



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.327/3
van 18 november 2013

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende bepaling van
de regels volgens welke
bepaalde urgentiegegevens
moeten worden medegedeeld
aan de Minister bevoegd voor
Volksgezondheid'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 54.327/3
du 18 novembre 2013

sur

un projet d'arrêté royal
'précisant les règles selon
lesquelles certaines données
d'urgence doivent être
communiquées au ministre
compétent en matière de Santé
publique'

Op 18 oktober 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde urgentiegegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 5 november 2013. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Jan VELAERS en Lieven DENYS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 november 2013.

*

Le 18 octobre 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'précisant les règles selon lesquelles certaines données d'urgence doivent être communiquées au ministre compétent en matière de Santé publique'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 5 novembre 2013. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Jan VELAERS et Lieven DENYS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 novembre 2013.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de ziekenhuizen met een erkende ziekenhuisfunctie “gespecialiseerde spoedgevallenzorg” of “eerste opvang spoedgevallen” te verplichten om een aantal structuurgegevens, administratieve gegevens en medische gegevens met betrekking tot de spoedgevaldiensten en de patiënten die er worden opgenomen, “op continue basis en in ‘realtime’” mee te delen met het oog op de opname ervan in een centrale databank van urgentiegegevens.

Er wordt bepaald welke gegevens hiervoor in aanmerking komen (artikelen 9 tot 11 van het ontwerp), hoe die mededeling moet gebeuren (artikelen 4 en 5), wat de doelstelling is van de registratie van deze gegevens (artikel 3), hoe de gegevens worden gecodeerd en verwerkt en hoe lang ze worden bewaard (artikelen 6 en 7). Het ontwerp bevat ten slotte ook bepalingen over de terbeschikkingstelling van deze gegevens aan derden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie (artikel 8).

3.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 92 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’. Bij deze wetsbepaling wordt de Koning gemachtigd om de regels vast te leggen volgens dewelke de beheerder van elk ziekenhuis aan de minister bevoegd voor volksgezondheid onder meer statistische gegevens moet mededelen die verband houden met de inrichting van het ziekenhuis en de medische activiteit ervan, en de identiteit van de voor deze mededeling verantwoordelijke persoon of personen alsook om de termijn te bepalen waarbinnen die mededeling moet gebeuren.

3.2.1. Artikel 8 van het ontwerp heeft betrekking op de terbeschikkingstelling van gegevens die zijn opgenomen in de databank van urgentiegegevens aan derden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. In een advies¹ dat werd gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 27 april 2007 ‘houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft’, heeft de Raad van State geen opmerkingen geformuleerd met betrekking tot de rechtsgrond voor artikel 10 van dat besluit, dat inhoudelijk overeenstemt met artikel 8 van het ontwerp, waaruit kan worden afgeleid dat artikel 92 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ook rechtsgrond biedt voor bepalingen met betrekking tot de terbeschikkingstelling van dergelijke gegevens aan derden.

De Raad van State meent thans tot een ander inzicht te moeten komen omtrent de rechtsgrond voor de ontworpen bepaling. Het ter beschikking stellen van (bepaalde van) de

¹ Adv.RvS 42.585/3 van 11 april 2007.

betrokken gegevens aan derden, ook met het oog op “een eenmalige en tijdelijke studie”, houdt immers geen verband met de regeling van de mededeling van deze gegevens door de ziekenhuisbeheerder aan de minister. Artikel 92 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 kan dan ook geen rechtsgrond bieden voor artikel 8 van het ontwerp.

Er kan voor de ontworpen bepaling evenmin rechtsgrond worden gevonden in de artikelen 153 en volgende van de wet van 29 april 1996 ‘houdende sociale bepalingen’, met betrekking tot de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid, noch in de artikelen 259 en volgende van de programmawet (I) van 24 december 2002, met betrekking tot het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

3.2.2. Bij artikel 7, § 2, k), van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’ wordt de Koning gemachtigd om voor de (principeel verboden) verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, de voorwaarden vast te stellen onder dewelke deze persoonsgegevens kunnen worden verwerkt indien dat noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek. Een dergelijk besluit moet worden vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Deze wetsbepaling kan rechtsgrond bieden voor artikel 8 van het ontwerp, maar het eerstgenoemde vormvereiste moet dan alsnog worden vervuld. Wanneer het ontwerp naar aanleiding van het overleg in de Ministerraad wijzigingen ondergaat, moeten die wijzigingen nog om advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Indien artikel 8 van het ontwerp wordt gehandhaafd, moet vóór het eerste lid van de aanhef een nieuw lid worden opgenomen waarin wordt verwezen naar artikel 7, § 2, k), van de wet van 8 december 1992. Na de vermelding van de voordracht door de minister bevoegd voor volksgezondheid moet dan bovendien worden geschreven: “en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers”.

5. In het huidige eerste lid van de aanhef schrijve men: “de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”. Het gegeven dat het opschrift van deze wet is vervangen bij artikel 46 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’ en dat daarbij de in dat opschrift verwerkte datum niet meer is overgenomen, neemt immers niet weg dat in een verwijzing naar een rechtsregel zowel de datum als het opschrift moeten worden opgenomen.²

² Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 73.3, a), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

Artikel 2

6. In de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp schrijve men “Voor de toepassing van *dit besluit*” in de plaats van “Voor de toepassing van deze titel”.

Artikel 7

7. In artikel 7, § 1, eerste lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar “de intermediaire organisatie bedoeld in artikel 4, § 2” (niet: artikel 6).

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de contraindre les hôpitaux possédant une fonction hospitalière agréée « soins urgents spécialisés » ou « première prise en charge des urgences » à communiquer « sur une base continue et en temps réel » un certain nombre de données structurelles, administratives et médicales relatives aux services d'urgence et aux patients qui y sont admis en vue de leur enregistrement dans une banque de données centrale des urgences.

Il est précisé quelles sont les données prises en considération à cet effet (articles 9 à 11 du projet), quelles sont les modalités de cette communication (articles 4 et 5), quelle est la finalité de l'enregistrement de ces données (article 3), comment les données sont encodées et traitées et combien de temps elles sont conservées (articles 6 et 7). Enfin, le projet comporte également des dispositions relatives à la mise à disposition de ces données à des tiers dans le cadre d'une étude unique et temporaire (article 8).

3.1. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique à l'article 92 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins'. Cette disposition législative habilite le Roi à fixer les règles selon lesquelles le gestionnaire de chaque hôpital doit notamment communiquer au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, des renseignements statistiques se rapportant à l'organisation de l'hôpital et aux activités médicales de celui-ci, ainsi que l'identité de la ou des personnes chargée(s) de cette communication et à déterminer le délai dans lequel cette communication doit avoir lieu.

3.2.1. L'article 8 du projet concerne la mise à disposition, à des tiers, de données enregistrées dans la banque de données des urgences dans le cadre d'une étude unique et temporaire. Dans un avis¹ donné sur un projet devenu l'arrêté royal du 27 avril 2007 'déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions', le Conseil d'État n'a pas formulé d'observations quant au fondement juridique de l'article 10 de cet arrêté qui correspond, sur le fond, à l'article 8 du projet, ce qui permet de conclure que l'article 92 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 procure également un fondement juridique aux dispositions portant sur la mise à disposition de telles données à des tiers.

Le Conseil d'État estime à présent devoir adopter un point de vue différent au sujet du fondement juridique de la disposition en projet. La mise à disposition de (certaines des) données concernées à des tiers, également en vue « d'une étude unique et temporaire », est en effet sans rapport avec le fait de régler la communication de ces données au ministre par le

¹ Avis C.E., 42.585/3 du 11 avril 2007.

gestionnaire de l'hôpital. L'article 92 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 ne peut dès lors pas procurer de fondement juridique à l'article 8 du projet.

La disposition en projet ne peut davantage trouver un fondement juridique aux articles 153 et suivants de la loi du 29 avril 1996 'portant des dispositions sociales', relatifs à la Structure multipartite en matière de politique hospitalière, ni aux articles 259 et suivants de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, relatifs au Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

3.2.2. L'article 7, § 2, k), 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' habilite le Roi à fixer les conditions dans lesquelles le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé (qui fait l'objet d'une interdiction de principe) est autorisé lorsqu'il est nécessaire à la recherche scientifique. Un tel arrêté doit être délibéré en Conseil des ministres et nécessite l'avis de la Commission de la protection de la vie privée. Cette disposition législative peut procurer un fondement juridique à l'article 8 du projet, mais la première formalité citée doit alors encore être remplie. Si la délibération en Conseil des ministres donne lieu à des modifications au projet, il faudra encore les soumettre à l'avis du Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Si l'article 8 du projet est maintenu, il y a lieu de faire précéder le premier alinéa du préambule d'un nouvel alinéa visant l'article 7, § 2, k), de la loi du 8 décembre 1992. Après la mention de la présentation par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions, il faut en outre écrire : « et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil ».

5. Dans le premier alinéa actuel du préambule, on écrira : « la loi coordonnée *du 10 juillet 2008* sur les hôpitaux et autres établissements de soins ». Bien que l'intitulé de cette loi ait été remplacé par l'article 46 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' et que la date intégrée dans cet intitulé n'ait alors plus été reproduite, il n'en demeure pas moins que la référence à une norme juridique doit mentionner tant la date que l'intitulé².

² Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 73.3, a), à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Article 2

6. Dans la phrase introductive de l'article 2 du projet, on écrira « Pour l'application du présent *arrêté* » au lieu de « Pour l'application du présent titre ».

Article 7

7. À l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, il convient de mentionner « l'organisation intermédiaire visée à l'article 4, § 2 » (pas : l'article 6).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT