

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.080/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 9 januari 2007 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", heeft op 25 januari 2007 het volgende advies gegeven:

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De ontworpen wijzigingen hebben betrekking op de uitoefening van het voorzitterschap van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna "de Commissie" genoemd) ingeval de voorzitter en de ondervoorzitter afwezig zijn (artikel 1 van het ontwerp), op de betekenis die moet worden gehecht aan onthoudingen bij het stemmen in de Commissie (artikel 2) en, in hoofdde, op de belangenregeling ten aanzien van de leden van de Commissie en van het secretariaat, en de interne en externe deskundigen (artikelen 3 en 4).

2. De rechtsgrond voor de ontworpen wijzigingen dient te worden gezocht in de artikelen 29*bis*, vijfde lid, en 35*bis*, § 6, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 29*bis*, vijfde lid, van de gecoördineerde wet luidt:

"De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie. De leden van de commissie worden benoemd door de Koning".

Artikel 35*bis*, § 6, vierde lid, van de gecoördineerde wet luidt:

"Hij (de Koning) bepaalt de voorwaarden waaraan de deskundigen die de evaluatierapporten opstellen moeten beantwoorden, onder meer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers, en stelt de nadere regels van hun vergoeding vast".

3. De artikelen 1 en 2 van het ontwerp kunnen worden geacht werkingsregels van de Commissie te bevatten en bijgevolg rechtsgrond te vinden in artikel 29*bis*, vijfde lid, van de gecoördineerde wet.

.../...

De regeling die inzake de belangenverklaring is uitgewerkt in het ontworpen artikel 122 *quinquies-decies*, § 2, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1996 (artikel 3 van het ontwerp) en, in samenhang hiermee, artikel 4 van het ontwerp, doet evenwel ernstige vragen rijzen op het vlak van, onder meer, de vereiste rechtsgrond.

4. Zouden de procedurele aspecten van de belangenverklaring nog kunnen worden ingepast in het begrip "werkingsregelen", in de zin van artikel 29*bis*, vijfde lid, van de gecoördineerde wet ⁽¹⁾, dan is dat geenszins het geval voor de inhoudelijke omschrijving van de "belangen of banden" die de betrokkenen kunnen hebben ten opzichte van een farmaceutisch bedrijf of een farmaceutisch-ondersteunend bedrijf.

Gelet op de aard van die inhoudelijke omschrijving en op de hierna onder 5 gemaakte opmerking, kan die omschrijving evenmin - wat de deskundigen betreft - worden geacht tot de bevoegdheid van de Koning te behoren om de voorwaarden te bepalen waaraan de deskundigen "onder meer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers" moeten beantwoorden, zoals in artikel 35*bis*, § 6, vierde lid, van de gecoördineerde wet, wordt bepaald.

5. De omschrijving van de "belangen of banden", in het ontworpen artikel 122 *quinquies-decies*, § 2, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1996 ⁽²⁾, impliceert niet enkel dat de betrokken leden van de Commissie of van het secretariaat ervan, en de interne en externe deskundigen, gegevens moeten meedelen die betrekking kunnen

⁽¹⁾ Zie de laatste vier leden van het ontworpen artikel 122 *quinquies-decies*, § 2, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1996.

⁽²⁾ De betrokken omschrijving is overigens onduidelijk en zou hoe dan ook bezwaarlijk ongewijzigd in het ontwerp kunnen worden gehandhaafd. Zo bestaat het ontworpen artikel 122*quinquies-decies*, § 2, vijfde lid, uit een opsomming van belangen, banden, activiteiten, interventies en feiten, die moet worden ingepast in het onderscheid dat in de daaraan voorafgaande leden wordt gemaakt tussen de categorieën "direct" en "indirect belang" en "band" en blijkt bovendien niet steeds duidelijk op wie de betrokken onderdelen van de opsomming van toepassing zijn. Zo worden bijvoorbeeld onder 3, 4.1 en 4.2, van het ontworpen artikel 122*quinquies-decies*, § 2, vijfde lid, blijkbaar uitsluitend de experts (lees: deskundigen) beoogd.

hebben op aangelegenheden waarop de bescherming van de eigen persoonlijke levenssfeer toepasselijk is ⁽³⁾, maar ook op aangelegenheden waarop de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van toepassing is van andere personen - zijnde familieleden of verwanten -, die niets van doen hebben met de activiteiten van de Commissie ⁽⁴⁾.

Dergelijke regeling staat op gespannen voet met het bepaalde in artikel 22 van de Grondwet naar luid waarvan ieder recht heeft op eerbiediging van zijn privé-leven en zijn gezinsleven, behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden door de wet bepaald, en waarbij het aan de wet-, decreet- en ordonnantiegever wordt opgedragen de bescherming van dat recht te waarborgen.

Hieruit volgt dat de basisregelen met betrekking tot de schriftelijke belangenverklaring, vervat in het ontworpen artikel 122 *quinquies-decies*, § 2, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1996, door de wetgever zelf ⁽⁵⁾ zouden moeten worden vastgesteld, zulks met inachtneming van artikel 22 van de Grondwet, dat het recht op eerbiediging van het privé-leven waarborgt.

6. Bijkomend dient te worden vastgesteld dat de ontworpen regeling blijkbaar niet is getoetst aan de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Het is nochtans zeer de vraag of de ontworpen regeling niet moet worden beschouwd als mede betrekking hebbende op een "verwerking" van persoonsgegevens, in de zin van artikel 1, § 2, van de voornoemde wet ⁽⁶⁾. In dat geval moet de ontworpen regeling niet enkel

⁽³⁾ Zie bijvoorbeeld het ontworpen artikel 122 *quinquies-decies*, § 2, vijfde lid, 1.

⁽⁴⁾ Ook al dienen enkel "de aard van de verwantschap en de naam van de (betrokken) onderneming" te worden meegedeeld (ontworpen artikel 122 *quinquies-decies*, § 2, vijfde lid, 4.1).

⁽⁵⁾ Een algemene delegatiebepaling ten behoeve van de Koning zou vanuit die optiek niet volstaan in zoverre in de wet zelf niet de noodzakelijke basisregelen zouden worden opgenomen.

⁽⁶⁾ Onder "verwerking" dient overeenkomstig artikel 1, § 2, van de wet van 8 december 1992 te worden verstaan "elke bewerking of elk geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd met behulp van geautomatiseerde procédés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op enigerlei andere wijze ter beschikking stellen, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van persoonsgegevens".

worden gelezen in samenhang met de regeling die is opgenomen in de voornoemde wet van 8 december 1992 - met alle onduidelijkheid die daaruit kan voortvloeien ⁽⁷⁾ -, maar kunnen ook vragen rijzen omtrent de verenigbaarheid van sommige onderdelen van de ontworpen regeling met die wet ⁽⁸⁾.

Alleen al het gegeven dat de ontworpen regeling vragen in de zin van de voorgaande kan doen rijzen, maakt het nuttig dat deze vooraf om advies aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zou zijn voorgelegd.

7. Wat voorafgaat doet ervan blijken dat essentiële onderdelen van de ontworpen regeling problemen doen rijzen op het vlak van de verenigbaarheid met de Grondwet en het ontbreken van rechtsgrond. Om die reden ziet de Raad van State, afdeling wetgeving, af van een nader onderzoek van het ontwerp.

⁽⁷⁾ Zo lijkt ervan te moeten worden uitgegaan dat het bureau van de Commissie optreedt als "verantwoordelijke voor de verwerking", bedoeld in artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992, alhoewel dat niet wordt geëxpliciteerd in het ontwerp.

⁽⁸⁾ Zo is het de vraag of de in het ontwerp beoogde mededeling van gegevens met betrekking tot familieleden en verwanten beantwoordt aan artikel 4, § 1, 3°, van de wet van 8 december 1992, dat voorschrijft dat persoonsgegevens "toereikend, terzake dienend en niet overmatig (dienen) te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt", en of de verwerking van gegevens die kunnen leiden tot het identificeren van de in het ontwerp beoogde familieleden en verwanten voldoet aan de noodzakelijkheidscriteria waarin artikel 5 van de voornoemde wet voorziet.

De kamer was samengesteld uit

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 42.080/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 9 janvier 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant modification de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994", a donné le 25 janvier 2007 l'avis suivant:

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les modifications en projet concernent l'exercice de la présidence de la Commission de remboursement des médicaments (nommée ci-après "la Commission") en cas d'empêchement du président et du vice-président (article 1^{er} du projet), l'importance qu'il faut accorder aux abstentions lors des votes à la Commission (article 2) et, principalement, le règlement des intérêts à l'égard des membres de la Commission et du secrétariat et des experts internes et externes (articles 3 et 4).

2. On cherchera le fondement juridique des modifications en projet dans les articles 29*bis*, alinéa 5, et 35*bis*, § 6, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

L'article 29*bis*, alinéa 5, de la loi coordonnée, dispose:

"Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi".

L'article 35*bis*, § 6, alinéa 4, de la loi coordonnée, dispose:

"Il (le Roi) fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération".

3. On peut considérer que les articles 1^{er} et 2 du projet fixent les règles de fonctionnement de la Commission et trouvent dès lors un fondement juridique dans l'article 29*bis*, alinéa 5, de la loi coordonnée.

Les dispositions relatives à la déclaration d'intérêts énoncées à l'article 122*quinquies-decies*, § 2, en projet, de l'arrêté royal précité du 3 juillet 1996 (article 3 du projet) et, corrélativement, à l'article 4 du projet, soulèvent toutefois de sérieuses questions, entre autres en ce qui concerne le fondement juridique requis.

4. Si les aspects concernant la procédure de la déclaration d'intérêts peuvent encore s'inscrire dans la notion de "règles de fonctionnement" au sens de l'article 29*bis*, alinéa 5, de la loi coordonnée ⁽¹⁾, ce n'est nullement le cas de la définition des "intérêts et liens" que les intéressés peuvent entretenir avec une entreprise pharmaceutique ou une entreprise liée au secteur pharmaceutique.

Vu la nature de cette définition et l'observation formulée ci-après au point 5, on ne peut pas considérer non plus qu'en ce qui concerne les experts cette définition relève du pouvoir conféré au Roi de fixer les conditions auxquelles doivent répondre les experts "notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs", ainsi qu'il est disposé à l'article 35*bis*, § 6, alinéa 4, de la loi coordonnée.

5. La définition des "intérêts et liens" donnée à l'article 122*quinquies-decies*, § 2, en projet, de l'arrêté royal précité du 3 juillet 1996 ⁽²⁾ implique non seulement que les membres concernés de la Commission ou de son secrétariat ainsi que les experts internes et externes doivent communiquer des données pouvant concerner des matières soumises à la protection de la vie privée de l'intéressé ⁽³⁾, mais également des matières soumises à

⁽¹⁾ Voir les quatre derniers alinéas de l'article 122*quinquies-decies*, § 2, en projet, de l'arrêté royal précité du 3 juillet 1996.

⁽²⁾ Au demeurant, la définition en question est imprécise et pourrait de toute façon difficilement être maintenue en l'état dans le projet. Ainsi, l'article 122*quinquies-decies*, § 2, alinéa 5, en projet, comporte une énumération d'intérêts, de liens, d'activités, d'interventions et de faits devant s'inscrire dans la distinction qui est faite dans les alinéas précédents entre les catégories "intérêts" ou "liens" "directs et indirects" et, en outre, il ne permet pas toujours de déterminer clairement à qui s'appliquent les différents points de l'énumération. Ainsi, par exemple, les points 3, 4.1 et 4.2, de l'article 122*quinquies-decies*, § 2, alinéa 5, en projet, ne semblent concerner que les seuls experts.

⁽³⁾ Voir, par exemple, l'article 122*quinquies-decies*, § 2, alinéa 5, 1, en projet.

la protection de la vie privée de tiers - à savoir les membres de la famille ou les parents - qui n'ont rien à voir avec les activités de la Commission ⁽⁴⁾.

Ces dispositions se heurtent à l'article 22 de la Constitution, selon lequel chacun a droit au respect de sa vie privée et familiale, sauf dans les cas et conditions fixés par la loi, les législateurs fédéral, décrétal et ordonnancier étant respectivement chargés de garantir la protection de ce droit.

Il en résulte que les principes de base régissant la déclaration d'intérêts écrite prévue à l'article 122*quinquies-decies*, § 2, en projet, de l'arrêté royal précité du 3 juillet 1996, devraient être fixés par le législateur même ⁽⁵⁾, conformément à l'article 22 de la Constitution, qui garantit le droit au respect de la vie privée.

6. Il est à noter par ailleurs que les dispositions en projet ne semblent pas avoir été confrontées aux dispositions 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. Force est toutefois de se demander s'il ne faut pas considérer les dispositions en projet comme concernant également le "traitement" de données à caractère personnel au sens de l'article 1^{er}, § 2, de la loi précitée ⁽⁶⁾. Dans ce cas, les règles en projet doivent non seulement être lues en combinaison avec les dispositions de la loi précitée du 8 décembre 1992 - avec toute

⁽⁴⁾ Même s'il faut uniquement communiquer "la nature du lien de parenté et le nom de la société (concernée)" (article 122*quinquies-decies*, § 2, alinéa 5, 4.1).

⁽⁵⁾ De ce point de vue, il ne suffirait pas d'accorder une délégation générale au Roi dans la mesure où la loi n'énoncerait pas elle-même les règles de base nécessaires.

⁽⁶⁾ Conformément à l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, par "traitement", on entend "toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction de données à caractère personnel".

l'ambiguïté qui peut en résulter ⁽⁷⁾- mais elles peuvent également soulever des questions quant à la compatibilité de certaines d'entre elles avec cette loi ⁽⁸⁾.

Le seul fait que les règles en projet soulèvent des questions telles que celles évoquées ci-dessus nécessite déjà de les soumettre à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée.

7. Il résulte de ce qui précède que des points essentiels du texte en projet soulèvent des problèmes d'inconstitutionnalité et d'absence de fondement juridique. Le Conseil d'État, section de législation, renonce dès lors à poursuivre l'examen du projet.

⁽⁷⁾ Il semble falloir considérer que le bureau de la Commission intervient en tant que "responsable du traitement" au sens de l'article 1^{er}, § 4, de la loi du 8 décembre 1992, bien que cela ne soit pas précisé dans le projet.

⁽⁸⁾ La question se pose ainsi de savoir si la communication des données concernant les membres de la famille et les parents, visée dans le projet, est conforme à l'article 4, § 1^{er}, 3°, de la loi du 8 décembre 1992 qui prescrit que les données à caractère personnel "doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement" et si le traitement de données pouvant mener à l'identification des membres de la famille et des parents visés dans le projet répond aux critères de nécessité prévus à l'article 5 de la loi précitée.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME