

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.583/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 29 mei 2006 door de Minister van Consumentenzaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot oprichting van een systeem dat gegevens inzamelt over ongevallen waarbij producten of diensten kunnen betrokken zijn", heeft op 22 juni 2006 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een Belgisch ongevallenregistratiesysteem op te starten dat gegevens inzamelt over ongevallen waarbij producten of diensten zijn betrokken. Het systeem wordt "Bel-IDB" genoemd, wat staat voor Belgische "Injury Data Base" (artikel 2 van het ontwerp). Het Centraal Meldpunt voor producten, bedoeld in artikel 11 van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten, vervult de taken die nodig zijn voor de werking van Bel-IDB (artikel 3). De gegevens worden verzameld bij een aantal spoedgevallendiensten van ziekenhuizen en die verzameling gebeurt op een wijze dat de anonimiteit van de patiënten en het medisch geheim worden gewaarborgd en dat de natuurlijke personen waarop de gegevens betrekking hebben niet identificeerbaar zijn. (artikel 4). De aldus ingezamelde gegevens worden ter beschikking gesteld van de EU-IDB, zijnde de Europese "Injury Data Base" (artikel 5).

2. De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in de artikelen 10 en 11 van de voornoemde wet van 9 februari 1994.

Artikel 10 van de wet bepaalt dat de Koning de nodige maatregelen neemt om de doeltreffende werking te garanderen van een systeem dat gegevens inzamelt over ongevallen waarbij producten of diensten, bedoeld in artikel 1 van de wet, kunnen betrokken zijn. Artikel 11, tweede lid, van de wet verleent aan de Koning de bevoegdheid om het Centraal Meldpunt te belasten met bijkomende opdrachten inzake de veiligheid en de gezondheid van de consumenten.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Men redigere het eerste lid van de aanhef van het ontwerp als volgt:

"Gelet op de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten, inzonderheid op artikel 10, gewijzigd bij de wet van 4 april 2001, en op artikel 11, vervangen bij de wet van 4 april 2001 en gewijzigd bij de wet van 18 december 2002;"

.../...

2. In het tweede lid van de aanhef wordt verwezen naar de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Deze wet strekt de ontworpen regeling niet tot rechtsgrond, noch wordt zij erdoor gewijzigd. De vermelding van de wet van 8 december 1992 in de aanhef is evenmin noodzakelijk voor een goed begrip van het ontwerp. Het tweede lid wordt derhalve beter uit de aanhef weggelaten.

3. Men redigere het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Raad van State als volgt:

"Gelet op advies 40.583/1 van de Raad van State, gegeven op 22 juni 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

In de Franse tekst van artikel 1, 6°, van het ontwerp schrijve men "... le Guichet central pour les produits, visé à ...".

Artikel 2

In artikel 2 van het ontwerp wordt vermeld dat de beoogde gegevens betrekking hebben op de "ongevallen waarbij producten of diensten, bedoeld in artikel 1 van de wet, kunnen betrokken zijn". Aan het aldus omschreven begrip "gegevens" kan evenwel een gediversifieerde invulling worden gegeven. Ter wille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid zouden de betrokken gegevens inhoudelijk nader moeten worden afgebakend in de tekst van het ontwerp.

Artikel 3

Eveneens ter wille van de duidelijkheid, precisere men in artikel 3, tweede lid, van het ontwerp dat het om de "coördinator van het Centraal Meldpunt, bedoeld in artikel 12 van de wet" gaat.

.../...

Artikel 6

Artikel 6, tweede lid, van het ontwerp luidt:

"De minister bepaalt het bedrag van de vergoedingen aan elk van de deelnemende spoedgevallendiensten, die aan de registratie van de gegevens vermeld in artikel 2 deelnemen".

De aan de minister gedelegeerde bevoegdheid is te algemeen en te weinig afgebakend aangezien uit artikel 6, tweede lid, van het ontwerp niet valt af te leiden op basis van welke criteria het bedrag van de betrokken vergoedingen zal worden vastgesteld ⁽¹⁾. Artikel 6, tweede lid, dient derhalve te worden aangevuld met de vermelding van de criteria die de minister dient in acht te nemen bij het vaststellen van de bedrag van de desbetreffende vergoedingen.

⁽¹⁾ Gaat het bijvoorbeeld om een vergoeding voor het aanpassen van software of heeft de vergoeding betrekking op personeelskosten of andere elementen?

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur-wnd.
afdelingshoofd.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 40.583/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la Consommation, le 29 mai 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant création d'un système de collecte de données sur les accidents dans lesquels peuvent être impliqués des produits ou des services", a donné le 22 juin 2006 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de mettre en oeuvre un système belge d'enregistrement des accidents collectant des données sur les accidents dans lesquels peuvent être impliqués des produits ou services. Le système est dénommé "Bel-IDB" pour "Injury Data Base" belge (article 2 du projet). Le Guichet central pour les produits, visé à l'article 11 de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services, accomplit les tâches nécessaires au fonctionnement de Bel-IDB (article 3). Les données sont collectées, auprès d'un certain nombre de services d'urgence des hôpitaux, en veillant à garantir l'anonymat des patients et le secret médical et à ce que les personnes physiques sur lesquelles portent les données ne soient pas identifiables (article 4). Les données ainsi récoltées sont mises à la disposition de la EU-IDB, étant la "Injury Data Base" européenne (article 5).

2. Le texte en projet trouve son fondement juridique dans les articles 10 et 11 de la loi du 9 février 1994, précitée.

L'article 10 de la loi dispose que le Roi prend les mesures nécessaires en vue d'assurer le fonctionnement efficace d'un système de collecte de données sur les accidents dans lesquels peuvent être impliqués des produits ou des services visés à l'article 1^{er} de la loi. L'article 11, alinéa 2, de la loi habilite le Roi à charger le Guichet central de missions supplémentaires en ce qui concerne la sécurité et la santé des consommateurs.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le premier alinéa du préambule du projet sera rédigé comme suit:

"Vu la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services, notamment l'article 10, modifié par la loi du 4 avril 2001, et l'article 11, remplacé par la loi du 4 avril 2001 et modifié par la loi du 18 décembre 2002;"

.../...

2. Le deuxième alinéa du préambule fait référence à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Cette loi ne procure pas de fondement juridique au projet et celui-ci ne la modifie pas. Sa mention dans le préambule n'est pas davantage nécessaire à une bonne compréhension du projet. Mieux vaut dès lors omettre le deuxième alinéa du préambule.

3. L'alinéa du préambule faisant référence à l'avis du Conseil d'État sera rédigé comme suit:

"Vu l'avis 40.583/1 du Conseil d'État, donné le 22 juin 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article 1^{er}

Dans le texte français de l'article 1^{er}, 6°, du projet, on écrira "... le Guichet central pour les produits, visé à ...".

Article 2

L'article 2 du projet mentionne que les données visées sont celles concernant "les accidents dans lesquels peuvent être impliqués des produits ou des services visés à l'article 1^{er} de la loi". La notion de "données" ainsi définie peut cependant avoir un contenu diversifié. Dans un souci de clarté et de sécurité juridique, le texte du projet devrait mieux circonscrire le contenu des données concernées.

Article 3

Dans le même souci de clarté, l'article 3, alinéa 2, du projet précisera qu'il s'agit du "coordinateur du Guichet central, visé à l'article 12 de la loi".

Article 6

L'article 6, alinéa 2, du projet dispose:

"Le ministre fixe le montant des indemnités octroyées à chacun des services d'urgences participant à l'enregistrement des données mentionnées à l'article 2".

La compétence déléguée au ministre est trop générale et insuffisamment précisée dès lors que l'article 6, alinéa 2, du projet ne permet pas de déterminer sur la base de quels critères, le montant des indemnités concernées sera fixé ⁽¹⁾. Il convient par conséquent de compléter l'article 6, alinéa 2, en y indiquant les critères que le ministre devra prendre en considération pour fixer le montant des indemnités concernées.

⁽¹⁾ S'agit-il par exemple d'une indemnité pour l'adaptation de logiciel ou concerne-t-elle les frais de personnel ou d'autres éléments ?

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. SMETS, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section f.f.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME