



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.766/3
van 16 april 2014

avis 55.766/3
du 16 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende vaststelling
van de normen waaraan een
functie 'zeldzame ziekten' moet
voldoen om te worden erkend
en erkend te blijven'

un projet d'arrêté royal 'fixant
les normes auxquelles une
fonction 'maladies rares' doit
répondre pour être agréée et le
rester'

Op 17 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 'houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'zeldzame ziekten' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, staatsraden, 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 16 april 2014.

*

Le 17 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 'fixant les normes auxquelles une fonction 'maladies rares' doit répondre pour être agréée et le rester'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Wouter PAS, conseillers d'État, 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 16 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 van koninklijk besluit strekt tot de vaststelling van de erkenningsnormen voor de functie “zeldzame ziekten”. Naast een algemene bepaling over de erkenning en de omschrijving van de functie “zeldzame ziekten” (hoofdstuk 1 van het ontwerp), bevat het ontwerp normen betreffende de medische omkadering (hoofdstuk 2), de personeelsomkadering (hoofdstuk 3), de infrastructuur (hoofdstuk 4) en de kwaliteitsnormen (hoofdstuk 5).

3. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in de artikelen 20 en 66, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet), gelezen in samenhang met artikel 2 van het ontwerp van koninklijk besluit ‘waarbij sommige bepalingen van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (lees: de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen), toepasselijk worden verklaard op de functie ‘zeldzame ziekten’, waarover advies 55.767/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies en waarbij de voormelde wetsbepalingen¹ van toepassing worden verklaard op de functie “zeldzame ziekten”.

In artikel 1, tweede en derde lid, van het ontwerp wordt de aard van de zorgverstrekking, alsook de doelgroep van de functie “zeldzame ziekten” nader omschreven. Dergelijke bepalingen, waarvoor rechtsgrond moet worden gezocht in artikel 79 van de ziekenhuiswet, zijn beter op hun plaats in het voormelde ontwerp van koninklijk besluit, dat een uitvoering vormt van die wetsbepaling. Ze kunnen dan ook beter worden overgeheveld naar het ontwerp waarover advies 55.767/3 wordt gegeven.

VORMVEREISTEN

4. Het akkoord van de minister bevoegd voor begroting moet nog worden ingewonnen.

5. Verschillende bepalingen van het ontwerp voorzien in het opstellen en het bijhouden van bijzondere verslagen over individuele patiënten met een zeldzame ziekte. Die verslagen lijken uit hun aard bijzonder privacygevoelig te zijn. Op de vraag of het advies van de

¹ Zie evenwel opmerking 9 van advies 55.767/3.

Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is ingewonnen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het advies van de Privacycommissie werd niet gevraagd. Opstellers menen dat daartoe *in casu* geen verplichting bestaat.

De verwerking van persoonsgegevens in bedoelde verslagen is noodzakelijk voor het verstrekken van zorg aan patiënten met zeldzame ziekten, een verwerking die volgens opstellers niet verboden is door de Privacywet van 8 december 1992.”

Deze verklaring overtuigt niet. De veronderstelling dat een verwerking van persoonsgegevens niet verboden is door de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levens[s]feer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’ is geen reden om het advies van de Commissie niet in te winnen. Het is precies door middel van een adviesaanvraag dat de Commissie kan nagaan of de regeling van de verwerking van persoonsgegevens in alle opzichten in overeenstemming is met deze wet. Het verdient dan ook aanbeveling om over de betrokken bepalingen, met toepassing van artikel 29, § 1, van de wet van 8 december 1992, het advies van de Commissie in te winnen, mede gelet op artikel 28, lid 2, van 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’, naar luid waarvan elke lidstaat bepaalt dat de toezichthoudende autoriteiten worden geraadpleegd bij de opstelling van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen met betrekking tot de bescherming van de rechten en de vrijheden van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

6. Mochten er ten gevolge van de twee voormelde vormvereisten nog wijzigingen worden aangebracht aan het ontwerp, dan moeten die wijzigingen worden voorgelegd aan de Raad van State.

ALGEMENE OPMERKING

7. Er moet op worden gewezen dat de Europese Commissie nog geen uitvoeringshandelingen heeft aangenomen op basis van artikel 12, lid 4, van richtlijn 2011/24/EU². Indien dat gebeurt, zullen de erkenningsnormen opnieuw moeten worden geëvalueerd teneinde te garanderen dat aan de nader uitgewerkte criteria wordt voldaan.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. Indien niet zou worden ingegaan op de suggestie in opmerking 3, tweede alinea, om de bepalingen van artikel 1, tweede en derde lid, van het ontwerp over te hevelen naar het

² Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 ‘betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg’. Die uitvoeringshandelingen betreffen de Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra op het gebied van zeldzame ziekten.

ontwerp van koninklijk besluit waarover advies 55.767/3 wordt gegeven, moet in het eerste lid van de aanhef een verwijzing naar artikel 79 van de ziekenhuiswet worden ingevoegd.

9. Gelet op hetgeen *sub* 3 is opgemerkt met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, moet in het tweede lid van de aanhef meer specifiek worden verwezen naar artikel 2 van het (te nemen) koninklijk besluit waarover advies 55.767/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies.

10. In de aanhef kan het best niet alleen worden verwezen naar richtlijn 2011/24/EU, maar ook naar de aanbeveling van de Raad van de Europese Unie van 8 juni 2009 ‘betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten’. Die aanbeveling bevat immers voor de lidstaten relevante bepalingen; zo is de definitie van artikel 1, tweede lid, van het ontwerp ontleend aan die aanbeveling.³

Opschrift van hoofdstuk 2

11. Om de inhoud van hoofdstuk 2 (“Omkadering”) beter te kunnen onderscheiden van die van hoofdstuk 3 (“Personeelsomkadering”), kan het opschrift van dat eerste hoofdstuk beter “Medische omkadering” luiden.

Artikel 2

12. In artikel 2, derde lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar het eerste lid, 3°, ervan (niet: 4°).

Artikel 17

13. In artikel 17 van het ontwerp wordt bepaald dat de functie “zeldzame ziekten” gegevens registreert “ten behoeve van het Nationaal Register Zeldzame Ziekten van zodra dit register officieel wordt ingesteld”. Op de vraag naar de juridische regeling waarbij dit register is ingesteld of zal worden ingesteld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het Nationaal Register bestaat op dit ogenblik nog niet; het is in oprichting binnen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Een juridische grondslag moet nog worden gecreëerd. Artikel 17 van het ontwerp houdt evenwel een verplichting voor de functie in en heeft geenszins de bedoeling het Register te regelen. Bovendien is artikel 17 in de voorwaardelijke zin geformuleerd.”

³ Hoewel aanbevelingen krachtens artikel 288, laatste alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie niet verbindend zijn, kunnen ze wel degelijk rechtsgevolgen hebben. In het arrest Grimaldi oordeelde het Hof van Justitie dat het loyaliteitsbeginsel vereist dat nationale wetgeving zo veel mogelijk wordt uitgelegd op een wijze die de doelstellingen van een aanbeveling in aanmerking neemt, met name wanneer deze duidelijkheid verschaffen over de uitlegging van nationale bepalingen die ter uitvoering ervan zijn vastgesteld of wanneer zij bedoeld zijn om dwingende communautaire bepalingen aan te vullen (HvJ 13 december 1989, C-322/88, *Grimaldi*, § 18).

Ter wille van de rechtszekerheid kan in de ontworpen regeling niet worden verwezen naar een register dat nog niet bestaat. Deze bepaling moet dan ook worden weggelaten uit het ontwerp en kan naar aanleiding van de invoering van de regeling inzake het Nationaal Register Zeldzame Ziekten alsnog worden ingevoegd in het te nemen besluit.

*

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 fixer les normes d'agrément de la fonction « maladies rares ». Outre une disposition générale relative à l'agrément et à la définition de la fonction « maladies rares » (chapitre 1^{er} du projet), le projet comporte des normes relatives à l'encadrement médical (chapitre 2), aux effectifs de personnels (chapitre 3), à l'infrastructure (chapitre 4) et aux normes de qualité (chapitre 5).

3. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans les articles 20 et 66, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux), combinés avec l'article 2 du projet d'arrêté royal 'rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins (lire : la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins) applicables à la fonction 'maladies rares'', sur lequel l'avis 55.767/3 est donné le même jour que le présent avis et qui rend les dispositions législatives précitées¹ applicables à la fonction « maladies rares ».

L'article 1^{er}, alinéas 2 et 3, du projet précise la nature des soins, ainsi que le groupe-cible de la fonction « maladies rares ». De telles dispositions, dont le fondement juridique doit être recherché dans l'article 79 de la loi sur les hôpitaux, seraient mieux à leur place dans le projet d'arrêté royal précité, qui donne exécution à cette disposition législative. Mieux vaut dès lors les transférer dans le projet qui fait l'objet de l'avis 55.767/3.

FORMALITÉS

4. Il faut encore recueillir l'avis du ministre ayant le budget dans ses attributions.

¹ Voir cependant l'observation 9 de l'avis 55.767/3.

5. Plusieurs dispositions du projet prévoient l'établissement et la tenue de rapports particuliers relatifs à des patients individuels atteints d'une maladie rare. Il semble que, de par leur nature, ces rapports soient particulièrement sensibles en termes de protection de la vie privée. À la question de savoir si l'avis de la Commission de la protection de la vie privée a été recueilli, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het advies van de Privacycommissie werd niet gevraagd. Opstellers menen dat daartoe in casu geen verplichting bestaat.

De verwerking van persoonsgegevens in bedoelde verslagen is noodzakelijk voor het verstrekken van zorg aan patiënten met zeldzame ziekten, een verwerking die volgens opstellers niet verboden is door de Privacywet van 8 december 1992 ».

Cette déclaration ne convainc pas. L'hypothèse selon laquelle un traitement de données à caractère personnel n'est pas interdit par la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel' ne justifie pas de renoncer à demander l'avis de la Commission. C'est précisément grâce à une demande d'avis que la Commission peut vérifier si les dispositions portant sur le traitement des données à caractère personnel sont, dans tous leurs aspects, conformes à cette loi. Il est par conséquent recommandé de demander l'avis de la Commission sur les dispositions concernées, en application de l'article 29, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992, compte tenu notamment de l'article 28, paragraphe 2, 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', selon lequel chaque État membre prévoit que les autorités de contrôle sont consultées lors de l'élaboration des mesures réglementaires ou administratives relatives à la protection des droits et libertés des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel.

6. Si des modifications devaient encore être apportées au projet à la suite des deux formalités précitées, il faudrait les soumettre au Conseil d'État.

OBSERVATION GÉNÉRALE

7. Il faut observer que la Commission européenne n'a pas encore adopté d'actes d'exécution sur la base de l'article 12, paragraphe 4, de la directive 2011/24/UE². Le cas échéant, les normes d'agrément devront être réévaluées afin de garantir le respect des critères arrêtés.

² Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 'relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers'. Ces actes d'exécution concernent les réseaux européens de référence de prestataires de soins de santé et des centres d'expertise dans le domaine des maladies rares.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Dans l'hypothèse où il n'est pas donné suite à la suggestion formulée à l'observation 3, deuxième alinéa, de transférer les dispositions de l'article 1^{er}, alinéas 2 et 3, du projet dans l'arrêté royal faisant l'objet de l'avis 55.767/3, on insérera une référence à l'article 79 de la loi sur les hôpitaux dans le premier alinéa du préambule.

9. Eu égard à l'observation formulée au point 3 relativement au fondement juridique de l'arrêté en projet, le deuxième alinéa du préambule visera plus spécifiquement l'article 2 de l'arrêté royal (envisagé) sur lequel l'avis 55.767/3 est donné le même jour que le présent avis.

10. Il est préférable que le préambule ne fasse pas seulement référence à la directive 2011/24/UE, mais qu'il vise aussi la recommandation du Conseil de l'Union européenne du 8 juin 2009 'relative à une action dans le domaine des maladies rares'. Cette recommandation comporte en effet des dispositions pertinentes pour les États membres; ainsi, la définition de l'article 1^{er}, alinéa 2, du projet lui est empruntée³.

Intitulé du chapitre 2

11. Afin de mieux pouvoir distinguer le contenu du chapitre 2 (« Encadrement ») de celui du chapitre 3 (« Effectifs de personnels »), mieux vaut intituler ce premier chapitre « Encadrement médical ».

Article 2

12. L'article 2, alinéa 3, du projet, doit viser son alinéa 1^{er}, 3^o (pas : 4^o).

Article 17

13. L'article 17 du projet dispose que la fonction « maladies rares » enregistre des données « au profit du Registre national des maladies rares dès que ce registre aura été institué officiellement ». Interrogé à propos du dispositif juridique qui a institué ou instituera ce registre, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het Nationaal Register bestaat op dit ogenblik nog niet; het is in oprichting binnen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Een juridische grondslag moet

³ Même si en vertu de l'article 288, dernier alinéa, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, des recommandations ne lient pas, elles peuvent bel et bien parfaitement produire des effets juridiques. Dans l'arrêt Grimaldi, la Cour de Justice a jugé que le principe de loyauté requiert que la législation nationale soit autant que possible interprétée au regard des objectifs d'une recommandation, notamment lorsque ceux-ci éclairent l'interprétation de dispositions nationales prises dans le but d'assurer leur mise en œuvre, ou encore lorsqu'elles ont pour objet de compléter des dispositions communautaires ayant un caractère contraignant (C.J.C.E., 13 décembre 1989, C-322/88, *Grimaldi*, § 18).

nog worden gecreëerd. Artikel 17 van het ontwerp houdt evenwel een verplichting voor de functie in en heeft geenszins de bedoeling het Register te regelen. Bovendien is artikel 17 in de voorwaardelijke zin geformuleerd ».

La sécurité juridique s'oppose à ce que le dispositif en projet fasse référence à un registre qui n'a pas encore d'existence. Cette disposition doit dès lors être omise du projet et pourra finalement être insérée dans l'arrêté envisagé à la suite de la mise en place du dispositif relatif au Registre national des maladies rares.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT