



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 71.437/2
du 9 juin 2022

advies 71.437/2
van 9 juni 2022

sur

over

un avant-projet de loi
'modifiant la loi du
22 avril 2019 relative à la
qualité de la pratique
des soins de santé'

een voorontwerp van wet
'tot wijziging van de wet van
22 april 2019 inzake de
kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg'

Le 29 avril 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 9 juin 2022. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Bernard BLERO et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, 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 9 juin 2022.

*

Op 29 april 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 9 juni 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Bernard BLERO en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, 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 9 juni 2022.

*

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 de l'avant-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, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'article 36, paragraphe 4, 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)', combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de son préambule, ainsi qu'avec l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre notamment de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

En l'espèce, les articles 51 et 52 en projet de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' (articles 9 et 10 de l'avant-projet) autorisent des traitements de données à caractère personnel de telle sorte que ces dispositions doivent être soumises à l'Autorité de protection des données.

Si l'accomplissement de ces formalités devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que ceux découlant du présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'article 44, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 instaure la « Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé ». Les autres dispositions de l'avant-projet utilisent pour leur part les termes « Commission de contrôle » pour désigner cette commission.

Afin d'assurer la cohérence du dispositif, mieux vaut compléter l'article 44, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 par les mots « ci-après : la Commission de contrôle ».

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Chapitre 2

La structure de l'avant-projet doit tenir compte du fait que le chapitre 2, intitulé « Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé », modifie non seulement la loi du 22 avril 2019 mentionnée dans cet intitulé mais aussi, en son article 23, la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé'.

Article 2

1.1. L'article 41 des lois 'sur l'emploi des langues en matière administrative' coordonnées le 18 juillet 1966 (ci-après : « les lois coordonnées ») est libellé comme suit :

§ 1^{er}. Les services centraux utilisent dans leurs rapports avec les particuliers celle des trois langues, dont ces particuliers ont fait usage.

§ 2. Ils répondent cependant aux entreprises privées établies dans une commune sans régime spécial de la région de langue française ou de langue néerlandaise dans la langue de cette région ».

L'article 44, alinéas 2 et 3, en projet de la loi du 22 avril 2019 entend toutefois instituer au sein de la Commission de contrôle, service central au sens de l'article 41 des lois coordonnées, une « chambre multidisciplinaire d'expression française » et une « chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise » et rendre ces chambres compétentes à l'égard respectivement des professionnels des soins de santé en fonction d'un critère de rattachement fondé sur le domicile des professionnels des soins de santé, selon que celui-ci se situe dans une commune « administrativement d'expression française » ou « administrativement d'expression néerlandaise ». Ceux qui sont domiciliés dans les communes de « l'arrondissement de Bruxelles-Capitale » peuvent, quant à eux, choisir la chambre dont ils souhaitent relever.

1.2. En distinguant les communes selon qu'elles sont « administrativement d'expression française » ou « administrativement d'expression néerlandaise » et en mentionnant les communes de « l'arrondissement » de Bruxelles-Capitale, l'avant-projet se calque sur la terminologie employée par les arrêtés royaux n° 79 et n° 80 du 10 novembre 1967 'relatif à l'Ordre des Médecins' et 'relatif à l'Ordre des pharmaciens'¹ et par l'arrêté royal du 7 octobre 1976 'relatif à l'organisation et au fonctionnement des commissions médicales'.

¹ Les articles 5 des arrêtés royaux n° 79 et n° 80 du 10 novembre 1967 'relatif à l'Ordre des Médecins' et 'relatif à l'Ordre des pharmaciens' utilisent cette expression. Sur la question de la rédaction de ces dispositions en ce qui concerne, l'origine du vocabulaire utilisé, la question de l'emploi des langues et la problématique des communes « périphériques », voir l'avis 19.398/8 donné le 27 décembre 1989 sur un avant-projet de loi 'relatif à l'Ordre des médecins', qui expose ce qui suit :

« En raison de l'unilinguisme de principe des régions unilingues, en ce compris des communes périphériques et des communes à régime linguistique spécial, instauré par les lois linguistiques du 2 août 1963 et confirmé ensuite par l'article 3bis [devenu l'article 4] de la Constitution, la protection spéciale instituée par l'article 59bis, § 4, alinéa 2, [devenu l'article 129, § 2,] de la Constitution, ne peut porter que sur les facilités individuelles et collectives

Dans un souci d'actualisation de la terminologie, le texte gagnerait cependant, comme dans les lois 'sur l'emploi des langues en matière administrative', coordonnées le 18 juillet 1966, à utiliser les notions de « région de langue néerlandaise », de « région de langue française » et d'« arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale »².

Par ailleurs, la terminologie utilisée pose problème dès lors qu'elle ne permet pas de régler le régime applicable aux professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue allemande³.

1.3. Plus fondamentalement, la question de la pertinence du critère de rattachement utilisé pour l'emploi des langues pose question. En effet, l'avant-projet de loi a pour objet de modifier la loi du 22 avril 2019, de sorte qu'il ne présente aucun lien avec la vie privée, au sens strict, des professionnels des soins de santé concernés mais concerne en revanche exclusivement l'exercice de leur activité professionnelle.

On observe à cet égard que les arrêtés royaux n^{os} 79 et 80 du 10 novembre 1967, concernant respectivement l'Ordre des médecins et l'Ordre des pharmaciens, imposent, pour leur part, une inscription au tableau de l'Ordre de la province dans laquelle est situé le domicile du médecin ou du pharmacien, cette notion étant entendue comme le lieu où il exerce ses activités principales.

Par conséquent, sauf à considérer que le domicile visé par l'avant-projet revêt la même signification que celle qui lui est donnée par les arrêtés royaux précités, auquel cas le dispositif devra le clarifier, l'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier dans quelle mesure un autre critère de rattachement, lié à l'exercice de leur activité par les professionnels des soins de santé, tel celui du lieu d'exécution principal de leurs prestations, ne serait pas plus pertinent afin de définir la compétence des chambres multidisciplinaire de la Commission de contrôle à leur égard.

2. Dès lors que les chambres multidisciplinaires sont appelées à remplacer les commissions médicales provinciales visées aux articles 118 et 119 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' coordonnée le 10 mai 2015, articles par ailleurs abrogés par les articles 81 et 82 de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé', il conviendra de procéder aux adaptations de la loi du 10 mai 2015 rendues nécessaires du fait de ce remplacement⁴.

accordées par les lois linguistiques aux habitants des communes susmentionnées dans leurs relations avec l'administration, mais pas sur la compétence *ratione loci* et *ratione personae* des organes de l'autorité existants ou à créer » (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/19398>).

Voir également, dans le même sens, l'avis 55.829/VR donné le 29 avril 2014 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 28 décembre 1972 fixant les règles relatives aux élections des membres des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du conseil national de l'Ordre des médecins' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/55829>).

² Voir notamment les articles 3, 4 et 6 des lois 'sur l'emploi des langues en matière administrative', coordonnées le 18 juillet 1966.

³ Voir l'article 5 des lois 'sur l'emploi des langues en matière administrative', coordonnées le 18 juillet 1966.

⁴ Voir les articles 28, 34, 40, 109, 129, 145, 146, 151, 152 et 153 de la loi du 10 mai 2015.

Article 3

Dans un souci de sécurité juridique et au vu de l'intention poursuivie par l'auteur de l'avant-projet, il convient de préciser que, pour l'application de la disposition, « l'exercice légal des professions de soins de santé et des pratiques non conventionnelles » s'entend au sens « des articles 122 à 129 de la loi [coordonnée] du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de l'article 11 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans le domaine de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ». Ces dispositions, dont fait mention l'article 55, § 1^{er}, en projet de la loi du 22 avril 2019, gagneraient à figurer dans l'article 45, alinéa 2, 3°, en projet de la loi du 22 avril 2019.

Article 4

Si telle est bien l'intention, il y a lieu de préciser à l'article 46, § 3, en projet, que le mandat de président et de président suppléant ne peut être renouvelé qu'une fois.

Article 5

1. L'article 47/1, alinéa 2, en projet prévoit la désignation d'experts au sein des groupes de travail « ne faisant pas partie de la chambre multidisciplinaire ».

Compte tenu des missions confiées aux groupes de travail, qui peuvent avoir une incidence sur les décisions pouvant éventuellement être prises à l'égard des professionnels des soins de santé, il y a lieu de préciser le mode de désignation de ces experts ainsi que leur statut en explicitant notamment les termes selon lesquels « ils ne font pas partie de la chambre multidisciplinaire ».

2. La première phrase de l'article 47/1, alinéa 3, en projet serait mieux rédigée comme suit :

« Les chambres définissent quels dossiers sont préparés par le groupe de travail qu'elles créent ».

Article 7

Au paragraphe 2/1, 2°, de l'article 49, en projet, le mot « préposé » sera remplacé par le mot « délégué ».

Articles 9 et 10

En ce que les articles 51 et 52 en projet de la loi du 22 avril 2019 autorisent les inspecteurs à se faire communiquer tous les renseignements et à se faire remettre tous les documents ou supports électroniques qu'ils jugent nécessaires pour l'accomplissement de leur

mission, notamment une copie du portfolio visé à l'article 8 de la loi, ces dispositions organisent des traitements de données à caractère personnel au sens 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)', ce qui constitue également une atteinte au droit au respect de la vie privée tel qu'il est garanti par l'article 22 de la Constitution.

La Cour constitutionnelle a jugé ce qui suit dans son arrêt n° 33/2022 du 10 mars 2022 :

« B.13.1. L'article 22 de la Constitution réserve au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée. Il garantit ainsi à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue.

Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et qu'elle porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été fixés préalablement par le législateur.

Par conséquent, les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des éléments essentiels, les éléments suivants : 1°) les catégories de données traitées ; 2°) les catégories de personnes concernées ; 3°) la finalité poursuivie par le traitement ; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées et 5°) le délai maximal de conservation des données (avis de l'assemblée générale de la section de législation du Conseil d'État n° 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet de loi 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', *Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, DOC 55-1951/001, p. 119) ».

En l'espèce, il convient de préciser dans l'avant-projet la durée maximale de conservation des données traitées. Sous cet angle, l'habilitation faite au Roi par l'article 52, alinéa 2, en projet de la loi du 22 avril 2019 de fixer la durée des saisies de données n'est pas admissible.

Il est par ailleurs rappelé que, lorsqu'un traitement de données à caractère personnel est organisé, il convient de désigner, soit au sein de la loi, soit au sein d'un arrêté royal d'exécution, le responsable du traitement concerné.

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

Article 10

1. À l'article 52, 2°, en projet de la loi du 22 avril 2019, il n'apparaît pas que les notions d'établissements, de parties d'établissements, de moyens de transport, de locaux ou d'autres lieux (ci-après : « les lieux au sens large ») qui « font partie [...] d[e] locaux d'habitation » et de mêmes lieux au sens large qui « servent d'habitation », se rapportent à des

réalités suffisamment susceptibles d'être distinguées pour l'application des deux règles différentes énoncées par les deux parties de cette disposition.

Ces deux notions doivent être confondues, ce qui aura pour effet de les soumettre, comme tel doit être le cas, à la règle énoncée par la seconde partie de la disposition, à savoir celle selon laquelle « [un] mandat [écrit préalable délivré par un juge du tribunal de police] est requis en tout temps pour accéder à des lieux qui servent d'habitation ». La référence aux lieux au sens large qui « font partie [...] d[e] locaux d'habitation » dans la première partie de la disposition doit dès lors être omise.

2. Au même article 52, 2°, en projet, les mots « à l'alinéa précédent » seront remplacés par les mots « au 1° ».

Articles 12, 13 et 15

L'adjectif « civils » qui, dans les dispositions en projet aux articles 12, 13 et 15, accompagnent le mot « jours » sont inutiles, n'apportant aucune précision pertinente.

Il sera chaque fois omis.

Article 12

Les décisions adoptées par les chambres multidisciplinaires de la Commission de contrôle sont des actes administratifs au sens de la loi du 29 juillet 1991 'relative à la motivation formelle des actes administratifs'.

Par conséquent, dans la mesure où l'article 54, §§ 3 et 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 impose la prise d'une décision « motivée », il est superflu et ambigu. Il est superflu parce qu'une obligation de motivation formelle des décisions découle déjà de la loi du 29 juillet 1991 précitée. Il est ambigu parce qu'il donne l'impression, soit que l'obligation de motivation formelle n'existe pas si elle n'est pas expressément prescrite par l'avant-projet, soit que l'avant-projet entend imposer une obligation de motivation renforcée, ce qui ne paraît pas être l'intention de l'auteur de l'avant-projet ⁵.

⁵ Voir par exemple en ce sens l'avis 33.832/1 donné le 24 avril 2003 sur un avant-projet devenu le décret du 30 avril 2004 'tot uniformisering van de toezichts-, sanctie- en strafbepalingen die zijn opgenomen in de regelgeving van de sociaalrechtelijke aangelegenheden, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest bevoegd zijn', en abrégé 'Decreet houdende sociaalrechtelijk toezicht' (*Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-2003, n° 1812/1, pp. 65 à 107, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/33832>), l'avis 40.352/1 donné le 15 juin 2006 sur l'avant-projet devenu la loi du 6 juin 2010 'introduisant le Code pénal social', observation formulée sous l'article 212 de l'avant-projet, devenu l'article 209 du Code pénal social (*Doc. parl.*, Chambre, 2006-2007, n° 51-3059/001, p. 527, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/40352>), l'exposé des motifs du projet devenu la loi précitée du 6 juin 2010, commentaire de l'article 213, devenu l'article 209 du Code pénal social, spécialement les références doctrinales et jurisprudentielles (*ibid.*, pp. 295 et 296) et l'avis 54.982/2 donné le 27 janvier 2014 sur l'avant-projet devenu la loi du 25 avril 2014 'relative au statut et au contrôle des établissements de crédit', observation formulée sous l'article 348 (*Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, n° 3406/001, pp. 546 et 547, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/54982>).

Article 14

L'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier, au regard des articles 10 et 11 de la Constitution, la raison pour laquelle un plan d'amélioration n'est pas envisageable pour les professionnels des soins de santé qui font l'objet d'une procédure fondée sur l'article 45, alinéa 2, 1° et 5°, en projet de la loi du 22 avril 2019.

Article 17

1. L'article 58/1, § 3, 3°, en projet de la loi du 22 avril 2019 limite le droit d'audition à la seule hypothèse visée au paragraphe premier, alinéa 2. Le non-respect des limitations relatives au visa énoncées à l'article 56, 1°, a), et 2°, b), ou du plan d'amélioration dont il est question l'article 56, 2°, a), constitue un manquement distinct de celui ayant initialement justifié ces mesures, à l'égard duquel le professionnel des soins de santé concerné doit pouvoir être entendu dans le respect du principe général de droit « *Audi alteram partem* », sauf pour le législateur à pouvoir faire état d'une justification objective et raisonnable à l'appui d'une telle exclusion de principe.

2. Dès lors que les recours judiciaires pouvant être diligentés contre la décision d'infliger une amende administrative peuvent être de différentes natures, comprenant par exemple des actions en référé, des actions au fond basées sur la responsabilité civile de l'administration, etc., et qu'en tout état de cause, selon le commentaire de l'article 58/1, § 7, en projet de la loi du 22 avril 2019, le recours qu'il y a lieu de prendre en considération semble se limiter à celui susceptible d'être introduit devant le Conseil d'État, qui en l'espèce est la seule juridiction pouvant annuler la décision, il y a lieu d'éviter de se référer, pour la prise de cours du délai de prescription en cas de recours, à la « décision judiciaire coulée en force de chose jugée ».

Il y aurait alors lieu, à la fin de la première phrase de la disposition à l'examen, de remplacer les mots « en cas de recours, à compter de la date de la décision judiciaire coulée en force de chose jugée » par les mots « en cas de recours en annulation devant le Conseil d'État dirigé contre cette décision, à compter de la date de l'arrêt définitif de cette juridiction non susceptible de recours ».

3. À l'article 58/1, § 7, en projet de la loi du 22 avril 2019, il convient de remplacer les mots « du Code civil » par les mots « de l'ancien Code civil »⁶.

⁶ Il s'agit de la nouvelle appellation résultant de l'article 2 de la loi du 13 avril 2019 'portant création d'un Code civil et y insérant un livre 8 « La preuve »'.

Article 18

Dans un souci de clarté et de sécurité juridique, il convient de préciser que le système eBox auquel il est fait référence est celui organisé par la loi du 27 février 2019 'relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox'.

Article 19

Compte tenu de ce que le règlement d'ordre intérieur a vocation à régler des aspects importants du fonctionnement de la Commission de contrôle, parmi lesquels la détermination des lignes de conduite quant à la politique de contrôle qu'elle mènera, il y a lieu de prévoir que ce règlement d'ordre intérieur sera soumis à l'approbation du Roi, sans préjudice d'une délégation par le Roi au ministre.

Articles 24 et 25

Dès lors que les modifications apportées par les articles 24 et 25 de l'avant-projet visent à adapter la loi du 22 avril 2019 à la réalité pratique de certaines interventions, il convient de donner une portée rétroactive à ces modifications afin d'éviter que les médecins ayant procédé aux interventions visées par ces articles entre le moment de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 et celui de sa modification par l'avant-projet ne puissent se voir reprocher un comportement illégal.

*

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 voorontwerp[‡], de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Krachtens artikel 36, lid 4, 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)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van de aanhef van die verordening en met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens’, dient de toezichthoudende autoriteit, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te worden geraadpleegd bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

In casu staan de ontworpen artikelen 51 en 52 van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ (artikelen 9 en 10 van het voorontwerp) de verwerking van persoonsgegevens toe zodat die bepalingen moeten worden voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van deze vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan op andere punten dan die welke voortvloeien uit dit advies, zouden de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, alsnog aan de afdeling Wetgeving moeten worden voorgelegd.

[‡] Aangezien het gaat om een voorontwerp van wet, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

ALGEMENE OPMERKING

Artikel 44, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 richt de “Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg” op. In de andere bepalingen van het voorontwerp wordt die commissie daarentegen aangeduid als de “Toezichtcommissie”.

Ter wille van de onderlinge samenhang van het dispositief is het beter dat artikel 44, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 wordt aangevuld met de woorden “hierna: de Toezichtcommissie”.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Hoofdstuk 2

De structuur van het voorontwerp moet rekening houden met het feit dat hoofdstuk 2 met als opschrift “Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg” niet alleen de wet van 22 april 2019 wijzigt die in dat opschrift wordt vermeld, maar ook, in artikel 23 ervan, de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’.

Artikel 2

1.1. Artikel 41 van de wetten ‘op het gebruik van de talen in bestuurszaken’, gecoördineerd op 18 juli 1966 (hierna: “de gecoördineerde wetten”), bepaalt het volgende:

“§ 1. De centrale diensten maken voor hun betrekkingen met de particulieren gebruik van die van de drie talen waarvan de betrokkenen zich hebben bediend.

§ 2. Aan private bedrijven, die gevestigd zijn in een gemeente zonder speciale regeling uit het Nederlandse of het Franse taalgebied, wordt echter in de taal van dat gebied geantwoord.”

Het ontworpen artikel 44, tweede en derde lid, van de wet van 22 april 2019 strekt er evenwel toe binnen de Toezichtcommissie, centrale dienst in de zin van artikel 41 van de gecoördineerde wetten, een “Franstalige multidisciplinaire kamer” en een “Nederlandstalige multidisciplinaire kamer” op te richten en die kamers respectievelijk bevoegd te maken ten aanzien van de gezondheidszorgbeoefenaars in functie van een aanknopingscriterium op basis van de woonplaats van de gezondheidszorgbeoefenaars, naargelang die woonachtig zijn in een gemeente “waarvan de bestuurstaal het Frans is” of “waarvan de bestuurstaal het Nederlands is”. Die welke woonachtig zijn in de gemeenten van “het arrondissement Brussel-Hoofdstad” mogen van hun kant de kamer kiezen waartoe ze willen behoren.

1.2. Door een onderscheid te maken tussen de gemeenten “waarvan de bestuurstaal het Frans is” en die “waarvan de bestuurstaal het Nederlands is” en door de gemeenten van “het arrondissement Brussel-Hoofdstad” te vermelden, neemt het voorontwerp de terminologie over die wordt gebruikt in koninklijke besluiten nr. 79 en nr. 80 van 10 november 1967 ‘betreffende de

Orde der artsen' en 'betreffende de Orde der apothekers'¹ en het koninklijk besluit van 7 oktober 1976 'betreffende de organisatie en de werkwijze van de geneeskundige commissies'.

Met het oog op de actualisering van de terminologie, zou de tekst er echter baat bij hebben om, net zoals in de wetten 'op het gebruik van de talen in bestuurszaken', gecoördineerd op 18 juli 1966, de begrippen "Nederlands taalgebied", "Frans taalgebied" en "administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad" te gebruiken.²

Bovendien doet de gebruikte terminologie problemen rijzen daar ze het niet mogelijk maakt een regeling te bepalen die van toepassing is op de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Duitse taalgebied.³

1.3. Fundamenteler nog rijst de vraag naar de relevantie van het gehanteerde aanknopingscriterium met betrekking tot het gebruik van de talen. Het voorontwerp van wet strekt er immers toe de wet van 22 april 2019 zodanig te wijzigen dat ze geen enkel aanknopingspunt heeft met de persoonlijke levenssfeer, in de strikte zin van het woord, van de betrokken gezondheidsbeoefenaars, maar daarentegen uitsluitend betrekking heeft op de uitoefening van hun beroepsactiviteit.

In dat verband wordt opgemerkt dat koninklijke besluiten nrs. 79 en 80 van 10 november 1967, die respectievelijk betrekking hebben op de Orde der artsen en de Orde der apothekers, van hun kant een inschrijving vereisen op de lijst van de Orde van de provincie waar de woonplaats van de arts of van de apotheker is gelegen, waarbij onder dat begrip de plaats waar hij zijn hoofactiviteiten uitoefent moet worden verstaan.

Tenzij ervan uitgegaan wordt dat de woning waarnaar in het voorontwerp wordt verwezen, dezelfde betekenis heeft als die welke eraan worden gegeven in de voormelde koninklijke besluiten, in welk geval dat in het dispositief moet worden verduidelijkt, moet de steller van het voorontwerp bijgevolg kunnen verantwoorden in welke mate een ander aanknopingspunt dat verband houdt met de door de gezondheidszorgbeoefenaars uitgeoefende activiteit, zoals dat van de hoofdplaats waar ze hun activiteiten uitoefenen, niet relevanter zou

¹ De artikelen 5 van koninklijke besluiten nr. 79 en nr. 80 van 10 november 1967 'betreffende de Orde der artsen' en 'betreffende de Orde der apothekers' maken gebruik van die uitdrukking. In verband met de redactie van die bepalingen wat betreft de oorsprong van de gebruikte woordenschat, het gebruik van de talen en de problematiek van de "randgemeenten", zie advies 19.398/8 van 27 december 1989 over een voorontwerp van wet 'betreffende de Orde der geneesheren' waarin het volgende wordt uiteengezet:

"Wegens het bij de bestuurstaalwet van 2 augustus 1963 vastgestelde en nadien bij artikel 3bis [dat artikel 4 geworden is] van de Grondwet bevestigde principieel eentalig karakter van de eentalige gebieden, inclusief van de randgemeenten en de gemeenten met een speciale taalregeling, kan de bijzondere bescherming die werd ingesteld bij artikel 59bis, § 4, tweede lid [dat artikel 129, § 2, geworden is], van de Grondwet, enkel betrekking hebben op de individuele en collectieve faciliteiten welke door de taalwetten aan de inwoners van de voornoemde gemeenten in hun betrekkingen met het bestuur werden verleend, maar niet op de bevoegdheid *ratione loci* en *ratione personae* van de bestaande of op te richten overheidsorganen." (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/19398>). Zie eveneens in die zin advies 55.829/VR van 29 april 2014 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 december 1972 tot vaststelling van de regelen betreffende de verkiezing van de leden van de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad van de Orde der geneesheren' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/55829>).

² Zie onder meer de artikelen 3, 4 en 6 van de wetten 'op het gebruik van de talen in bestuurszaken', gecoördineerd op 18 juli 1966'.

³ Zie artikel 5 van de wetten 'op het gebruik van de talen in bestuurszaken', gecoördineerd op 18 juli 1966'.

zijn om de bevoegdheid van de multidisciplinaire kamers van de Toezichtcommissie ten aanzien van hen te bepalen.

2. Aangezien de multidisciplinaire kamers de provinciale geneeskundige commissies bedoeld in de artikelen 118 en 119 van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015, moeten vervangen, artikelen die overigens zijn opgeheven bij de artikelen 81 en 82 van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’, dient te worden overgegaan tot de aanpassingen van de wet van 10 mei 2015 die door die vervangingen noodzakelijk zijn geworden.⁴

Artikel 3

Omwille van de rechtszekerheid en gelet op het door de steller van het voorontwerp nagestreefde doel, dient te worden gepreciseerd dat, voor de toepassing van de bepaling, “de wettelijke uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de niet-conventionele praktijken” moet worden begrepen in de zin van “de artikelen 122 tot 129 van de (gecoördineerde) wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ en van artikel 11 van de wet van 29 april 1999 ‘betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen’. Die bepalingen, waarvan melding wordt gemaakt in het ontworpen artikel 55, § 1, van de wet van 22 april 2019, zouden moeten worden opgenomen in het ontworpen artikel 45, tweede lid, 3°, van de wet van 22 april 2019.

Artikel 4

Als dit inderdaad de bedoeling is, dient in het ontworpen artikel 46, § 3, te worden gepreciseerd dat het mandaat van voorzitter en plaatsvervangend voorzitter slechts eenmaal kan worden hernieuwd.

Artikel 5

1. Het ontworpen artikel 47/1, tweede lid, voorziet in de aanwijzing binnen de werkgroepen van experts “die niet tot de multidisciplinaire Kamer behoren”.

Gelet op de aan de werkgroepen toevertrouwde taken, die een weerslag kunnen hebben op de beslissingen die eventueel ten aanzien van de gezondheidszorgbeoefenaars kunnen worden genomen, dient te worden gepreciseerd hoe die experts worden aangewezen en wat hun statuut is, door met name de bewoordingen volgens welke “die niet tot de multidisciplinaire Kamer behoren” toe te lichten.

⁴ Zie de artikelen 28, 34, 40, 109, 129, 145, 146, 151, 152 en 153 van de wet van 10 mei 2015.

2. De eerste zin van het ontworpen artikel 47/1, derde lid, zou beter als volgt worden geredigeerd:

“De kamers bepalen welke dossiers door de door hen opgerichte werkgroep worden voorbereid.”

Artikel 7

In de ontworpen paragraaf 2/1, 2°, van artikel 49 moet het woord “aangestelde” worden vervangen door het woord “gemachtigde”.

Artikelen 9 en 10

In zoverre bij de ontworpen artikelen 51 en 52 van de wet van 22 april 2019 de inspecteurs de toelating hebben om alle informatie op te vragen alsook alle bescheiden of elektronische dragers die zij noodzakelijk achten voor de uitoefening van hun opdracht, inzonderheid een kopie van de portfolio zoals bedoeld in artikel 8 van de wet, worden bij die bepalingen verwerkingen van persoonsgegevens georganiseerd in de zin 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)’, wat eveneens een aantasting vormt van het recht op de eerbiediging van het privéleven zoals dat gewaarborgd wordt door artikel 22 van de Grondwet.

Het Grondwettelijk Hof heeft in arrest nr. 33/2022 van 10 maart 2022 het volgende geoordeeld:

“B.13.1. Bij artikel 22 van de Grondwet wordt aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehouden om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven. Het waarborgt aldus aan elke burger dat geen inmenging in de uitoefening van dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering.

Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel, voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.

Bijgevolg moeten de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband maken de volgende elementen, ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, in beginsel essentiële elementen uit: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens (advies van de algemene vergadering van de afdeling wetgeving van de Raad van State nr. 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp van wet « betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie », *Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1951/001, p. 119).”

In casu dient in het voorontwerp de maximumtermijn voor het bewaren van de verwerkte gegevens bepaald te worden. In dat opzicht is de machtiging die bij het ontworpen artikel 52, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 aan de Koning verleend wordt om de termijn van de inbezitnemingen te bepalen, niet toelaatbaar.

Er wordt voorts aan herinnerd dat, wanneer een verwerking van persoonsgegevens georganiseerd wordt, de betrokken verwerkingsverantwoordelijke aangewezen dient te worden, hetzij in de wet, hetzij in een koninklijk uitvoeringsbesluit.

Het dispositief moet herzien worden in het licht van die opmerking.

Artikel 10

1. Wat het ontworpen artikel 52, 2°, van de wet van 22 april 2019 betreft, lijkt het niet dat daarin de begrippen inrichtingen, delen van inrichtingen, vervoermiddelen, lokalen of andere plaatsen (hierna: “de plaatsen in ruime zin”) die “deel uitmaken van (...) woongelegenheden” alsook dezelfde plaatsen in ruime zin die “tot woning dienen”, slaan op situaties die op afdoende wijze onderscheiden kunnen worden voor de toepassing van de twee regels vervat in de twee delen van die bepaling.

Die twee begrippen moeten samengevoegd worden, wat tot gevolg zal hebben dat ze onderworpen zullen zijn, zoals dat het geval behoort te zijn, aan de regel vervat in het tweede deel van de bepaling, te weten de regel die zegt dat “(een voorafgaandelijke schriftelijke machtiging afgeleverd door een rechter in de politierechtbank) ten allen tijde vereist (is) voor het betreden van plaatsen die tot woning dienen”. De verwijzing naar de plaatsen in ruime zin die “deel uitmaken van (...) woongelegenheden” in het eerste deel van de bepaling moet dan ook weggelaten worden.

2. In hetzelfde ontworpen artikel 52, 2°, moeten de woorden “in het vorige lid” vervangen worden door de woorden “in de bepaling onder 1°”.

Artikelen 12, 13 en 15

De toevoeging van het woord “kalender” aan het woord “dagen” in de ontworpen bepalingen in de artikelen 12, 13 en 15 is nutteloos want het brengt geen relevante precisering aan.

Het moet dus telkens weggelaten worden.

Artikel 12

De beslissingen die genomen worden door de multidisciplinaire kamers van de Toezichtcommissie zijn bestuurshandelingen in de zin van de wet van 29 juli 1991 ‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’.

Bijgevolg is het ontworpen artikel 54, § 3 en § 4, van de wet van 22 april 2019, in zoverre het bepaalt dat het verplicht is een “gemotiveerde” beslissing te nemen, overbodig en dubbelzinnig. Het is overbodig omdat de verplichting tot de uitdrukkelijke motivering van de beslissingen reeds voortvloeit uit de voornoemde wet van 29 juli 1991. Het is dubbelzinnig omdat het de indruk wekt dat, ofwel, de verplichting tot de uitdrukkelijke motivering niet bestaat als ze niet expliciet voorgeschreven wordt in het voorontwerp, ofwel, het voorontwerp ertoe strekt een versterkte verplichting tot motivering op te leggen, wat niet de bedoeling lijkt te zijn van de steller van het voorontwerp.⁵

⁵ Zie bijvoorbeeld in die zin advies 33.832/1 van 24 april 2003 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 30 april 2004 ‘tot uniformisering van de toezichts-, sanctie- en strafbepalingen die zijn opgenomen in de regelgeving van de sociaalrechtelijke aangelegenheden, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest bevoegd zijn’, afgekort ‘Decreet houdende sociaalrechtelijk toezicht’ (*Parl. St.* VI. Parl., 2002-03, nr. 1812/1, 65 tot 107, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/33832>), advies 40.352/1 van 15 juni 2006 over het voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 6 juni 2010 ‘tot invoering van het Sociaal Strafwetboek’, opmerking over artikel 212 van het voorontwerp, dat artikel 209 van het Sociaal Strafwetboek geworden is (*Parl. St. Kamer*, 2006-07, nr. 51-3059/001, 527, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/40352>), de memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de voornoemde wet van 6 juni 2010, opmerking over artikel 213, dat artikel 209 van het Sociaal Strafwetboek geworden is, inzonderheid de verwijzingen naar de rechtsleer en de rechtspraak (*ibid.*, 295 en 296) en advies 54.982/2 van 27 januari 2014 over het voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 25 april 2014 ‘op het statuut van en het toezicht op de kredietinstellingen’, opmerking over artikel 348 (*Parl. St. Kamer*, 2013-14, nr. 3406/001, 546 en 547, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/54982>).

Artikel 14

De steller van het voorontwerp moet, ten aanzien van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, kunnen verantwoorden om welke reden een verbeterplan niet mogelijk is voor de gezondheidszorgbeoefenaars tegen wie een procedure loopt op grond van het ontworpen artikel 45, tweede lid, 1° en 5°, van de wet van 22 april 2019.

Artikel 17

1. Bij het ontworpen artikel 58/1, § 3, 3°, van de wet van 22 april 2019 wordt het hoorrecht beperkt tot het in paragraaf 1, tweede lid, beoogde geval. De niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld in artikel 56, 1°, a), en 2°, b), of van het verbeterplan waarvan gewag gemaakt wordt in artikel 56, 2°, a), vormt een andere tekortkoming dan die welke oorspronkelijk die maatregelen heeft gerechtvaardigd, in verband waarmee de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar gehoord moet kunnen worden met naleving van het algemeen rechtsbeginsel “*Audi alteram partem*”, tenzij de wetgever een objectieve en redelijke rechtvaardiging kan aanvoeren ter ondersteuning van een dergelijk uitsluitingsprincipe.

2. Aangezien de rechterlijke beroepen die ingesteld kunnen worden tegen de beslissing om een administratieve geldboete op te leggen van verschillende aard kunnen zijn, met inbegrip bijvoorbeeld van de vorderingen in kort geding, procedures ten gronde gebaseerd op de burgerlijke aansprakelijkheid van het bestuur enzovoort, en in ieder geval, luidens de bespreking van het ontworpen artikel 58/1, § 7, van de wet van 22 april 2019, het beroep dat in aanmerking genomen moet worden zich lijkt te beperken tot het beroep dat ingeleid kan worden bij de Raad van State, die *in casu* het enige rechtscollege is dat die beslissing kan vernietigen, dient vermeden te worden, met betrekking tot het ingaan van de verjaringstermijn in geval van hoger beroep, te verwijzen naar de “in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing”.

Aan het einde van de eerste zin van de voorliggende bepaling zouden de woorden “in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing” dan vervangen dienen te worden door de woorden “in geval van een beroep tot nietigverklaring bij de Raad van State tegen die beslissing, vanaf de datum van het definitieve arrest van dat rechtscollege waartegen geen beroep ingesteld kan worden”.

3. In het ontworpen artikel 58/1, § 7, van de wet van 22 april 2019 dienen de woorden “van het Burgerlijk Wetboek” vervangen te worden door de woorden “van het oud Burgerlijk Wetboek”.⁶

⁶ Het gaat om de nieuwe benaming die voortvloeit uit artikel 2 van de wet van 13 april 2019 ‘tot invoering van een Burgerlijk Wetboek en tot invoeging van boek 8 “Bewijs” in dat Wetboek’.

Artikel 18

Ter wille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid dient gepreciseerd te worden dat het eBox-systeem waarnaar verwezen wordt, dat is wat georganiseerd is bij de wet van 27 februari 2019 ‘inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox’.

Artikel 19

Gelet op het feit dat het huishoudelijk reglement belangrijke aspecten moet regelen van de werking van de Toezichtcommissie, waaronder de vaststelling van de gedragslijnen inzake het toezichtbeleid dat zij zal voeren, dient erin voorzien te worden dat dit huishoudelijk reglement ter goedkeuring voorgelegd wordt aan de Koning, onverminderd een delegatie door de Koning aan de minister.

Artikelen 24 en 25

Aangezien de wijzigingen die aangebracht worden bij de artikelen 24 en 25 van het voorontwerp strekken tot aanpassing van de wet van 22 april 2019 aan de praktische realiteit van bepaalde behandelingen, dient terugwerking verleend te worden aan die wijzigingen om te voorkomen dat de artsen die de behandelingen hebben uitgevoerd zoals bedoeld in die artikelen tussen het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet van 22 april 2019 en dat van de wijziging ervan bij het voorontwerp, beticht zouden kunnen worden illegale handelingen te hebben verricht.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT