



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.712/3
van 11 april 2014

avis 55.712/3
du 11 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
15 december 1987 houdende
uitvoering van de artikels 13
tot en met 17 van de wet op de
ziekenhuizen zoals
gecoördineerd door het
koninklijk besluit van
7 augustus 1987'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
15 décembre 1987 portant
exécution des articles 13 à 17
inclus de la loi sur les
hôpitaux, coordonnée par
l'arrêté royal du 7 août 1987'

Op 12 maart 2014 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 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 1 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Alexander VAN STEENBERGE, 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 11 april 2014.

*

Le 12 mars 2014, 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 'modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 1987 portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 1^{er} avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Alexander VAN STEENBERGE, 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 11 avril 2014.

*

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 strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 15 december 1987 ‘houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen, zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987’. Die wijzigingen komen erop neer dat de taken van de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis worden uitgebreid.

De hoofdgeneesheer moet voor het beheersorgaan zijn visie toelichten betreffende het beheer inzake de organisatie en de coördinatie van de medische activiteiten (artikel 1 van het ontwerp). Hij moet een persoonlijk dossier bijhouden voor elke ziekenhuisgeneesheer die in het ziekenhuis prestaties verricht (artikel 2).

De hoofdgeneesheer kan eveneens een gerichte medische audit organiseren indien hij meent dat de goede gang van zaken met betrekking tot het risicobeheer en de veiligheid van de patiënten in het medisch departement in gevaar komt. Hij kan de betrokken ziekenhuisgeneesheren verplichten om aan de gerichte medische audit mee te werken en brengt de beheerder en de medische raad op de hoogte van de resultaten van de gerichte medische audit. Hij legt in samenwerking met de betrokken geneesheer-diensthooft een implementatieplan met actiepunten op en evalueert de uitvoering van de actiepunten. Het verloop van de procedure van de gerichte medische audit wordt vastgesteld in het reglement inzake de organisatie en de coördinatie van de medische activiteit. De tijdens de gerichte medische audit verzamelde persoonsgegevens worden bewaard gedurende de tijd die vereist is voor de uitvoering van het implementatieplan (artikel 3).

In het ontwerp worden voorts de gegevens opgesomd die moeten voorkomen in het persoonlijk dossier van iedere ziekenhuisgeneesheer. Tevens wordt bepaald dat andere gegevens kunnen worden opgenomen “indien wordt voldaan aan de vereiste van proportionaliteit” (artikel 4).

De verwerking van de persoonsgegevens met betrekking tot de gerichte medische audit en het persoonlijk dossier gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het ziekenhuis, waarbij de betrokken personen in kennis worden gesteld van de verwerking van de persoonsgegevens (artikel 5).

3.1. Het ontworpen besluit vindt op algemene wijze rechtsgrond in artikel 18, derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet). Bij deze wetsbepaling wordt de Koning gemachtigd om de minimumtaken te bepalen die aan de hoofdgeneesheer en de

geneesheren-diensthooft worden opgedragen. Die taken hebben betrekking op de organisatie en de coördinatie van de medische activiteit in het ziekenhuis.

Voor de artikelen 2, 1°, 3 en 5 (*partim*) van het ontworpen besluit wordt aanvullend rechtsgrond geboden door artikel 22, eerste lid, van de ziekenhuiswet, gelezen in samenhang met de artikelen 20, § 1,¹ en 21 van de ziekenhuiswet. Op grond van deze wetsbepalingen kan de Koning de algemene minimumvoorwaarden bepalen om te voldoen aan de vereisten inzake kwalitatieve toetsing² van de medische activiteit, mede door een beroep te doen op een effectieve medische stafwerking.

Voor de ontworpen bepalingen die betrekking hebben op het persoonlijk dossier dat door de hoofdgeneesheer wordt bijgehouden voor elke ziekenhuisgeneesheer die in het ziekenhuis prestaties verricht (artikelen 2, 2°, 4 en 5 (*partim*) van het ontwerp) is geen uitdrukkelijke machtiging aan de Koning voorhanden, ook niet in artikel 22, eerste lid, van de ziekenhuiswet. Eventueel kan ervoor rechtsgrond worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de artikelen 18, 19 en 21 van de ziekenhuiswet. Desalniettemin is het raadzaam om bij de eerstvolgende voorgenomen wijziging van de ziekenhuiswet te voorzien in een uitdrukkelijke rechtsgrond voor het uitvaardigen van regels met betrekking tot het bijhouden van een persoonlijk dossier voor de ziekenhuisgeneesheren.

3.2. In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen,³ en in het bijzonder voor artikel 5 ervan moet aanvullend rechtsgrond worden gezocht in artikel 7, § 3, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’.⁴ Bij deze wetsbepaling wordt de Koning gemachtigd om bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bijzondere voorwaarden vast te leggen waaraan de verwerking moet voldoen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

¹ Zoals te wijzigen bij artikel 164 van het reeds door de Wetgevende Kamers aangenomen wetsontwerp ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3349/8, 81-82.

² In dit geval de niet-systematische toetsing van de medische activiteit (naar aanleiding van de organisatie van een gerichte medische audit), in tegenstelling tot de systematische toetsing ervan, die wordt geregeld in artikel 20, §§ 2 tot 4, van de ziekenhuiswet.

³ Dit is met name het geval voor de organisatie van een gerichte medische audit, die inhoudt dat “iedere informatie [kan] worden verzameld” die nuttig geacht wordt met het oog op het omschrijven en het beoordelen van het risicobeheer en van de veiligheid van de patiënten in het medisch departement (zie het ontworpen artikel 6/1, § 2, tweede lid).

⁴ Er kan worden aangenomen dat de verwerking van persoonsgegevens zoals die in het ontwerp wordt geregeld, onder verscheidene van de categorieën valt waarvoor de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid, wordt uitgezonderd van het principiële verbod vervat in artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992: zie artikel 7, § 2, d), g) en j), van die wet.

VORMVEREISTEN

4. Zoals is uiteengezet *sub* 3.2, vindt het om advies voorgelegde ontwerpbesluit ten dele rechtsgrond in artikel 7, § 3, van de wet van 8 december 1992. Overeenkomstig die bepaling moet het ontworpen koninklijk besluit worden vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Dit overleg blijkt nog niet te hebben plaatsgevonden.

Aangezien de voormelde wetsbepaling slechts partieel rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit, moet weliswaar niet worden besloten tot de onontvankelijkheid van de adviesaanvraag, maar desalniettemin zal het overleg in de Ministerraad alsnog plaats moeten vinden.

5. De effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling maakt sinds 1 januari 2014 het voorwerp uit van de regelgevingsimpactanalyse, bedoeld in artikel 5 van de wet van 15 december 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging’. Uit artikel 6, § 1, van die wet, gelezen in samenhang met artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 21 december 2013 ‘houdende uitvoering van titel 2, hoofdstuk 2 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging’, valt af te leiden dat het daartoe op te stellen standaardformulier moet worden toegevoegd aan de dossiers die vanaf 1 januari 2014 ter goedkeuring worden voorgelegd aan de Ministerraad.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. Het ontwerp is weliswaar aangepast aan de opmerkingen in advies nr. 33/2013 van 17 juli 2013 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, maar op enkele punten werd onvoldoende rekening gehouden met dit advies.

De gemachtigde bevestigde dat in de inleidende zin van het ontworpen artikel 6/2, eerste lid, het woord “minstens” kan worden weggelaten met betrekking tot de opsomming van de gegevens die in de persoonlijke dossiers van de ziekenhuisgeneesheren worden opgenomen, teneinde tegemoet te komen aan de bedenkingen van de Commissie ter zake (opmerkingen 11 en 12 van het advies). Bovendien stelde de Commissie dat “geen bijkomende gegevens in het dossier zouden mogen voorkomen (in functie van het beleid eigen aan ieder ziekenhuis) tenzij op basis van een motivering die beantwoordt aan de vereisten inzake proportionaliteit (noodzaak van een ter zake dienende verwerking, relevantie en niet-overmatigheid van gegevens)”. De stellers van het ontwerp meenden aan die laatste opmerking tegemoet te komen door in het ontworpen artikel 6/2, derde lid, te bepalen dat “[a]ndere gegevens (...) in het persoonlijk dossier [kunnen] worden opgenomen, indien wordt voldaan aan de vereiste van proportionaliteit”. Een dergelijke algemene vermelding volstaat evenwel niet. De Commissie bedoelde dat in het ontwerp enkel *specifieke* gegevens kunnen worden toegevoegd indien de stellers van het ontwerp zelf (en niet de hoofdgeneesheer die de bepalingen van het ontworpen besluit moet toepassen) bij voorbaat kunnen aantonen dat voldaan is aan de vereisten inzake proportionaliteit. Tenzij dit alsnog het geval zou blijken te zijn voor bijkomende specifieke gegevens (die dan kunnen worden toegevoegd aan de opsomming in het ontworpen artikel 6/2, eerste lid), moet het derde lid van het ontworpen artikel 6/2 worden weggelaten.

In het ontwerp werd geen bepaling opgenomen betreffende de kennisgeving van het recht op verbetering van de persoonsgegevens, hoewel de Commissie hierop aandrong (opmerkingen 20 en 21 van het advies). De gemachtigde stelde dat een dergelijke bepaling kan worden toegevoegd aan het ontworpen artikel 6/3, derde lid, 4°, als een nieuw onderdeel d).

Er zou moeten worden voorzien in een bewaringstermijn specifiek voor de persoonlijke dossiers van de ziekenhuisgeneesheren (opmerkingen 23 en 24 van het advies van de Commissie). De gemachtigde betoogde in dit verband dat “niet te betwijfelen [valt] wat die bewaringstermijn in de praktijk dient te zijn: de tijd dat de geneesheer prestaties in het ziekenhuis verricht; nadien worden de gegevens bewaard zolang er eventuele aansprakelijkheidstermijnen kunnen lopen”. Een dergelijke interpretatie is evenwel niet vanzelfsprekend, zodat de bewaringstermijn het best alsnog kan worden geregeld in het ontwerp.

7. De stellers van het ontwerp kunnen de gelegenheid te baat nemen om in het opschrift en het dispositief van het koninklijk besluit van 15 december 1987 de achterhaalde verwijzingen naar de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, om te vormen tot verwijzingen naar de thans geldende ziekenhuiswet.

8. De terminologie in de ontworpen wijzigingen en in de huidige tekst van het koninklijk besluit van 15 december 1987 moet onderling op elkaar worden afgestemd, teneinde verwarring te vermijden. Zo wordt in de Nederlandse tekst van het huidige artikel 6, 7°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987 gewag gemaakt van een “medical audit”, terwijl in de ontworpen artikel 6/1 en 6/3 de term “medische audit” wordt gebruikt.

In het ontworpen artikel 6/1, § 3, wordt de term “beheerder” vermeld, terwijl in het ontworpen artikel 6/3, alhoewel het om dezelfde persoon gaat, gewag wordt gemaakt van de “beheerder van het ziekenhuis”.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

9. De vermelding van de rechtsgrondbepalingen in de aanhef moet worden aangepast aan hetgeen *sub* 3.1 en 3.2 is uiteengezet.

10. Aangezien in het advies van de inspecteur van Financiën van 22 januari 2014 wordt bevestigd dat het ontworpen besluit geen budgettaire weerslag heeft, is het akkoord van de minister bevoegd voor begroting niet vereist. De verwijzing naar dat blijkbaar nog niet verleende akkoord, in het huidige vijfde lid van de aanhef, kan dan ook worden weggelaten.

11. In de aanhef zal melding moeten worden gemaakt van de uitvoering van de regelgevingsimpactanalyse en van het overleg in de Ministerraad (zie opmerkingen 4 en 5).

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.

*

PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis a pour objet d'apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 15 décembre 1987 'portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987'. Ces modifications reviennent à étendre les tâches du médecin en chef de l'hôpital.

Le médecin en chef doit exposer son point de vue devant l'organe de gestion sur la gestion en matière d'organisation et de coordination des activités médicales (article 1^{er} du projet). Il doit tenir un dossier personnel pour chaque médecin hospitalier qui accomplit des prestations dans l'hôpital (article 2).

Le médecin en chef peut également organiser un audit médical ciblé s'il estime que le bon fonctionnement en matière de gestion du risque et de sécurité du patient dans le département médical est compromis. Il peut imposer aux médecins hospitaliers concernés de collaborer à l'audit médical ciblé et informe le gestionnaire et le conseil médical des résultats de cet audit. En collaboration avec le médecin-chef de service concerné, il impose un plan d'implémentation accompagné de points d'action et évalue l'exécution de ceux-ci. Le déroulement de la procédure relative à l'audit médical ciblé est fixé dans le règlement sur l'organisation et la coordination de l'activité médicale. Les données à caractère personnel récoltées au cours de l'audit médical ciblé sont conservées pendant le temps requis pour l'exécution du plan d'implémentation (article 3).

Le projet énumère en outre les données que doit comporter le dossier personnel de chaque médecin hospitalier. Il est également précisé que d'autres données peuvent être inscrites « s'il est satisfait à l'exigence de proportionnalité » (article 4).

Les données à caractère personnel pour l'audit médical ciblé et le dossier personnel sont traitées sous la responsabilité du gestionnaire de l'hôpital, les personnes concernées étant informées du traitement des données à caractère personnel (article 5).

3.1. D'une manière générale, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 18, alinéa 3, des lois coordonnées du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : loi sur les hôpitaux). Cette disposition législative habilite le Roi à déterminer le minimum de tâches à confier au médecin en chef et aux médecins-chefs de service. Ces tâches concernent l'organisation et la coordination de l'activité médicale à l'hôpital.

Les articles 2, 1^o, 3 et 5 (partiellement) de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique complémentaire dans l'article 22, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, combiné avec les

articles 20, § 1^{er}¹, et 21 de la même loi. Ces dispositions législatives autorisent le Roi à fixer les conditions minimales générales pour satisfaire aux exigences de l'évaluation qualitative² de l'activité médicale, notamment par une activité effective du staff médical.

Pour les dispositions en projet relatives au dossier personnel tenu par le médecin en chef pour chaque médecin hospitalier qui accomplit des prestations dans l'hôpital (articles 2, 2°, 4 et 5 (partiellement) du projet), il n'existe pas d'habilitation expresse faite au Roi, pas non plus à l'article 22, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux. Ces dispositions peuvent éventuellement trouver un fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec les articles 18, 19 et 21 de la loi sur les hôpitaux. Il n'en demeure pas moins qu'il est conseillé, à l'occasion de la prochaine modification envisagée de la loi sur les hôpitaux, de prévoir un fondement juridique explicite permettant d'édicter des règles relatives à la tenue d'un dossier personnel pour les médecins hospitaliers.

3.2. Dans la mesure où l'arrêté en projet concerne le traitement de données personnelles relatives à la santé³, et en ce qui concerne son article 5 en particulier, un fondement juridique complémentaire doit être recherché dans l'article 7, § 3, 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'⁴. Cette disposition législative habilite le Roi à déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, des conditions particulières auxquelles doit satisfaire le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé.

FORMALITES

4. Comme il a été exposé au point 3.2, le projet d'arrêté soumis pour avis trouve en partie un fondement juridique dans l'article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992. Conformément à cette disposition, l'arrêté royal en projet doit être délibéré en Conseil des ministres. Cette délibération s'avère ne pas encore avoir eu lieu.

Si, dès lors que la disposition législative précitée ne procure que partiellement un fondement juridique à l'arrêté en projet, il ne faut pas conclure à l'irrecevabilité de la demande d'avis, il n'en demeure pas moins que la délibération en Conseil des ministres devra encore avoir lieu.

¹ Tel qu'il sera modifié par l'article 164 du projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé', déjà adopté par les chambres législatives, *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3349/8, pp. 81-82.

² Il s'agit ici de l'évaluation ponctuelle de l'activité médicale (faisant suite à l'organisation d'un audit médical ciblé), et non pas de son évaluation systématique, qui est régie par l'article 20, §§ 2 à 4, de la loi sur les hôpitaux.

³ Tel est notamment le cas en ce qui concerne l'organisation d'un audit médical ciblé, qui implique « [que l'on puisse récolter] toute information » jugée utile pour décrire et évaluer la gestion du risque et de la sécurité des patients dans le département médical (voir l'article 6/1, § 2, alinéa 2, en projet).

⁴ Il peut être admis que le traitement des données à caractère personnel réglé par le projet relève de plusieurs des catégories pour lesquelles le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, est exclu de l'interdiction de principe, inscrite à l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 : voir l'article 7, § 2, d), g) et j), de cette loi.

5. Depuis le 1^{er} janvier 2014, l'évaluation d'incidence sur le développement durable fait l'objet de l'analyse d'impact de la réglementation visée à l'article 5 de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative'. Il se déduit de l'article 6, § 1^{er}, de cette loi, combiné avec l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 décembre 2013 'portant exécution du titre 2, chapitre 2 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative', que le formulaire standard à compléter à cet effet doit être joint aux dossiers soumis depuis le 1^{er} janvier 2014 à l'approbation du Conseil des ministres.

OBSERVATIONS GENERALES

6. Si le projet a été adapté aux observations de l'avis n° 33/2013 du 17 juillet 2013 de la Commission pour la protection de la vie privée, il n'en a pas été suffisamment tenu compte sur certains points.

Le délégué a confirmé que, pour tenir compte des réserves émises par la Commission en la matière (observations 11 et 12 de l'avis), les mots « au moins », relatifs à l'énumération des données inscrites dans les dossiers personnels des médecins hospitaliers, pouvaient être supprimés dans la phrase introductive de l'article 6/2, alinéa 1^{er}, en projet. La Commission a en outre observé que « des données supplémentaires ne pourraient figurer dans le dossier (en fonction de la politique propre à chaque hôpital) que sur la base d'une motivation qui réponde aux exigences de la proportionnalité (nécessité du traitement et adéquation, pertinence et non-excessivité des données) ». Les auteurs du projet ont estimé donner suite à cette dernière observation en précisant à l'article 6/2, alinéa 3, en projet, que « [d]'autres données peuvent être reprises dans le dossier personnel s'il est satisfait à l'exigence de proportionnalité ». Une telle mention générale n'est toutefois pas suffisante. La Commission entendait par là que les auteurs du projet eux-mêmes (et non le médecin en chef qui doit appliquer les dispositions de l'arrêté en projet) ne peuvent ajouter des conditions *spécifiques* au projet que s'ils peuvent démontrer au préalable qu'il est satisfait aux exigences en matière de proportionnalité. Sauf s'il s'avère que tel est néanmoins le cas pour des données spécifiques supplémentaires (qui peuvent alors être ajoutées à l'énumération de l'article 6/2, alinéa 1^{er}, en projet), il faut omettre le troisième alinéa de l'article 6/2, en projet.

Le projet ne comporte pas de disposition relative à l'information sur le droit à la rectification des données à caractère personnel, bien que la Commission ait insisté sur ce point (observations 20 et 21 de l'avis). Le délégué a déclaré qu'une telle disposition peut être ajoutée à l'article 6/3, alinéa 3, 4^o, en projet, sous la forme d'un nouveau d).

Il faudrait prévoir un délai de conservation spécifique pour les dossiers personnels des médecins hospitaliers (observations 23 et 24 de l'avis de la Commission). Le délégué a soutenu à cet égard que « niet te betwijfelen [valt] wat die bewaringstermijn in de praktijk dient te zijn: de tijd dat de geneesheer prestaties in het ziekenhuis verricht; nadien worden de gegevens bewaard zolang er eventuele aansprakelijkheidstermijnen kunnen lopen ». Une telle interprétation ne coule cependant pas de source, de sorte qu'il est recommandé que le projet prévoit encore le délai de conservation.

7. Les auteurs du projet peuvent mettre l'occasion à profit pour transformer, dans l'intitulé et le dispositif de l'arrêté royal du 15 décembre 1987, les références obsolètes à la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en références à la loi relative aux hôpitaux actuellement en vigueur.

8. Afin d'éviter toute confusion, on utilisera la même terminologie dans les modifications en projet et dans le texte actuel de l'arrêté royal du 15 décembre 1987. C'est ainsi que le texte néerlandais de l'article 6, 7°, actuel, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987 fait état d'un « medical audit », alors que les articles 6/1 et 6/3, en projet, utilisent le terme « medische audit ».

L'article 6/1, § 3, en projet, mentionne le terme « gestionnaire », alors que, bien qu'il s'agisse de la même personne, l'article 6/3, en projet, fait état du « gestionnaire de l'hôpital ».

EXAMEN DU TEXTE

PREAMBULE

9. La mention des dispositions procurant le fondement juridique dans le préambule doit être adaptée à ce qui a été exposé aux points 3.1 et 3.2.

10. L'avis de l'inspecteur des Finances du 22 janvier 2014 ayant confirmé que l'arrêté en projet n'avait pas d'incidence budgétaire, l'accord du ministre ayant le budget dans ses attributions n'est pas requis. La référence à cet accord, qui n'a de toute évidence pas encore été donné, peut dès lors être omise du cinquième alinéa actuel du préambule.

11. Le préambule doit faire mention de l'exécution de l'analyse d'impact de la réglementation et de la délibération en Conseil des ministres (voir les observations 4 et 5).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT