kanker;
- de monitoring, de kwaliteitsbewaking en de evaluatie van screeningprogramma's;
- de evaluatie van de kwaliteit van de behandelingen en de planning van de zorgstructuren en de zorg in het raam van het zorgprogramma oncologie;
- de analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, met het oog op het onderzoek van mogelijke oorzaken, het vergelijken van risicofactoren en het bepalen van preventiestrategieën;
- het rapporteren aan internationale instanties (artikel 1).

De kankerregistratie dient te gebeuren door een stichting ¹, die belast wordt met "de verzameling van gegevens, de kwaliteitscontrole, de verwerking, de analyse, de codering, het opslaan, de mededeling, de toegangsvoorwaarden evenals de fysieke en logische bescherming van de gegevens" (artikel 3, § 1, eerste lid).

(1) Volgens de gemachtigde wordt bedoeld een private stichting in de zin van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen. De "Private Stichting Kankerregister" werd reeds opgericht bij akte verleden op 28 juni 2005; de statuten ervan werden bekendgemaakt in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad van 12 juli 2005.

De stichting wordt erkend door "de Minister" (lees: de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid), "rekening houdend met de verplichtingen die uit dit besluit voortvloeien" (artikel 3, § 1, derde lid).

De stichtende leden van de stichting "worden paritair verdeeld" onder acht leden aangewezen door de verzekeringsinstellingen ², twee leden aangewezen door de Minister van Sociale Zaken, twee leden aangewezen door de Minister van Volksgezondheid, waarvan één het Wetenschappelijk Instituut van Volksgezondheid vertegenwoordigt, en vier leden aangewezen door de ministers die de gezondheid onder hun bevoegdheid hebben, waarvan één voor de Vlaamse Gemeenschap, één voor de Franse Gemeenschap, één voor de Duitstalige Gemeenschap en één voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (artikel 3, § 1, vierde lid).

Elk stichtend lid "duidt (lees: wijst) een vertegenwoordiger aan voor de Raad van Beheer (lees: raad van bestuur) van de stichting «Kankerregister»" (artikel 3, § 1, zesde lid).

Binnen de stichting wordt een Coördinatieraad opgericht, "waarvan de stemgerechtigde leden paritair verdeeld zijn onder de taalstelsels" (artikel 3, § 2), bestaande uit vier leden aangewezen op voorstel van de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft ³, twee leden aangewezen op voorstel van de minister die de sociale zaken onder zijn bevoegdheden heeft ⁴, telkens twee afgevaardigden aangewezen op voorstel van de ministers in de Vlaamse Gemeenschapsregering en de Franse Gemeenschapsregering die de volksgezondheid onder hun bevoegdheden hebben en telkens één afgevaardigde van de ministers in het college van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Duitstalige Gemeenschapsregering die de gezondheid

(2) Onder verzekeringsinstellingen wordt verstaan, de landsbonden van de ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de "Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen" (artikel 3, § 1, vijfde lid).

(3) Eén afgevaardigde van de FOD "Volksgezondheid", één afgevaardigde artsepidemioloog van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en twee afgevaardigden van het College voor Oncologie.

(4) Eén afgevaardigde van de FOD "Sociale Zekerheid" en één afgevaardigde van het federale kenniscentrum (lees: het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg).

onder hun bevoegdheden hebben, zeven geneesheren-specialisten in de verschillende betrokken disciplines, aangewezen op voorstel van hun wetenschappelijke organisaties, vier afgevaardigden aangewezen op voorstel van het Intermutualistisch College, één afgevaardigde aangewezen op voorstel van het Intermutualistisch Agentschap, en twee afgevaardigden aangewezen op voorstel van de stichting "Kankerregister" (artikel 3, § 3). De Coördinatieraad heeft als opdracht "de supervisie en de evaluatie van de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de kankerregistratie, het formuleren van voorstellen met het oog op het verbeteren en vervolledigen van de registratie en van de analyse van de gegevens, het goedkeuren van de rapporten die beantwoorden aan de opdrachten van de federale overheid, de gemeenschappen, het college van oncologie en internationale organisaties en agentschappen" (artikel 3, § 2).

Het "Kankerregister" wordt onder toezicht geplaatst van het Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens, dat overeenkomstig artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zal worden opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 2). Tot de effectieve oprichting van dit sectoraal comité wordt het toezicht uitgeoefend door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zelf (artikel 8, § 3). De ontvangst en de mededeling van de gezondheidsgegevens is onderworpen aan een machtiging van het sectoraal comité (artikel 3, § 1, tweede lid).

De "Stichting Kankerregister" verzamelt en registreert:

- de klinische gegevens die krachtens artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, verplicht moeten worden bezorgd aan de minister bevoegd voor de volksgezondheid door de zorgprogramma's voor oncologische basiszorg⁵;
- gegevens mee te delen door de artsen van de laboratoria voor pathologische anatomie, klinische biologie en hematologie;

⁽⁵⁾ Deze gegevens moeten door de oncologisch coördinator of door de "verantwoordelijke geneesheren" worden bezorgd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsorganismen, die ze bezorgt aan de Stichting Kankerregistratie.

- gegevens "van de overleving, van de geografische lokalisatie" en "andere gegevens waaronder socio-economische gegevens van en behandeling en verstrekkingen van de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering" die door de verzekeringsinstellingen ter beschikking worden gesteld;
- gegevens die door de medisch adviseurs (lees: adviserend geneesheren) van de verzekeringsinstellingen bij de behandelende arts worden opgevraagd (artikel 4, §§ 2 tot 5).

De gegevens worden gekoppeld aan het uniek identificatienummer voor gezondheidsgegevens, of, in afwachting van de invoering van dat nummer, het "identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ)", mits toelating hiervoor van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikelen 4, § 1, 5, § 2 en 8, § 1).

De stichting Kankerregister is onder meer belast met de in het ontwerp omschreven operaties ter verwerking van de gegevens, de kwaliteitscontrole van de verzamelde gegevens, de mededeling van de gecodeerde gegevens aan de bevoegde overheidsdiensten van de gemeenschappen of gewesten, het verzamelen van bijkomende persoonsgegevens bij kankerpatiënten, het ter beschikking stellen van rapporten aan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de gemeenschappen, het college van oncologie, het algemeen publiek en de internationale organisaties (artikel 5).

In het ontwerp worden tevens regels bepaald inzake de koppeling van de gegevens met externe gegevens en inzake het ter beschikking stellen van "een gecodeerde kopie van de kankerregistratiegegevens" aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Intermutualistisch Agentschap, de gemeenschappen en de gewesten en "andere instanties, waaronder het WIV" (artikel 6).

Het ontwerp bevat een aantal regels inzake de bescherming van de ingezamelde gegevens. Zo wordt bepaald dat artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 (met uitzondering van een aantal bepalingen) en het koninklijk besluit van 17 december 2003 tot vaststelling van de nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van bepaalde sectorale comités opgericht binnen de

.../...

Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, van toepassing zijn op het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens. De stichting wordt aangewezen als de beheersinstelling in de zin van het genoemde artikel 31*bis*. Daarnaast worden enkele organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen bepaald die de stichting Kankerregister moet nemen om de bescherming van de gegevens te waarborgen, waaronder het aanwijzen van een veiligheidsconsulent en van een arts die over de vertrouwelijkheid van de gegevens moet waken (artikel 7).

Het ontwerp bevat een aantal overgangsbepalingen (artikel 8), en bepaalt dat de federale overheid, "via zijn Minister van Volksgezondheid, vanaf 2006 60 percent van het budget ter beschikking (stelt) voor de werking van de stichting «kankerregister»" ⁶. In het budget wordt rekening gehouden met "de tussenkomst en de toegekende vergoedingen door de gefedereerde instanties". Het budget dekt "de lokalen, het personeel, de werkingskosten en de logistieke middelen" (artikel 9).

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

3.1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit betreft mede de erkenning of de oprichting (zie nr. 12) van een instelling die de registratie van gegevens inzake kanker als taak heeft, in het licht van de doelstellingen vermeld in artikel 1 van het ontwerp (zie nr. 2). Aldus valt het ontwerp grotendeels te situeren binnen de federale bevoegdheden inzake het gezondheidsbeleid, namelijk binnen de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake volksgezondheid (meer bepaald het verzamelen en bewerken van gezondheidsinformatie ten behoeve van de uitoefening van de geneeskunde of van het beleid terzake) en de bevoegdheden die bij artikel 5, § 1, I, 1°, a) tot g), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen zijn uitgezonderd van de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen (wat betreft de gezondheidsinformatie ten behoeve

⁽⁶⁾ Thans gebeurt de kankerregistratie door "het Belgisch Werk tegen Kanker" (zie het koninklijk besluit van 16 november 2005 houdende een toelage aan het Belgische Werk tegen Kanker voor het opmaken en het bijhouden, gedurende het jaar 2005, van een register van de nieuwe kankergevallen in België).

van het beleid in deze aangelegenheden)⁷. Het ontwerp zou ook ten dele geacht kunnen worden betrekking te hebben op het wetenschappelijk onderzoek in de genoemde domeinen, dat overeenkomstig artikel 6*bis*, § 2, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid⁸.

3.2. De omschrijving van de doelstellingen van de kankerregistratie verwijst evenwel ook naar activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg en eventueel op het vlak van de gezondheidsopvoeding, aangelegenheden die krachtens artikel 5, § 1, I, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoren. Zo heeft de kankerregistratie betrekking op het mogelijk maken van een monitoring, kwaliteitsbewaking en evaluatie van kankerscreeningsprogramma's (artikel 1, 3 (lees: 3°)) en op het bepalen van strategieën voor preventie (artikel 1, 5 (lees: 5°)). Voorts wordt de stichting "Kankerregister" onder meer belast met het opstellen van "rapporten voor het gezondheidsbeleid" (artikel 5, § 11 (lees: 11°)), wat ook betrekking kan hebben op het door de gemeenschappen terzake gevoerde beleid. Tot slot zou het ontworpen besluit ook kunnen worden geacht betrekking te hebben op de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake het wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot de zo-even genoemde gebieden.

3.3. Het staat aan de stellers van het ontwerp om een duidelijke keuze te maken omtrent de taak van het "Kankerregister". Ofwel blijft die taak beperkt tot die aspecten van de kankerregistratie die tot de federale bevoegdheid behoren, ofwel wordt geopteerd voor een instelling die inzake kankerregistratie zowel taken vervult die aansluiten bij de federale bevoegdheden als bij de gemeenschapsbevoegdheden terzake. Die keuze blijft niet zonder gevolgen voor de juridische vormgeving van de betrokken instelling.

3.3.1. Indien wordt geopteerd voor de eerste mogelijkheid, zullen vooreerst de sub 3.2 aangehaalde bepalingen van het ontwerp moeten worden weggelaten of in die zin worden aangepast dat erin niet langer gewag wordt gemaakt van aangelegenheden die ressorteren onder de bevoegdheid van de gemeenschappen.

(7) Zie ten aanzien van de gezondheidsinformatie met betrekking tot de gemeenschapsaangelegenheden inzake het gezondheidsbeleid, advies 37.288/3 van 15 juli 2004 over een voorontwerp van decreet "betreffende het gezondheidsinformatiesysteem", *Parl. St.*, VI. Parl., 2005-06, nr. 531/1.

(8) Zie Arbitragehof, nr. 164/2005, 16 november 2005.

Een vertegenwoordiging van de gemeenschappen is dan weliswaar niet uitgesloten, maar ze mag niet zo worden georganiseerd dat ze in strijd komt met de bevoegdheidsverdelende regels, zoals in de huidige versie van het ontworpen besluit het geval is.

Wanneer de federale overheid eenzijdig in zulk een vertegenwoordiging zou voorzien, dient erop te worden gewezen dat, zoals de Raad van State, afdeling wetgeving, reeds herhaaldelijk heeft opgemerkt, die vertegenwoordiging louter facultatief dient te blijven ⁹. Dit impliceert dat het gegeven dat door de gemeenschappen geen vertegenwoordigers worden voorgesteld of het gegeven dat die vertegenwoordigers de vergaderingen van de betrokken organen niet bijwonen, geen gevolgen kan hebben voor de werking van deze organen of de geldigheid van de handelingen die deze organen stellen, niet mag beïnvloeden. Bovendien staat het niet aan de federale overheid om te bepalen welke ministers van de gemeenschapsregeringen voordrachten dienen te doen voor de aanwijzing van de vertegenwoordigers van de gemeenschappen; krachtens artikel 69 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 beraadslaagt elke gemeenschapsregering immers collegiaal, en is het aan elk van die regeringen om in voorkomend geval te beslissen over delegaties aan een minister. Tot slot kan, zeker nu het *in casu* gaat om een orgaan met meer dan een louter adviserende opdracht, geen stemrecht worden toegekend aan de vertegenwoordigers van de gemeenschappen.

Nog steeds in de hypothese dat ervoor wordt geopteerd het Kankerregister als een federale instelling op te vatten, kan ook in de vertegenwoordiging van de gemeenschappen erin worden voorzien door een beroep te doen op artikel 92^{ter} van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, op grond waarvan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, genomen na akkoord van de betrokken regeringen, de vertegenwoordiging van de gemeenschappen en de gewesten kan regelen in de beheers- en beslissingsorganen van de federale instellingen of organisaties, onder meer met een adviserende en controlerende taak, die Hij aanwijst. Door de aanwending

⁽⁹⁾ Zie recent advies 39.847/VR en 39.848/VR van 8 februari 2006 over een voorstel van wet "tot oprichting van een Federale Adviesraad voor Senioren" (ingediend door Mevr. Christel Geerts) (39.847/VR) en een voorstel van wet "tot oprichting van een Federale Adviesraad voor de sector van de senioren" (ingediend door Mevr. Olga Zrihen en de H. Philippe Mahoux) (39.848/VR), *Parl. St.*, Senaat, 2004-05, nr. 1027/3 en Senaat, 2005-06, nr. 1543/2.

van dit procédé blijft de medewerking van de gemeenschappen niet louter facultatief ¹⁰, maar krijgt zij een verplicht karakter ¹¹.

3.3.2. Wordt daarentegen geopteerd voor een instelling die taken vervult die zowel aansluiten bij federale bevoegdheden als bij gemeenschapsbevoegdheden, zal, conform artikel 92bis, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 een samenwerkingsakkoord dienen te worden gesloten. In ieder geval wanneer bij zulk een samenwerkingsakkoord een openbare instelling wordt opgericht, zal dat samenwerkingsakkoord door de bevoegde wetgevers moeten worden goedgekeurd, nu daardoor de federale Staat en de gemeenschappen worden bezwaard.

In dat samenwerkingsakkoord kunnen overigens ook bepalingen worden opgenomen betreffende de gegevensstroom tussen de instellingen en de betrokken overheden.

3.4. Uit artikel 9 van het ontworpen besluit blijkt dat de gemeenschappen (en volgens de gemachtigde op termijn ook de gewesten) zullen deelnemen aan de financiering van het "Kankerregister".

Wanneer het "Kankerregister" wordt opgevat als een louter federale instelling, staan de bevoegdheidsverdelende regels eraan evenwel in de weg dat de gemeenschappen (of de gewesten) zouden deelnemen aan die financiering.

De bevoegdheid van de federale Staat, de gemeenschappen of de gewesten om uitgaven te doen in het raam van hun overheidsbeleid of onder de vorm van subsidies aan publiekrechtelijke of privaatrechtelijke instellingen, is immers afhankelijk van de materiële bevoegdheid waartoe die geldmiddelen zijn bestemd, onder voorbehoud van eventuele uitzonderingen bepaald bij de Grondwet of de bijzondere wet. De financiering van een beleid behoort met andere woorden tot "het regelen" van de aangelegenheid waaronder het ressorteert. Een overheid kan geen financiële middelen besteden aan projecten waarvoor ze niet bevoegd is. Ook een samenwerkingsakkoord mag niet tot

⁽¹⁰⁾ Arbitragehof, nr. 15/99, 10 februari 1999, B.10.

⁽¹¹⁾ Advies 39.847/VR en 38.848/VR, *l.c.*, nr. 5.2.

gevolg hebben een niet-bevoegde overheid te machtigen om een beleid te financieren dat buiten haar bevoegdheid valt ¹².

Wanneer wordt geopteerd voor een gemeenschappelijke instelling, zal in het samenwerkingsakkoord waarbij die instelling wordt opgericht, ook een regeling dienen te worden opgenomen betreffende de financiering ervan, die in een redelijke verhouding dient te staan tot de rechten en verplichtingen van de onderscheiden bij het samenwerkingsakkoord betrokken partijen.

4. In artikel 5, § 6, van het ontworpen besluit wordt bepaald dat de gemeenschappen of gewesten zelf kunnen instaan voor of nadere regels kunnen bepalen voor de verdere verwerking, koppeling en eventuele overdracht aan derden van gecodeerde gegevens.

Het komt uiteraard niet de Koning toe om te bepalen welke taken de gemeenschappen of gewesten kunnen verrichten of waarover zij nadere regels kunnen bepalen.

RECHTSGROND

5. Luidens (het deficiënt geformuleerde) eerste lid van de aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 45^{quater} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Krachtens dat artikel is de Koning gemachtigd om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de gegevens te preciseren die moeten worden geregistreerd, evenals de regelen inzake registratie en inzake veiligheid die moeten worden nageleefd met betrekking tot bepaalde ziekten of anomalieën.

(12) Zie o.m. advies 32.371/VR van 23 oktober 2001 over een voorontwerp van wet "houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 11 oktober 2001 tussen de Federale Staat, het Vlaams, het Waals en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreffende het meerjarig investeringsplan 2001-2012 van de NMBS", *Parl. St.*, Kamer, 2001-02, nr. 1463/1.

Tijdens de parlementaire voorbereiding van de bepaling waarmee genoemd artikel 45^{quater} werd ingevoegd in het koninklijk besluit nr. 78, werd weliswaar vooropgesteld dat het artikel ertoe strekt in een wettelijke basis te voorzien voor het invoeren van pathologieregisters zoals het kankerregister ¹³, maar het is niettemin zeer de vraag of het volstaat als rechtsgrond voor het gehele ontwerp.

De machtiging betreft immers het bepalen van de te registreren gegevens en het bepalen van de regels inzake registratie en veiligheid, maar niet de koppeling van de gegevens over de ziekte aan andere gegevens (zoals socio-economische gegevens, gegevens inzake "verstrekkingen van de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering", "de gegevens van de nomenclatuur en geneesmiddelen van de VI's", en zelfs "externe gegevens" die niet nader zijn gepreciseerd), het verzamelen van "complementaire persoonsgegevens" door middel van enquêtes bij de patiënten of de overdracht van de gecodeerde gegevens aan derden (en het sluiten van conventies hierover, onder meer wat betreft de veiligheidsvereisten) ¹⁴. Dit laatste klemmt des te meer nu het gaat om een zeer verregaand systeem van gegevensverwerking met een ruim toepassingsgebied.

Een ruime interpretatie van de rechtsgrond in verband hiermee dient te worden uitgesloten gelet op het gegeven dat het verzamelen en het verwerken van persoonsgegevens ingrijpt op het recht van eerbiediging van het privé-leven, dat krachtens artikel 22 van de Grondwet onder de bescherming van de wetgever wordt geplaatst.

(13) Memorie van toelichting, *Parl. St.*, Kamer, 2003-2004, nr. 1138-1139/1, p. 111 en Verslag namens de Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing, *Parl. St.*, Kamer, 2003-04, nr. 1138/21, 25.

(14) Ook het protocolakkoord van 29 maart 2000 inzake gegevensuitwisseling tussen de federale overheid en de overheden bevoegd voor gezondheidszorgbeleid krachtens de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening (verlengd bij het aanhangsel van 13 juni 2005) of het aanhangsel erbij van 30 mei 2001, kunnen geen rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit. Die protocols zijn immers gesloten op het vlak van de uitvoerende macht, terwijl het ontworpen besluit rechtsgrond dient te vinden in norm met kracht van wet. Bovendien sluiten de bepalingen van het ontworpen besluit die op die overeenkomsten zouden kunnen worden betrokken, niet of slechts zeer gedeeltelijk aan bij de inhoud ervan.

Voorts kan worden betwijfeld of de rechtsgrond afdoende is voor het uitwerken van een regeling inzake de oprichting of erkenning en de samenstelling van de organen van de in het ontwerp bedoelde stichting, alsmede voor de bij artikel 5, §§ 10 en 11, opgelegde verplichting tot het maken van rapporten.

6. Een aantal bepalingen bevatten verplichtingen ten aanzien van instellingen met meestal eigen rechtspersoonlijkheid of aan ambtenaren ervan, zoals de verzekeringsinstellingen, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, het Intermutualistisch College en het Intermutualistisch Agentschap, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de wetenschappelijke organisaties van geneesheren-specialisten. Zeker aan de verzekeringsinstellingen wordt een grote rol toebedeeld op het vlak van het beheren van de gegevensstromen.

Ten dien aanzien moet worden vastgesteld dat daartoe nergens in de wetten die betrekking hebben op de genoemde instellingen, een rechtsgrond voorhanden is, en dat in een aantal gevallen die verplichtingen niet passen in de bestaande opdrachten van die instellingen of die opdrachten in ieder geval uitbreiden.

7. In het ontwerp wordt een opdracht toegekend aan "een erkende commissie voor medische ethiek", namelijk het goedkeuren van een onderzoeksprotocol op basis waarvan "andere instanties, waaronder het WIV"¹⁵ gecodeerde gegevens kunnen ontvangen (artikel 6, § 2, 3°). Volgens de gemachtigde worden met die commissie de plaatselijke ethische comités van een ziekenhuis bedoeld "als geregeld in het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd" (lees: bedoeld in bijlage A, III, 9^{ter}, bij dat laatste koninklijk besluit).

Deze opdracht behoort niet tot de opdrachten van de ethische comités zoals die zijn bepaald in artikel 70^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Dat artikel bevat evenmin een machtiging aan de Koning om nieuwe opdrachten voor die comités te bepalen, zodat rechtsgrond ontbreekt om eraan die opdracht te verlenen.

⁽¹⁵⁾ De afkorting verwijst naar het "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid".

Overigens is het de Raad van State niet duidelijk op grond waarvan een dergelijke opdracht aan een plaatselijk ethisch comité van een ziekenhuis zou moeten toekomen.

8. Luidens artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 worden de sectorale comités opgericht bij wet en worden de perken waarbinnen de comités de aanvragen met betrekking tot de verwerking of de mededeling van gegevens waarvoor bijzondere wetgevingen gelden, onderzoeken en er uitspraak over doen, vastgesteld bij de wet.

Het komt de Koning dan ook niet toe om zonder een uitdrukkelijke machtiging te bepalen dat "het Kankerregister" onder toezicht wordt geplaatst van het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens, "opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer", en te bepalen wat dit toezicht inhoudt (artikelen 2 en 8, § 3). Evenmin kan de Koning de gevallen omschrijven waarin een machtiging van het sectoraal comité vereist is (artikel 3, § 1, tweede lid, artikel 4, § 4, tweede lid, artikel 5, §§ 6 en 8, artikel 6).

Voorts komt het de Koning niet toe te bepalen dat artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 van toepassing is, noch dat een aantal bepalingen van dat artikel niet van toepassing zijn (artikel 7, § 1, eerste lid).

Tenslotte vermag de Koning niet te bepalen dat de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bij wijze van overgangsmaatregel, de opdrachten van het sectoraal comité uitoefent (artikel 2, tweede lid, en artikel 8, § 3) of toelating kan geven tot het gebruik van "het identificatienummer van de sociale zekerheid" (artikel 8, § 1). De opdrachten van de genoemde commissie zijn immers omschreven bij wet.

9. Het is de wetgever, en niet de Koning, die in de algemene uitgavenbegroting bepaalt waarvoor de nodige budgetten ter beschikking worden gesteld (artikel 9).

In zoverre artikel 9 overigens bedoeld is als rechtsgrond voor het verlenen van subsidies aan de stichting, volstaat een bepaling bij koninklijk besluit niet. Overeenkomstig artikel 12 van de gecoördineerde wetten op de rijkscomptabiliteit is daartoe "een organieke wet" vereist, terwijl bij ontstentenis daarvan enkel op grond van een speciale bepaling in de algemene uitgavenbegroting een subsidie kan worden verleend.

10. Conclusie van wat voorafgaat is dat het ontworpen besluit, zonder uitbreiding van de wettelijke basis, geen doorgang kan vinden, tenzij mits weglating van een hele reeks bepalingen, in welk geval het zeer twijfelachtig is of hetgeen overblijft nog werkbaar is en nog beantwoordt aan de bedoelingen van de stellers van het ontwerp.

Overigens dient, gelet op het in artikel 22, eerste lid, van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel, het opzetten van een systeem waarbij op grote schaal en met zoveel betrokken overheden, instellingen en beroepsbeoefenaars gevoelige gegevens zoals medische persoonsgegevens worden verzameld, verwerkt en kunnen worden overgedragen, in zijn essentie door de wetgever zelf te worden uitgewerkt.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

11. De hierna volgende opmerkingen, die geenszins een exhaustief karakter hebben, worden gemaakt met het oog op een herziening van het geheel van de regelgeving die op de kankerregistratie betrekking heeft.

12. De tekst van het ontwerp maakt niet duidelijk of het in de bedoeling ligt om een openbare instelling op te richten, dan wel of wordt beoogd een volgens een privaatrechtelijk procédé tot stand gekomen instelling te erkennen.

Aan het met het onderzoek belaste lid van het auditoraat verklaarde de gemachtigde dat de tweede hypothese wordt beoogd en dat de stichting "Kankerregister" reeds is opgericht als private stichting in de zin van de artikelen 27 en volgende van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale

verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen. De "comparanten stichters" zijn, luidens de in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad bekendgemaakte statuten, vertegenwoordigers van de overheden en de verzekeringsinstellingen, zoals omschreven in artikel 3, § 1, vierde lid, van het ontwerp. De stichting zal, luidens artikel 3, § 1, derde lid, van het ontwerp, worden erkend door de minister (lees: de minister bevoegd voor de volksgezondheid).

In het ontwerp worden echter de twee opties vermengd. In artikel 3 van het ontwerp wordt immers bepaald dat "een stichting wordt gecreëerd", en worden op een nauwkeurige wijze de taken bepaald waarmee de stichting wordt belast; er wordt ook bepaald door wie de "stichtende leden" worden aangewezen (de verzekeringsinstellingen, de Minister van Sociale Zaken, de Minister van Volksgezondheid en de gemeenschapsministers die de volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben) en dat elk "stichtend lid" een lid van de raad van beheer (lees: raad van bestuur) aanwijst. Aldus wordt in zeer grote mate ingegrepen in de oprichting van de stichting en in de samenstelling van de raad van bestuur in, terwijl een stichting luidens artikel 27 van de wet van 27 juni 1921 wordt opgericht door een rechtshandeling van één of meer natuurlijke personen of rechtspersonen waarbij een vermogen wordt aangewend ter verwezenlijking van een bepaald belangenloos doel, en de wijze van benoeming van de bestuurders overeenkomstig artikel 28 van dezelfde wet in de statuten wordt bepaald. Ook wordt in het ontwerp de oprichting van een orgaan (de Coördinatieraad) binnen de stichting geregeld, terwijl de wet van 27 juni 1921 dergelijk orgaan niet kent. Dat de stichting door de Minister wordt erkend, lijkt derhalve een loutere formaliteit. In wezen gaat het dus om een openbare instelling, die evenwel door de wetgever dient te worden opgericht ¹⁶.

Beoogt men toch de erkenning (en de subsidiëring) van een privaatrechtelijke instelling die een overheidstaak behartigt, dan dient het privaatrechtelijke kader waarbinnen de erkende vereniging is opgericht, te worden gerespecteerd, en dient bovendien een voldoende controle vanwege de overheid op het vervullen van de opgedragen overheidstaak te worden georganiseerd. Bovendien veronderstelt een erkennings- en subsidiëringsregeling dat de erkennings- en subsidiëringsvoorwaarden algemeen zijn geformuleerd (en dus niet uitgaan van het reeds

⁽¹⁶⁾ Waarbij het, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, niet is uitgesloten dat gebruik wordt gemaakt van een privaatrechtelijke rechtsvorm.

bestaan van een welbepaalde vereniging), zodat elke vereniging die aan de erkennings- en subsidiëeringsvoorwaarden voldoet, zich kandidaat kan stellen om te worden erkend als de instantie belast met de kankerregistratie. Pas daarna zal, bij individuele beslissing, een welbepaalde vereniging met het oog op het vervullen van die taak kunnen worden erkend.

13. Voor zover het instellen van een Coördinatieraad (artikel 3, §§ 2 tot 5) binnen het Kankerregister of het stellen als erkenningsvoorwaarde dat zulk een raad zal worden ingericht, in overeenstemming kan worden gebracht met het wettelijke statuut van het type rechtspersoon die uiteindelijk wordt opgericht of erkend, dient nog te worden opgemerkt dat het vreemd voorkomt dat de Coördinatieraad wordt of dient te worden opgericht binnen de betrokken instelling of vereniging, terwijl een aantal leden ervan worden aangewezen op voorstel van instellingen en verenigingen die voor het overige geen deel uitmaken van de instelling (het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, het College van Oncologie, het Federaal Kenniscentrum, de wetenschappelijke organisaties van geneesheren-specialisten, het Intermutualistisch College en het Intermutualistisch Agentschap), dat een lid van het secretariaat van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer deel uitmaakt van de Coördinatieraad en dat er bovendien twee afgevaardigden op voorstel van het Kankerregister zelf worden aangewezen.

Het lijkt de bedoeling te zijn in de Coördinatieraad alle actoren die belang hebben bij de kankerregistratie of erbij betrokken zijn, samen te brengen, en de raad een superviserende rol toe te kennen ten aanzien van het Kankerregister. Vraag is dan of de Coördinatieraad niet eerder buiten het Kankerregister moet worden opgericht, wat zijn onafhankelijkheid beter zou waarborgen. In dat geval dient wel de juridische aard van zijn verhouding tot het Kankerregister te worden uitgeklaard.

14.1. Het recht op eerbiediging van het privé-leven wordt gewaarborgd, niet enkel bij het voornoemde artikel 22 van de Grondwet, maar ook bij onder meer artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Op grond van die bepalingen heeft eenieder onder andere recht op bescherming tegen inmengingen in het

recht op eerbiediging van het privé-leven ten gevolge van de verwerking van persoonsgegevens ¹⁷.

De verwerking van persoonsgegevens maakt bovendien het voorwerp uit van specifieke regelingen, met name het Europees Verdrag tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, ondertekend te Straatsburg op 28 januari 1981, en de wet van 8 december 1992. Ook met richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, welke door de genoemde wet in het interne recht wordt omgezet, moet rekening worden gehouden.

14.2. Luidens artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens een aantal in de wet bepaalde uitzonderingen, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Vraag is of hetgeen is bepaald in artikel 7, § 2, 2°, van het ontwerp (aanwijzing van een arts die als opdracht heeft te waken over de vertrouwelijkheid van de gegevens) volstaat ter naleving van de genoemde bepaling.

14.3. Er dient te worden vastgesteld dat met tal van opmerkingen die de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer heeft gemaakt betreffende het ontwerp ¹⁸, geen rekening werd gehouden. De stellers van het ontwerp wordt aangeraden deze opmerkingen aan een nieuw onderzoek te onderwerpen.

⁽¹⁷⁾ Zie aldus, onder meer E.H.R.M., 16 februari 2000, Amann t/ Zwitserland, nr. 27.798/95, E.H.R.M., 4 mei 2000, Rotaru t/ Roemenië, nr. 28.341/95.

⁽¹⁸⁾ Adviezen nr. 10/2004 van 23 september 2004 en nr. 01/2005 van 10 januari 2005.

15. Bij de herwerking van de ontworpen regeling zullen de talrijke tekortkomingen van de tekst op wetgevingstechnisch en taalkundig vlak dienen te worden weggewerkt. Zo dient op wetgevingstechnisch vlak bijzondere aandacht te worden besteed aan de geëigende formulering van de onderscheiden leden van de aanhef en aan de naleving van de regels betreffende de indeling van de artikelen, en dienen op taalkundig vlak de vele discordanties tussen de Nederlandse en de Franse tekst te worden weggewerkt, alsmede een aantal gallicismen in de Nederlandse tekst.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	staatsraden,
	B. SEUTIN,	
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 39.832/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 1^{er} février 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "organisant l'enregistrement du cancer", a donné le 21 février 2006 l'avis suivant:

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis vise à exécuter l'article 45^{quater} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé en organisant l'"enregistrement du cancer".

Le projet détermine d'abord quelles sont les finalités du registre du cancer, à savoir réaliser ou permettre de réaliser:

- des rapports relatifs à l'incidence des différents types de cancers, à leur prévalence et à la survie des patients ;
- des études sur les causes du cancer;
- le monitoring, le contrôle de la qualité et de l'évaluation des programmes de dépistage du cancer;
- l'évaluation de la qualité des traitements, de la planification des structures de soins et des traitements, notamment dans le cadre du programme des soins-oncologie;
- de l'analyse de la distribution géographique des différents types de cancers, de leurs incidences, de leurs évolutions et de leurs conséquences, afin de permettre de cerner des causes, de comparer des risques et d'établir des politiques de prévention;
- des rapports destinés aux agences internationales (article 1^{er}).

L'enregistrement du cancer doit être opéré par une fondation ¹ chargée de "la collecte, de la vérification, du stockage, du traitement, de l'analyse, du codage de la transmission et des conditions d'accès ainsi que de la protection physique et logique des données"(article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}).

(1) Selon le délégué, il s'agit d'une fondation privée au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations. La "Fondation Privée Registre du Cancer" a déjà été constituée par acte passé le 28 juin 2005; ses statuts ont été publiés aux annexes du Moniteur belge du 12 juillet 2005.

La fondation est agréée par le Ministre (lire: le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions), "sur base du respect des obligations qui découlent du présent arrêté" (article 3, § 1^{er}, alinéa 3).

Les membres fondateurs de la fondation sont "répartis paritairemment" entre huit membres présentés par les organismes assureurs ², deux membres présentés par le Ministre des Affaires sociales, deux membres présentés par le Ministre de la Santé Publique, dont un représente l'Institut scientifique de Santé publique et quatre membres présentés par les Ministres qui ont la santé dans leurs attributions, respectivement un de la Communauté flamande, un de la Communauté française, un de la Communauté germanophone et un de la Commission communautaire commune (article 3, § 1^{er}, alinéa 4).

Chaque membre fondateur désigne un représentant au conseil d'administration de la fondation "Registre du cancer" (article 3, § 1^{er}, alinéa 6).

Un conseil de coordination, "composé linguistiquement de manière paritaire pour les membres avec droit de vote" est créé au sein de cette Fondation (article 3, § 2), composé de quatre membres désignés sur proposition du ministre ayant la santé publique dans ses attributions ³, deux membres désignés sur proposition du ministre ayant les affaires sociales dans ses attributions ⁴, deux délégués, désignés chaque fois sur proposition du ministre du Gouvernement de la Communauté française et du ministre du Gouvernement de la Communauté flamande ayant la santé publique dans leurs attributions et un délégué désigné respectivement sur proposition des ministres du Collège de la Commission communautaire commune et du Gouvernement de la Communauté germanophone ayant la santé publique dans leurs attributions, sept médecins spécialistes dans les diverses disciplines concernées, désignés sur proposition de leurs organisations scientifiques, quatre délégués désignés sur proposition du Collège intermutualiste, un

(2) Par organismes assureurs, on entend les unions nationales de mutualités, la caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la "Caisse des soins de santé de la Société Nationale des Chemins de fer belges" (article 3, § 1^{er}, alinéa 5).

(3) Un délégué du SPF "Santé publique", un délégué médecin épidémiologiste de l'Institut scientifique de Santé publique et deux délégués du Collège d'oncologie.

(4) Un délégué du SPF "Sécurité Sociale" et un délégué du centre d'expertise fédéral (lire : du Centre fédéral d'expertise des soins de santé).

délégué désigné sur proposition de l'Agence intermutualiste et deux délégués désignés sur proposition de la fondation "Registre du cancer" (article 3, § 3,). Le conseil de coordination est chargé de "superviser et d'évaluer les aspects qualitatifs et quantitatifs de l'enregistrement du cancer, de formuler des propositions en vue d'améliorer et de compléter l'enregistrement et l'analyse des données, d'approuver les rapports qui répondent aux missions de l'autorité fédérale, des Communautés, du Collège d'oncologie et des organisations et agences internationales" (article 3, § 2).

Le "Registre du cancer" est placé sous le contrôle du Comité sectoriel pour les données de santé qui sera constitué au sein de la Commission de la protection de la vie privée, conformément à l'article 31*bis* 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 (article 2) Jusqu'à la création effective de ce comité sectoriel, le contrôle est exercé par la Commission de la protection de la vie privée elle-même (article 8, § 3). La réception et la transmission des données de santé sont subordonnées à une autorisation du comité sectoriel (article 3, § 1^{er}, alinéa 2).

La Fondation "Registre du cancer" collecte et enregistre:

- les données cliniques que les programmes de soins de base en oncologie doivent obligatoirement communiquer au ministre ayant la santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 11, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréé ⁵;
- des données que doivent communiquer les médecins des laboratoires d'anatomie pathologique, de biologie clinique et d'hématologie;
- des données "de survie, de localisation géographique" et les "autres données, dont des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des prestations de l'Assurance maladie- invalidité" qui sont fournies par les organismes assureurs;

⁽⁵⁾ Le coordinateur en oncologie ou les "médecins responsables" doivent transmettre ces données au médecin-conseil des organismes assureurs, qui les transmet à la Fondation Registre du cancer.

- des données demandées par les médecins-conseils des organismes assureurs au médecin traitant (article 4, §§ 2 à 5).

Les données sont liées au numéro d'identification unique des données de santé ou, dans l'attente de l'instauration de ce numéro, au "numéro NISS d'identification de la sécurité sociale", moyennant l'autorisation de la Commission de la protection de la vie privée (articles 4, § 1^{er}, 5, § 2, et 8, § 1^{er}).

La Fondation Registre du cancer est notamment chargée des opérations de traitement des données décrites dans le projet, du contrôle de qualité des données collectées, de la transmission des données codées aux administrations communautaires ou régionales compétentes, de la collecte de données personnelles complémentaires auprès de patients cancéreux, de la mise à disposition de rapports au ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, aux communautés, au collège d'oncologie, au public et aux organisations internationales (article 5).

Le projet fixe également des règles relatives au rapprochement des données avec des données externes et à la transmission d'"une copie des données codées du registre au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, à l'Agence intermutualiste, aux communautés et régions et à d'autres instances dont l'ISSP" (article 6).

Le projet prévoit un certain nombre de règles visant à assurer la protection des données collectées. Il est ainsi prévu que l'article 3*bis* de la loi du 8 décembre 1992 (un certain nombre de dispositions exceptées) et l'arrêté royal du 17 décembre 2003 fixant les modalités relatives à la composition et au fonctionnement de certains comités sectoriels institués au sein de la Commission de la protection de la vie privée sont applicables au comité sectoriel pour les données de santé. La Fondation est désignée comme l'institution de gestion au sens de l'article 31*bis* précité. Par ailleurs, quelques mesures de sécurités organisationnelles et techniques visant à garantir la protection des données sont imposées à la Fondation Registre du cancer, parmi lesquelles la désignation d'un consultant en sécurité et d'un médecin chargé de veiller à la confidentialité des données (article 7).

Le projet prévoit un certain nombre de dispositions transitoires (article 8) et impose à l'autorité fédérale "(de mettre) via le Ministre de la Santé Publique (...) à la disposition de la Fondation «Registre du Cancer», à partir de 2006, 60 % du budget nécessaire pour le fonctionnement" ⁶. Ce budget tient compte de "l'intervention et des rétributions consenties par les entités fédérées". Il couvre "les locaux, le personnel, les frais de fonctionnement et les moyens logistiques" (article 9).

COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ FÉDÉRALE

3.1. Le projet d'arrêté soumis pour avis concerne également l'agrément ou la constitution (voir n° 12) d'un organisme chargé d'enregistrer les données en matière de cancer dans le cadre des objectifs mentionnés dans son article 1^{er} (voir n° 2). Le projet relève dès lors en grande partie des compétences fédérales en matière de politique de santé, à savoir de la compétence fédérale résiduelle en matière de santé publique (en particulier la collecte et le traitement des informations de santé destinés à l'exercice de la médecine ou à la politique en la matière) et des compétences relatives à la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins qui échappent aux communautés en vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, a) à g), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles (pour ce qui concerne les informations de santé destinées à la politique en ces matières) ⁷. On pourrait également estimer que le projet concerne en partie la recherche scientifique dans les domaines précités qui, conformément à l'article 6bis, § 2, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, relève de la compétence de l'autorité fédérale ⁸.

(6) Actuellement, l'enregistrement du cancer est opéré par "l'Oeuvre belge du Cancer" (voir l'arrêté royal du 16 novembre 2005 octroyant un subside à l'Oeuvre belge du Cancer pour l'établissement et la tenue à jour, durant l'année 2005, d'un registre des nouveaux cas de cancer en Belgique).

(7) À l'égard des informations de santé relatives aux matières communautaires dans le domaine de la politique de la santé, voir l'avis 37.288/3 du 15 juillet 2004 sur un avant-projet de décret "betreffende het gezondheidsinformatiesysteem", *Doc. parl.*, Parl. fl., 2005-06, n°. 531/1.

(8) Voir Cour d'arbitrage, n° 164/2005, 16 novembre 2005.

3.2. La description des objectifs de l'enregistrement du cancer se réfère toutefois aussi à des activités et services de soins de santé préventifs et, le cas échéant, d'éducation à la santé, matières qui relèvent de la compétence des communautés en vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980. Ainsi, l'enregistrement du cancer permet le monitoring, le contrôle de la qualité et de l'évaluation des programmes de dépistage (article 1^{er}, 3 (lire : 3°)) et le choix de stratégies de prévention (article 1^{er}, 5 (lire: 5°)). En outre, la Fondation "Registre du cancer" est notamment chargée de l'établissement de "rapports destinés à la politique de santé" (article 5, § 11 (lire 11°)), ce qui peut aussi concerner la politique menée par les communautés en la matière. Enfin, on pourrait également estimer que l'arrêté en projet a trait à la compétence des communautés en matière de recherche scientifique dans les domaines précités.

3.3. Il appartient aux auteurs du projet de préciser la mission qu'ils entendent donner au "Registre du cancer". Soit cette mission reste limitée aux aspects de l'enregistrement du cancer relevant de la compétence fédérale, soit on décide de créer un organisme qui, en matière d'enregistrement du cancer, remplit des missions relevant tant des compétences de l'autorité fédérale que de celles des communautés. Ce choix a des conséquences sur la configuration juridique de l'organisme en question.

3.3.1. Si on retient la première possibilité, ce sont avant tout les dispositions du projet citées sous 3.2. qui devront être omises ou adaptées afin d'en exclure la mention des matières relevant de la compétence des communautés.

Une représentation des communautés n'est alors certes pas exclue, mais elle ne peut être organisée d'une manière inconciliable avec les règles répartitrices de compétences, comme le fait la version actuelle de l'arrêté en projet.

Si l'autorité fédérale devait instituer unilatéralement une telle représentation, il faudrait veiller, comme le Conseil d'État, section de législation, l'a déjà observé à plusieurs reprises, à ce que cette représentation reste purement facultative ⁹. Cela suppose que si les communautés ne proposent pas de représentants ou que ces représentants n'assistent pas aux réunions des organes concernés, ni le fonctionnement de ces organes, ni la validité des actes posés par ceux-ci ne peuvent en être affectés. En outre, il n'appartient pas à l'autorité fédérale de déterminer quels ministres des gouvernements communautaires sont tenus de faire des propositions en vue de la désignation des représentants des communautés; en effet, en vertu de l'article 69 de la loi spéciale du 8 août 1980 chaque gouvernement communautaire délibère collégialement, et la décision éventuelle d'accorder des délégations à un ministre appartient à chacun de ces gouvernements. Enfin, s'agissant à plus forte raison ici d'un organe n'ayant pas seulement une simple mission d'avis, les représentants des communautés ne peuvent se voir attribuer le droit de vote.

Toujours dans l'hypothèse selon laquelle on choisirait de faire du Registre du cancer un organisme fédéral, la représentation des communautés pourrait aussi se faire sur la base de l'article 92^{ter} de la loi spéciale du 8 août 1980, qui permet au Roi de régler, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, pris de l'accord des gouvernements compétents, la représentation des communautés et des régions dans les organes de gestion ou de décision des institutions et organismes nationaux, notamment consultatifs et de contrôle, qu'Il désigne. La mise en oeuvre de ce procédé permet d'écarter le caractère purement facultatif de la représentation des communautés, et d'organiser une collaboration obligatoire ^{10 11}.

(9) Voir le récent avis 39.847/VR - 39.848/VR du 8 février 2006 sur une proposition de loi "portant création d'un Conseil consultatif fédéral des seniors" (déposée par Mme Christel Geerts) (39.847/VR) et sur une proposition de loi "instituant un Comité consultatif fédéral pour le secteur des seniors" (déposée par Mme Olga Zrihen et M. Philippe Mahoux)(39.848/VR), *Doc. parl.*, Sénat, 2004-05, n°1027/3 et Sénat, 2005-06, n° 1543/2.

(10) Cour d'arbitrage, n° 15/99, 10 février 1999, B. 10.

(11) Avis 39.847/VR et 38.848/VR, *I.c.*, n° 52.

3.3.2. Si à l'inverse, on opte pour un organisme qui remplit des missions s'inscrivant tant dans les compétences fédérales que dans celles des communautés, il y aura lieu, conformément à l'article 92bis, § 1^{er}, de la loi spéciale du 8 août 1980, de conclure un accord de coopération. En tout cas, lorsqu'un tel accord de coopération conduit à la création d'un organisme public, les législateurs compétents devront l'approuver vu qu'il grève l'État fédéral et les communautés.

Cet accord de coopération peut par ailleurs également prévoir des dispositions ayant trait au flux de données entre les organismes et les autorités concernées.

3.4. L'article 9 de l'arrêté en projet indique que les communautés (et selon de délégué, à terme, également les régions) participeront au financement du "Registre du cancer".

Si le Registre du cancer est conçu comme un organisme purement fédéral, les règles répartitrices de compétences s'opposent cependant à la participation financière des communautés (ou des régions).

Les pouvoirs dont sont investis l'Etat fédéral, les communautés ou les régions pour effectuer des dépenses dans le cadre de leur politique publique ou sous la forme de subventions octroyées à des institutions de droit public ou de droit privé, sont en effet subordonnés à la compétence matérielle à laquelle ces moyens financiers sont affectés, sous la réserve des exceptions éventuelles prévues par la Constitution ou la loi spéciale". Autrement dit, le financement d'une politique relève de l'acte de "régler" la matière dont elle relève. Une autorité ne peut affecter des moyens financiers à des projets qui ne relèvent pas de ses compétences. Un accord de coopération ne peut pas non plus avoir pour effet d'habiliter une autorité incompétente à financer des politiques échappant à sa compétence ¹².

(12) Voir notamment l'avis 32.371/VR du 23 octobre 2001 sur un avant-projet de loi "portant assentiment à l'accord de coopération du 11 octobre 2001 entre l'État fédéral, les Régions flamande, wallonne et de Bruxelles-Capitale relatif au plan d'investissement pluriannuel 2001-2012 de la S.N.C.B.", *Doc. parl.*, Chambre, 2001-02, n° 1463/1.

Si on opte pour un organisme communautaire, l'accord de coopération créant cet organisme devra également régler son financement, qui devra être raisonnablement proportionnel aux droits et obligations des diverses parties concernées par l'accord de coopération.

4. L'article 5, § 6, de l'arrêté en projet dispose que les communautés ou régions peuvent elles-mêmes se charger des modalités de traitement, de rapprochement et de transfert éventuels de données codées à des tiers ou déterminer ces modalités.

De toute évidence, il n'appartient pas au Roi de définir les missions que les communautés et les régions peuvent accomplir ou dont elles peuvent fixer les modalités.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. Selon le premier alinéa du préambule (dont la formulation est déficiente), l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 45^{quater} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. En vertu de cet article, le Roi est habilité à préciser, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les données qui doivent être enregistrées ainsi que les modalités de l'enregistrement et les règles de sécurité qui doivent être respectées concernant certaines maladies ou anomalies.

Lors des travaux préparatoires de la disposition qui a inséré l'article 45^{quater} précité dans l'arrêté royal n° 78, il a certes été postulé que l'article vise à donner un fondement légal à des registres de pathologies, comme par exemple le registre du cancer ¹³, mais la question se pose néanmoins de savoir si cet article procure un fondement juridique suffisant au projet dans son entier.

⁽¹³⁾ Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Chambre, 2003-2004, n° 1138-1139/1, p. 111 et Rapport fait au nom de la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société, *Doc. parl.*, Chambre, 2003-2004, n° 1138/21, 25.

En effet, l'habilitation concerne la détermination des données à enregistrer ainsi que la fixation des modalités d'enregistrement et des règles de sécurité, mais pas le rapprochement des données concernant la maladie et d'autres données (comme les indicateurs socio-économiques, les données concernant des "prestations de l'Assurance maladie-invalidité", "les données de nomenclature et des médicaments des OA" et même "des données personnalisées externes" qui ne sont pas précisées), la collecte de "données personnelles" au moyen d'enquêtes auprès des patients ou le transfert de données codées à des tiers (et la conclusion de conventions à ce sujet, entre autres en ce qui concerne les exigences de sécurité) ¹⁴. Cette constatation est d'autant plus prégnante qu'il s'agit d'un système de traitement de données très poussé au champ d'application étendu.

À cet égard, une large interprétation du fondement juridique doit être exclue dès lors que la collecte et le traitement de données personnelles empiètent sur le droit au respect de la vie privée qui est placé sous la protection du législateur en vertu de l'article 22 de la Constitution.

En outre, il est permis de douter que le fondement juridique soit suffisant pour élaborer une réglementation concernant la création ou l'agrément et la composition des organes de la fondation visée dans le projet ainsi que pour l'obligation qui est faite à l'article 5, §§ 10 et 11, d'établir des rapports.

6. Un certain nombre de dispositions comportent des obligations à l'égard d'organismes ayant généralement leur propre personnalité juridique ou à l'égard de leurs fonctionnaires, comme les organismes assureurs, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, le Collège intermutualiste et l'Agence intermutualiste, l'Institut scientifique de santé publique et les organisations scientifiques de médecins spécialistes. Les organismes

(14) Le protocole d'accord du 29 mars 2000 relatif à l'échange de données entre l'autorité fédérale et les autorités compétentes en matière de politique de santé, en vertu des articles 128, 130 et 135 de la Constitution, le protocole d'accord du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'État fédéral et les communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie (prolongé par l'avenant du 13 juin 2005) ou son avenant du 30 mai 2001, ne peuvent pas non plus procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet. En effet, ces protocoles ont été conclus au niveau du pouvoir exécutif, alors que l'arrêté en projet doit trouver un fondement juridique dans une norme ayant force de loi. En outre, les dispositions de l'arrêté en projet qui pourraient se rattacher à ces accords n'ont pas de rapport ou très partiel seulement avec la substance de ces accords.

assureurs, certainement, se voient attribuer un rôle important dans la gestion des échanges de données.

Force est de constater à cet égard qu'aucune disposition des lois concernant les organismes précités ne procure de fondement juridique à cette fin et que, dans un certain nombre de cas, ces obligations n'entrent pas dans le cadre des missions existantes de ces organismes ou, en tout état de cause, étendent ces missions.

7. Le projet confie une mission à une "commission d'éthique médicale agréée", à savoir approuver un protocole de recherche sur la base duquel d'"autres instances dont l'ISSP"¹⁵ peuvent recevoir des données codées (article 6, § 2, 3°). Selon le fonctionnaire délégué, cette commission vise les comités locaux d'éthique d'un hôpital "als geregeld in het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd" (lire : visés dans l'annexe A, III, 9^{ter}, de ce dernier arrêté royal).

Cette mission ne relève pas des attributions des comités d'éthique telles qu'elles sont définies à l'article 70^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Cet article n'habilite pas non plus le Roi à fixer de nouvelles missions pour ces comités, si bien que le fondement juridique pour leur attribuer cette mission fait défaut.

Au demeurant, le Conseil d'État n'aperçoit pas en vertu de quoi pareille mission devrait incomber à un comité local d'éthique d'un hôpital.

8. Selon l'article 31^{bis} de la loi du 8 décembre 1992, la loi institue les comités sectoriels compétents et détermine les limites dans lesquelles ils instruisent les demandes relatives au traitement ou à la communication de données faisant l'objet de législations particulières et statuent sur ces demandes.

⁽¹⁵⁾ Le sigle fait référence à l'"Institut scientifique de santé publique".

Dès lors, il n'appartient pas au Roi de disposer, sans habilitation expresse, que "le Registre du cancer" est placé sous le contrôle du comité sectoriel pour les données de santé "créé au sein de la Commission pour la protection de la vie privée", ni de définir ce que ce contrôle implique (articles 2 et 8, § 3). Le Roi ne peut pas non plus définir les cas dans lesquels une autorisation du comité sectoriel est requise (article 3, § 1^{er}, alinéa 2, article 4, § 4, alinéa 2, article 5, §§ 6 et 8, article 6).

En outre, il n'appartient pas au Roi de disposer que l'article 31*bis* de la loi du 8 décembre 1992 est applicable, ni qu'un certain nombre de dispositions de cet article ne le sont pas (article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}).

Enfin, le Roi n'est pas habilité à disposer que la Commission de la protection de la vie privée exerce, à titre de mesure transitoire, les attributions du comité sectoriel (article 2, alinéa 2, et article 8, § 3) ou à autoriser l'utilisation du "numéro d'identification de la sécurité sociale" (article 8, § 1^{er}). En effet, les missions de la commission précitée sont définies par la loi.

9. C'est le législateur et non le Roi qui fixe, dans le budget général des dépenses, la destination des budgets nécessaires mis à disposition (article 9).

Dans la mesure où l'article 9 a pour objet, au demeurant, de procurer un fondement juridique à l'octroi de subventions à la fondation, une disposition dans un arrêté royal ne suffit pas. Conformément à l'article 12 des lois coordonnées sur la comptabilité de l'État, l'octroi de subventions requiert "une loi organique", en l'absence de laquelle un subside ne peut être accordé que sur la base d'une disposition spéciale dans le budget général des dépenses.

10. Il se déduit de ce qui précède que, sans extension de la base légale, l'arrêté en projet ne peut être adopté, à moins d'omettre toute une série de dispositions, auquel cas il est permis de douter sérieusement de l'applicabilité des dispositions restantes et de leur conformité aux intentions des auteurs du projet.

Du reste, vu le principe de légalité inscrit à l'article 22, alinéa 1^{er}, de la Constitution, c'est essentiellement au législateur lui-même qu'il appartient d'instaurer un système permettant de collecter, traiter et transférer à grande échelle des données sensibles comme les données médicales à caractère personnel, en y associant autant d'autorités, d'organismes et de professionnels.

OBSERVATIONS COMPLÉMENTAIRES

11. Les observations ci-après, qui ne sont nullement exhaustives, sont formulées en vue d'une refonte intégrale de la réglementation concernant l'enregistrement du cancer.

12. Le texte du projet ne précise pas s'il s'agit de créer un organisme public ou bien d'agréer un organisme qui a été fondé dans le cadre du droit privé.

Le fonctionnaire délégué a déclaré au membre de l'auditorat chargé de l'examen du projet que la fondation "Registre du cancer" a déjà été constituée comme fondation privée au sens des articles 27 et suivants de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations. Selon les statuts publiés dans les annexes du Moniteur belge, les "fondateurs comparants" sont des représentants des autorités et les organismes assureurs, tels qu'ils sont définis à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 4, du projet. Selon l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, du projet, la fondation sera agréée par le ministre (lire : le ministre qui a la santé publique dans ses attributions).

Toutefois, le projet mêle deux options. En effet, l'article 3 du projet dispose qu'"une fondation est créée" et précise les missions dont elle est chargée; il détermine également qui désigne les "membres fondateurs" (les organismes assureurs, le Ministre des Affaires sociales, le Ministre de la Santé publique et les ministres communautaires qui ont la santé publique dans leurs attributions) et que chaque "membre fondateur" désigne un membre du conseil d'administration. Ainsi, l'ingérence dans la création de la fondation et dans la composition du conseil d'administration est importante, alors que, selon l'article 27 de la loi du 27 juin 1921, la création d'une fondation est le résultat d'un

.../...

acte juridique émanant d'une ou de plusieurs personnes physiques ou morales consistant à affecter un patrimoine à la réalisation d'un but désintéressé déterminé et que le mode de nomination des administrateurs est fixé dans les statuts conformément à l'article 28 de la même loi. Le projet règle également la création d'un organe (le Conseil de coordination) dans le cadre de la fondation, alors que la loi du 27 juin 1921 ne connaît pas cet organe. L'agrément de la fondation par le ministre paraît dès lors, être une simple formalité. En fait, il s'agit donc d'un organisme public qui doit toutefois être créé par le législateur ¹⁶.

Si on entend néanmoins agréer (et subventionner) un organisme de droit privé ayant une mission publique, il faut respecter le cadre de droit privé dans lequel l'association agréée a été créée et organiser en outre un contrôle suffisant par l'autorité sur l'accomplissement de la mission publique qui a été confiée à cette association. En outre, un régime d'agrément et de subvention implique que les conditions d'agrément et de subvention soient formulées en des termes généraux (et non pas, par conséquent, à partir de l'existence d'une association déterminée), de sorte que toute association qui remplit les conditions d'agrément et de subvention puisse poser sa candidature pour être agréée comme étant l'organe chargé de l'enregistrement du cancer. C'est ensuite seulement qu'une association déterminée pourra être agréée, par décision individuelle, pour accomplir cette mission.

13. Pour autant que la création d'un Conseil de coordination (article 3, §§ 2 à 5) dans le cadre du Registre du cancer ou que la création d'un tel conseil soit une condition d'agrément puisse se concilier avec le statut légal du type de personne morale qui sera finalement créée ou agréée, il faut encore noter qu'il paraît curieux que le Conseil de coordination soit créé ou doive l'être dans le cadre de l'association ou de l'organisme concerné, alors qu'un certain nombre de ses membres sont désignés sur proposition d'organismes et d'associations qui, par ailleurs, n'en font pas partie (l'Institut scientifique de santé publique, le Collège d'oncologie, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, les organisations scientifiques de médecins spécialistes, le Collège intermutualiste et l'Agence intermutualiste), qu'un membre du secrétariat de la Commission de la protection de la vie privée fasse partie du Conseil de coordination et qu'en outre deux délégués soient désignés sur proposition du Registre du cancer lui-même.

⁽¹⁶⁾ Ce qui n'exclut pas, sous réserve de respecter certaines conditions, le recours à une forme juridique de droit privé.

L'intention semble être de réunir dans le Conseil de coordination tous les acteurs concernés par l'enregistrement du cancer et d'attribuer au conseil un rôle de supervision à l'égard du Registre du cancer. La question se pose alors de savoir si le Conseil de coordination ne devrait pas plutôt être créé en dehors du Registre du cancer, ce qui lui donnerait une meilleure garantie d'indépendance. Dans ce cas, il faudrait toutefois clarifier la nature juridique des liens qui l'unissent au Registre du cancer.

14.1. Le droit au respect de la vie privée est garanti non seulement par l'article 22 précité de la Constitution, mais également, entre autres, par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et par l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. En vertu de ces dispositions, toute personne a droit, entre autres, à la protection contre les ingérences dans le droit au respect de la vie privée consécutivement au traitement de données à caractère personnel ¹⁷.

Le traitement des données à caractère personnel fait en outre l'objet de normes spécifiques, à savoir la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, signée à Strasbourg le 28 janvier 1981, et la loi du 8 décembre 1992. Il faut également tenir compte de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, qui a été transposée en droit interne par la loi précitée.

14.2. Selon l'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992, le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut, sauf un certain nombre d'exceptions prévues par la loi, uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

La question se pose de savoir si l'article 7, § 2, 2°, du projet (désignation d'un médecin qui a pour mission de veiller à la confidentialité des données), suffit pour respecter la disposition précitée.

⁽¹⁷⁾ Voir entre autres Cour. eur. D.H., 16 février 2000, Amann c. Suisse, n° 27.798/95, Cour. eur. D.H., 4 mai 2000, Rotaru c. Roumanie, n° 28.341/95.

14.3. Force est de constater qu'il n'a pas été tenu compte de nombreuses observations que la Commission de la protection de la vie privée a formulées à l'égard du projet ¹⁸. Il est recommandé aux auteurs du projet de soumettre ces observations à un nouvel examen.

15. On mettra le remaniement du régime en projet à profit pour éliminer les nombreuses incorrections du texte tant du point de vue de la légistique que du point de vue de la langue. Ainsi, du point de vue de la légistique, on accordera une attention particulière à la formulation adéquate des différents alinéas du préambule et au respect des règles concernant la division des articles et, du point de vue de la correction de la langue, on supprimera les nombreuses discordances entre le texte français et le texte néerlandais ainsi qu'un certain nombre de gallicismes dans le texte néerlandais.

⁽¹⁸⁾ Avis n° 10/2004 du 23 septembre 2004 et n° 01/2005 du 10 janvier 2005.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT