



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 64.347/2
du 22 octobre 2018

advies 64.347/2
van 22 oktober 2018

sur

over

un projet d'arrêté royal
'définissant les règles et la
teneur de l'enregistrement par
les services ambulanciers et du
rapport annuel'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende bepaling van
de regels en de inhoud van de
registratie door de
ambulancediensten en van hun
jaarverslag'

Le 1^{er} octobre 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'définissant les règles et la teneur de l'enregistrement par les services ambulanciers et du rapport annuel'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 22 octobre 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 octobre 2018.

*

Op 1 oktober 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende bepaling van de regels en de inhoud van de registratie door de ambulancediensten en van hun jaarverslag'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 22 oktober 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Patrick RONVAUX, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 oktober 2018.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'alinéa 8 du préambule vise l'accord du Ministre du Budget.

Toutefois, aucun document relatif à cet accord ne se trouve au dossier.

Interrogé à cet égard, le délégué de la Ministre a répondu ce qui suit :

« De akkoordbevinding van de Minister van Budget werd niet gevraagd omdat de inspecteur van Financiën geen enkele opmerking had geformuleerd in zijn advies, omdat de ontwikkelingskosten reeds zijn vastgelegd en omdat er structureel weinig kosten worden veroorzaakt bij de federale overheid door deze registratie. De toekomstige kosten vallen onder een globale samenwerkingsovereenkomst van de FOD VVVL die ook reeds het onderhoud van de bestaande registraties omvat ».

Cependant, conformément à l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 'relatif au contrôle administratif et budgétaire',

« [s]ont soumis à l'accord préalable du Ministre qui a le budget dans ses attributions les avant-projets de loi, les projets d'arrêté royal et d'arrêté ministériel, de circulaire ou de décision :

1^o pour lesquels les crédits sont insuffisants ou inexistants ;

2^o qui sont directement ou indirectement de nature à influencer les recettes ou à entraîner des dépenses nouvelles ».

Les explications données par le délégué de la Ministre ne sont donc pas de nature à dispenser l'auteur du projet de l'accomplissement de cette formalité préalable obligatoire.

L'auteur du projet veillera à cet accomplissement.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 1^{er} vise, dans sa version française, l'article 1^{er} de la loi du 8 juillet 1964 'relative à l'aide médicale urgente', remplacé par la loi du « 22 février 2009 ». Dans sa version néerlandaise, il vise le remplacement par la loi du 22 février 1998.

Or le remplacement a bien été effectué par une loi du 22 février 1998.

La version française sera corrigée à cet égard.

2. L'alinéa 14 vise l'article 28, alinéa 3, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

Il convient, dans la version française, de remplacer le mot « alinéa » par le mot « paragraphe ».

La même observation vaut pour la suite du projet ¹.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. L'article 1^{er}, 9°, définit « *Ambureg* » comme « l'ensemble des traitements [...] » sans préciser l'objet du traitement.

Les mots « de données » seront ajoutés après les mots « l'ensemble des traitements ».

2. L'article 1^{er}, 23°, définit la « banque de données temporaire » comme celle dans laquelle les données sont conservées pendant maximum trente jours jusqu'à l'envoi vers la banque de données des fiches.

Or il convient de ne jamais introduire d'élément normatif dans une définition ².

Les mots « pendant maximum trente jours jusqu'à l'envoi vers la banque de données des fiches » seront omis de la définition et figureront ailleurs dans le dispositif.

3. Dans la version française du 24°, il y a lieu de remplacer le mot « anonymisées » par le mot « pseudonymisées ».

4. Vu l'usage de la notion de « fiche » dans le corps du projet, elle gagnerait à être définie à l'article 1^{er}.

¹ Voir par exemple la phrase liminaire de l'article 2.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 97.

Article 3

1. L'article 3, alinéa 2, du projet, dans sa version française, vise les « installations médicales préventives visées à l'article 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 2 février 2007 définissant la fonction de directeur de l'aide médicale et son champ d'application ».

Cependant, ce 7° vise, toujours dans sa version française, non pas les « installations médicales préventives », mais le « dispositif médical préventif ».

Le projet sera adapté afin de veiller à la correspondance avec les termes de l'arrêté royal auquel il renvoie.

2. Au même alinéa 2 de la version française, il y a lieu de remplacer le mot « décret » par le mot « arrêté ».

Article 7

L'article 6 prévoit que le service ambulancier est sous-traitant « en ce qui concerne le but et les moyens repris dans le présent arrêté ».

L'article 7 prévoit que l'ASBL prestataire de services est sous-traitant, sans contenir cette précision.

L'article 7 sera complété afin de reprendre cette précision également pour l'ASBL prestataire de services.

Article 9

L'article 9 prévoit que le service ambulancier désigne un représentant légal et un gestionnaire de certificat.

Cependant, le projet ne prévoit pas d'obligation de disposer d'un certificat, d'objet du certificat ou de procédure de délivrance.

Il sera complété à cet égard. La notion de certificat pourrait également être définie à l'article 1^{er} du projet.

Article 12

L'article 12, § 1^{er}, alinéa 3, prévoit que la finalisation des données RegisterPartB s'effectue après que l'équipe ambulancière est à nouveau disponible ou après la demande du préposé d'une nouvelle intervention.

Interrogé quant au délai maximum pour cette finalisation, le délégué de la Ministre a répondu comme suit :

« Inderdaad. Deze maximale tijd is voorzien als functioneel criterium voor de registratiemodule in artikel 15, 14°:

‘14° het registreren van resterende RegisterPartB – gegevens en het finaliseren van RegisterPartB – gegevens kunnen in geval van dynamische alarmering binnen maximaal tien seconden na de aanvraag van de aangestelde beëindigd worden’.

Dit betekent concreet: een ziekenwagenploeg levert de patiënt af aan het ziekenhuis, beëindigt de patiëntoverdracht met de registratie van deel A en keert terug naar haar permanentieplaats. Als ze onderweg wordt opgeroepen voor een nieuwe opdracht moet binnen de 10 seconden de registratie van de vorige rit kunnen beëindigd worden. Er zijn in totaal 263 variabelen maar hiervan zijn er 19 variabelen verplicht in te vullen, overwegend in deel A ».

Le délai sera fixé dans l'article 12, § 1^{er}, alinéa 3, du projet.

Article 21

Dans la version française du paragraphe 1^{er}, les mots « à un patient » seront omis.

Article 24

L'article 24, § 1^{er}, vise « les données reprises dans la banque de données visée à l'article 22 ». Ces données peuvent mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude statistique et scientifique. L'article 22 vise la « banque de données des fiches ».

Interrogé quant à savoir si l'intention de l'auteur du projet est de viser cette banque de données, le délégué de la Ministre a répondu qu'il s'agissait d'une erreur et c'est l'article 23, § 2, qui doit être visé.

Article 25

1. À l'article 25, § 2, il y a lieu, dans la version française, de remplacer le mot « délivre » par le mot « fournit ».
2. À l'article 25, § 3, dans la version française, les mots « tout ce » seront omis.

OBSERVATION FINALE

La version française du projet laisse à désirer. Elle sera soigneusement revue, en ce compris pour assurer la correcte concordance avec la version néerlandaise.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

In het achtste lid van de aanhef wordt verwezen naar de akkoordbevinding van de minister van Begroting.

In het dossier bevindt zich evenwel geen document in verband met die akkoordbevinding.

Op een vraag daarover heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“De akkoordbevinding van de Minister van Budget werd niet gevraagd omdat de inspecteur van Financiën geen enkele opmerking had geformuleerd in zijn advies, omdat de ontwikkelingskosten reeds zijn vastgelegd en omdat er structureel weinig kosten worden veroorzaakt bij de federale overheid door deze registratie. De toekomstige kosten vallen onder een globale samenwerkingsovereenkomst van de FOD VVVL die ook reeds het onderhoud van de bestaande registraties omvat.”

Nochtans luidt artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 ‘betreffende de administratieve en begrotingscontrole’ als volgt:

“Aan de voorafgaande akkoordbevinding van de Minister tot wiens bevoegdheid de begroting behoort worden voorgelegd de voorontwerpen van wet, de ontwerpen van koninklijk besluit en ministerieel besluit, van omzendbrief of van beslissing:

- 1° waarvoor geen of onvoldoende kredieten bestaan;
- 2° waardoor, rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed, of nieuwe uitgaven kunnen ontstaan.”

De uitleg van de gemachtigde van de minister is dus niet van dien aard dat afgezien kan worden van het vervullen van dat verplicht voorafgaand vormvereiste.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat dit vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In de Franse tekst van het eerste lid wordt verwezen naar artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 ‘betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, vervangen bij de wet van 22 februari 2009. In de Nederlandse tekst van dat lid luidt het dat dit artikel vervangen is bij de wet van 22 februari 1998.

Dat artikel is evenwel wel degelijk vervangen bij een wet van 22 februari 1998.

De Franse tekst dient in dat opzicht verbeterd te worden.

2. In het veertiende lid wordt verwezen naar artikel 28, lid 3, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’.

In de Franse tekst dient het woord “alinéa” vervangen te worden door het woord “paragraphe”.

Dezelfde opmerking geldt voor het vervolg van het ontwerp.¹

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In artikel 1, 9°, wordt “*Ambureg*” gedefinieerd als “het geheel van de verwerkingen [...]” zonder dat gespecificeerd wordt om welke soort van verwerkingen het gaat.

Men schrijve “het geheel van gegevensverwerkingen”.

2. In artikel 1, 23°, wordt de “tijdelijke databank” gedefinieerd als die waarin de gegevens maximaal dertig dagen worden bewaard totdat ze verstuurd worden naar de fichedatabank.

In een definitie mogen evenwel nooit regelgevende elementen opgenomen worden.²

De woorden “maximaal dertig dagen” en “totdat ze verstuurd worden naar de fichedatabank” moeten uit de definitie weggelaten worden en elders in het dispositief opgenomen worden.

¹ Zie bijvoorbeeld de inleidende zin van artikel 2.

² *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 97.

3. In de Franse tekst van de bepaling onder 24° dient het woord “anonymisées” vervangen te worden door het woord “pseudonymisées”.
4. Aangezien het begrip “fiche” doorheen heel het ontwerp gebruikt wordt, verdient het aanbeveling daarvan in artikel 1 een definitie op te nemen.

Artikel 3

1. In de Franse tekst van artikel 3, tweede lid, van het ontwerp wordt verwezen naar “installations médicales préventives visées à l'article 1, 7°, de l'arrêté royal du 2 février 2007 définissant la fonction de directeur de l'aide médicale et son champ d'application”.

In de Franse tekst van die bepaling onder 7° is evenwel geen sprake van “installations médicales préventives” maar van “dispositif médical préventif”.

Het ontwerp moet aldus aangepast worden dat het in overeenstemming is met de woorden die gebruikt worden in het koninklijk besluit waarnaar het verwijst.

2. In de Franse tekst van datzelfde tweede lid dient het woord “décret” vervangen te worden door het woord “arrêté”.

Artikel 7

Volgens artikel 6 is de ambulancedienst verwerker “voor wat betreft het doel en middelen opgenomen in dit besluit”.

Artikel 7 bepaalt dat de dienstverlenende vzw verwerker is, zonder dat daarin die precisering opgenomen is.

Artikel 7 moet aldus aangevuld worden dat die precisering eveneens voor de dienstverlenende vzw opgenomen wordt.

Artikel 9

Artikel 9 bepaalt dat de ambulancedienst een wettelijke vertegenwoordiger en een certificaatbeheerder aanduidt.

Het ontwerp voorziet echter niet in de verplichting om over een certificaat te beschikken, terwijl het doel van het certificaat of de procedure voor de afgifte ervan daarin evenmin bepaald worden.

Het ontwerp dient in dat opzicht aangevuld te worden. Het begrip certificaat zou eveneens gedefinieerd kunnen worden in artikel 1 van het ontwerp.

Artikel 12

Artikel 12, § 1, derde lid, bepaalt dat het finaliseren van RegisterPartB-gegevens gebeurt nadat het ziekenwagenteam terug beschikbaar is of na de aanvraag van de aangestelde voor een nieuwe interventie.

Op de vraag naar de maximumtermijn voor dat finaliseren heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Inderdaad. Deze maximale tijd is voorzien als functioneel criterium voor de registratiemodule in artikel 15, 14°:

‘14° het registreren van resterende RegisterPartB – gegevens en het finaliseren van RegisterPartB – gegevens kunnen in geval van dynamische alarmering binnen maximaal tien seconden na de aanvraag van de aangestelde beëindigd worden’.

Dit betekent concreet: een ziekenwagenploeg levert de patiënt af aan het ziekenhuis, beëindigt de patiëntoverdracht met de registratie van deel A en keert terug naar haar permanentieplaats. Als ze onderweg wordt opgeroepen voor een nieuwe opdracht moet binnen de 10 seconden de registratie van de vorige rit kunnen beëindigd worden. Er zijn in totaal 263 variabelen maar hiervan zijn er 19 variabelen verplicht in te vullen, overwegend in deel A.”

De termijn moet in artikel 12, § 1, derde lid, van het ontwerp vastgesteld worden.

Artikel 21

In de Franse tekst van paragraaf 1 moeten de woorden “à un patient” weggelaten worden.

Artikel 24

In artikel 24, § 1, wordt verwezen naar de gegevens “die opgenomen zijn in de databank bedoeld in artikel 22”. Die gegevens kunnen in het kader van een statistische en wetenschappelijke studie aan derden ter beschikking gesteld worden. In artikel 22 wordt verwezen naar de “fichedatabank”.

Op de vraag of het de bedoeling is van de steller van het ontwerp om naar die databank te verwijzen, heeft de gemachtigde van de minister geantwoord dat het gaat om een vergissing en dat naar artikel 23, § 2, verwezen moet worden.

Artikel 25

1. In de Franse tekst van artikel 25, § 2, dient het woord “délivre” vervangen te worden door het woord “fournit”.

2. In de Franse tekst van artikel 25, § 3, moeten de woorden “tout ce” weggelaten worden.

SLOTOPMERKING

De Franse tekst van het ontwerp laat te wensen over. Hij moet zorgvuldig nagekeken worden, ook met het oog op een correcte overeenstemming met de Nederlandse tekst.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT