



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 67.258/3
van 23 april 2020

avis 67.258/3
du 23 avril 2020

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende een
correcte en tijdige
informatiestroom over de
aantallen COVID-19-patiënten,
de behandelcapaciteit in
ziekenhuizen en voorraden aan
persoonlijk
beschermingsmateriaal'

un projet d'arrêté royal
'concernant un flux
d'information correct et en
temps voulu sur les chiffres de
patients COVID-19, la capacité
de traitement dans les hôpitaux
et les stocks de matériel de
protection individuelle'

Op 16 april 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende een correcte en tijdige informatiestroom over de aantallen COVID-19-patiënten, de behandelcapaciteit in ziekenhuizen en voorraden aan persoonlijk beschermingsmateriaal’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 21 april 2020. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, 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 23 april 2020.

*

Le 16 avril 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal ‘concernant un flux d'information correct et en temps voulu sur les chiffres de patients COVID-19, la capacité de traitement dans les hôpitaux et les stocks de matériel de protection individuelle’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 21 avril 2020. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, 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, conseillers d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 23 avril 2020.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit betrekking heeft op een buitengewone crisissituatie, namelijk de gevolgen van de Covid-19-pandemie die momenteel in België heerst, wat bijzondere en ernstige problemen oplevert in termen van de volksgezondheid;

Dat in het kader van het ‘Surge Capacity Plan Hospitals & Transport’ de overheid dringend een volledig zicht moet hebben op de capaciteit in ziekenhuizen op het vlak van onder meer aantallen gehospitaliseerde patiënten, beschikbare intensieve bedden, beschikbare beademingstoestellen, enz.

Dat bovendien de overheid dringend een duidelijk zicht moet krijgen op de nog voorhanden zijnde stocks aan persoonlijk beschermingsmateriaal zodoende dat de nieuwe leveringen van dergelijk materiaal zo adequaat mogelijk kunnen aangekocht en verdeeld worden volgens de behoeften van de zorgverstrekkers en zorginstellingen.

Dat bijgevolg onderhavig besluit zo snel mogelijk moet worden gepubliceerd.”

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot 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 VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het opleggen aan de algemene ziekenhuizen van een aantal verplichtingen over het verzamelen en doorsturen van geaggregeerde gegevens met betrekking tot de behandelcapaciteit en de voorraden van deze ziekenhuizen in het kader van de COVID-19-pandemie.

Artikel 1 van het ontwerp verplicht elk algemeen ziekenhuis dat is opgenomen in het Incident Crisis Management System (ICMS) om dagelijks voor 11 uur via dit systeem een aantal gegevens te bezorgen over het aantal beschikbare bedden op gewone en intensieve afdelingen en over het aantal beschikbaar gewone en ECMO-beademingstoestellen. Artikel 2 verplicht elk algemeen ziekenhuis om dagelijks voor 11 uur aan Sciensano gegevens over het aantal gehospitaliseerde bevestigde en vermoede COVID-19-patiënten door te geven via het webportaal verbonden aan “Epistat”.

Artikel 3 geeft de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: de FOD Volksgezondheid) de mogelijkheid om binnen twee werkdagen bijkomende informatie te bekomen over de behandelingscapaciteit, waarbij de

ziekenhuizen twee werkdagen hebben om te antwoorden. Artikel 4 geeft de FOD Volksgezondheid de mogelijkheid om binnen twee werkdagen bijkomende informatie te bekomen over de voorraden aan persoonlijk beschermingsmateriaal en over het geschatte dagverbruik ervan.

Het te nemen besluit treedt in werking op de datum van bekendmaking ervan (artikel 5).

RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 92, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’, dat voorschrijft dat de beheerder van het ziekenhuis aan de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister), volgens de door de Koning vastgestelde regels en binnen de termijn die hij bepaalt, mededeling doet van (onder meer) alle statistische gegevens die met de inrichting van het ziekenhuis en met de medische activiteiten verband houden.

De omstandigheid dat de beoogde gegevens moeten worden bezorgd aan de FOD Volksgezondheid en aan Sciensano, veeleer dan rechtstreeks aan de minister zelf, doet daar geen afbreuk aan, aangezien de minister zelf door de voordracht en de medeondertekening van het te nemen besluit ermee instemt dat de gegevens rechtstreeks worden bezorgd aan de instanties die overeenkomstig de bestaande regelgeving de COVID-19-pandemie moeten opvolgen.

Zoals ook wordt verduidelijkt in het verslag aan de Koning,¹ bevatten de beoogde gegevens geen persoonsgegevens, wat inhoudt dat het niet mogelijk is om aan de hand ervan natuurlijke personen direct of indirect te identificeren.² In het andere geval zou immers een uitdrukkelijke bijkomende rechtsgrond vereist zijn voor de verwerking van die gegevens.

*

¹ Overigens moet dat verslag niet tussen de aanhef en het dispositief van het ontworpen besluit worden opgenomen, maar als een afzonderlijke tekst die voorafgaat aan het te nemen besluit (met vermelding van het opschrift ervan).

² Zie artikel 4, 1), 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)’.

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit betrekking heeft op een buitengewone crisissituatie, namelijk de gevolgen van de Covid-19-pandemie die momenteel in België heerst, wat bijzondere en ernstige problemen oplevert in termen van de volksgezondheid;

Dat in het kader van het 'Surge Capacity Plan Hospitals & Transport' de overheid dringend een volledig zicht moet hebben op de capaciteit in ziekenhuizen op het vlak van onder meer aantallen gehospitaliseerde patiënten, beschikbare intensieve bedden, beschikbare beademingstoestellen, enz.

Dat bovendien de overheid dringend een duidelijk zicht moet krijgen op de nog voorhanden zijnde stocks aan persoonlijk beschermingsmateriaal zodoende dat de nieuwe leveringen van dergelijk materiaal zo adequaat mogelijk kunnen aangekocht en verdeeld worden volgens de behoeften van de zorgverstrekkers en zorginstellingen.

Dat bijgevolg onderhavig besluit zo snel mogelijk moet worden gepubliceerd ».

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de soumettre les hôpitaux généraux à un certain nombre d'obligations concernant la collecte et la transmission de données agrégées relatives à la capacité de traitement et aux stocks de ces hôpitaux dans le cadre de la pandémie de COVID-19.

L'article 1^{er} du projet oblige chaque hôpital général figurant dans l'Incident Crisis Management System (ICMS) de transmettre, chaque jour et avant 11 heures, par ce système, un certain nombre de données concernant le nombre de lits disponibles dans les unités de soins classiques et dans les unités de soins intensifs, ainsi que le nombre de respirateurs ordinaires et d'appareils d'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) disponibles. L'article 2 impose à chaque hôpital général de transmettre à Sciensano, chaque jour et avant 11 heures, via le portail web lié à « Epistat », les données relatives au nombre de patients COVID-19 confirmés et suspectés qui sont hospitalisés.

L'article 3 permet au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après : le SPF Santé publique) d'obtenir, dans les deux jours ouvrables, des informations complémentaires concernant la capacité de traitement, les hôpitaux disposant de deux jours ouvrables pour y répondre. L'article 4 donne au SPF Santé publique la possibilité d'obtenir dans les deux jours ouvrables des informations complémentaires relatives

aux stocks de matériel de protection individuelle et à la consommation journalière estimée de celui-ci.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication (article 5).

FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 92, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins', qui prescrit que le gestionnaire de l'hôpital communique au ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre), selon les modalités prévues par le Roi, et dans les délais qu'il fixe, (entre autres) tous renseignements statistiques se rapportant à l'organisation de l'hôpital et aux activités médicales de celui-ci.

La circonstance que les données visées doivent être fournies au SPF Santé publique et à Sciensano, plutôt que directement au ministre même, n'y change rien, dès lors que le ministre lui-même, par la proposition et le contreseing de l'arrêté envisagé, consent à ce que les données soient directement transmises aux instances qui doivent assurer le suivi de la pandémie de COVID-19, conformément à la réglementation existante.

Comme le précise également le rapport au Roi ¹, les données visées ne contiennent pas de données à caractère personnel, ce qui signifie que leur consultation ne permet nullement d'identifier directement ou indirectement des personnes physiques ². Dans le cas contraire, un fondement juridique supplémentaire exprès serait en effet requis pour le traitement de ces données.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT

¹ Par ailleurs, ce rapport ne doit pas figurer entre le préambule et le dispositif de l'arrêté en projet, mais doit être présenté comme un texte distinct qui précède l'arrêté envisagé (en mentionnant son intitulé).

² Voir l'article 4, 1), du règlement (UE) 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)'.