KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.691/1/V
VAN 26 JULI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste vakantiekamer, op 12 juli 2012 door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij het eHealth-platform en houdende vaststelling van de opdrachten en de bevoegdheden van de geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het eHealth-platform gebeurt', heeft het volgende advies gegeven:

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 beperkt 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

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit voert onderdelen van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform’ uit, door nadere regels vast te stellen met betrekking tot de veiligheidsconsulent (zie hoofdstuk II van het ontwerp) en de verantwoordelijke geneesheer (hoofdstuk III). Zowel de veiligheidsconsulent als de verantwoordelijke geneesheer dragen verantwoordelijkheid voor de veilige verwerking van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het kader van het eHealth-platform (cf. de artikelen 9 en 10 van de wet van 21 augustus 2008).

RECHTSGROND

3. De rechtsgrond voor het ontwerp wordt gezocht in de artikelen 9, § 3, en 10, tweede lid, van de wet van 21 augustus 2008.

3.1. Artikel 9, § 3, van de wet van 21 augustus 2008 stelt het volgende:

> “De Koning kan, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, de regels bepalen volgens dewelke de informatieveiligheidsconsulent van het eHealth-platform zijn opdracht uitvoert evenals zijn bevoegdheden en de nadere regels met betrekking tot zijn onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid.”

Deze bepaling kan als rechtsgrond dienen voor de bepalingen van hoofdstuk II van het ontwerp, althans die welke voorzien in nadere regels met betrekking tot de veiligheidsconsulent zelf.

3.2. Wat de aanstelling van adjuncten en de creatie en werking van een informatieveiligheidsdienst betreft, moet worden vastgesteld dat geen van beide aangelegenheden worden vermeld in de wet van 21 augustus 2008, al lijken ze zinvol om te garanderen dat de veiligheidsconsulent ook effectief zijn opdrachten kan uitvoeren. De gemachtigde argumenteert in dat verband wat volgt:

> "Zowel de creatie van een informatieveiligheidsdienst als de aanstelling van adjuncten zijn noodzakelijke elementen om de informatieveiligheidsconsulent in staat te stellen om zijn opdracht uit te voeren en om zijn onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid te verzekeren. Artikel 9, § 3, van de wet van 21 augustus 2008 vormt hiervoor dan ook een wettelijke grondslag. Tevens kan worden verwezen naar artikel 14, tweede lid, van dezelfde wet, ingevolge hetwelk bij koninklijk besluit de nuttige regels inzake beveiliging en de nadere toepassingsregels kunnen worden uitgevaardigd."

Er kan worden geargumenteerd dat voor de verplichting tot het oprichten van een informatieveiligheidsdienst die onder leiding staat van de informatieveiligheidsconsulent en voor het invoeren van de mogelijkheid voor de veiligheidsconsulent om zich te laten bijstaan door adjuncten rechtsgrond kan worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de artikelen 9 en 14, tweede lid, van de wet van 21 augustus 2008.[1]

3.3. Het is echter twijfelachtig of artikel 9, § 3, van de wet van 21 augustus 2008 voldoende rechtsgrond biedt voor artikel 2, § 2, van het ontwerp, in verband met de voorwaarden waaraan de veiligheidsconsulent en zijn adjuncten moeten voldoen. In dat verband dient veeleer een beroep te worden gedaan op artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met het gehele artikel 9 van de wet van 21 augustus 2008.[2]

3.4. Artikel 10, tweede lid, van de wet van 21 augustus 2008 luidt:

> "De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, de regels volgens welke deze geneesheer zijn opdracht uitvoert evenals zijn bevoegdheden en de nadere regels met betrekking tot zijn onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid."

Die bepaling kan in beginsel dienen als rechtsgrond voor de bepalingen van hoofdstuk III van het ontwerp met betrekking tot de verantwoordelijke geneesheer.

---

[1] Het is echter niet duidelijk waarom het noodzakelijk wordt geacht die bepalingen in het ontwerp op te nemen, gelet op het gegeven dat dit al blijkt te zijn geregeld door het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 'houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij de instellingen van sociale zekerheid', meer bepaald de artikelen 2 en 4. Dat koninklijk besluit is van toepassing op onder meer de instellingen van sociale zekerheid (zie artikel 1, 4°, van het besluit, waar wordt verwezen naar artikel 2, eerste lid, 2°, van de wet van 15 januari 1990 'houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid'). Artikel 2, tweede lid, van de wet van 21 augustus 2008 bepaalt dat het eHealth-platform een (openbare) instelling van sociale zekerheid is.

[2] Ook dit aspect blijkt al te zijn geregeld door het koninklijk besluit van 12 augustus 1993, meer bepaald artikel 4, derde lid, waarnaar in de ontworpen bepaling trouwens wordt verwezen.

3.5. Naar analogie van wat hoger is opgemerkt over artikel 2, § 2, van het ontwerp, dient voor artikel 5, § 2, van het ontwerp een beroep te worden gedaan op artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 10 van de wet van 21 augustus 2008.

3.6. Gelet op al het voorgaande moet het eerste lid van de aanhef worden vervangen door volgende aanhefverwijzingen:

"Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, artikelen 9, 10 en 14, tweede lid;".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 11

4. Artikel 11 van het ontwerp stelt dat het besluit in werking treedt op 1 januari 2012.

Dat blijkt een vergissing te zijn. De gemachtigde verklaarde immers dat dit niet de bedoeling was:

> "Er zijn inderdaad geen specifieke redenen om een retroactieve werking aan het koninklijk besluit te verlenen. Het ontwerp van koninklijk besluit werd opgesteld begin 2011 en toen leek 1 januari 2012 een redelijke datum van inwerkingtreding. De inwerkingtreding moet volgens ons nu echter niet meer uitdrukkelijk geregeld worden. Er kan worden teruggevallen op het principe van de inwerkingtreding tien dagen na de publicatie in het Belgisch Staatsblad."

Gelet op die toelichting dient artikel 11 uit het ontwerp te worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. BAERT,	staatsraad, voorzitter,
	J. CLEMENT, P. BARRA,	staatsraden,
	L. DENYS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Heer T. CORTHAUT, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

M. VERSCHRAEGHEN J. BAERT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.691/1/V
DU 26 JUILLET 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le 12 juillet 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'organisant la sécurité de l'information au sein de la plate-forme eHealth et fixant les missions et les compétences du médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth', a donné l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation s'est limitée 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

2. Le projet d'arrêté 2oyal soumis pour avis pourvoit à l'exécution de certains éléments de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth' en définissant les modalités concernant le conseiller en sécurité (voir le chapitre II du projet) et le médecin responsable (chapitre III). Tant le conseiller en sécurité que le médecin responsable assument la responsabilité du traitement sécurisé de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de la plate-forme eHealth (voir les articles 9 et 10 de la loi du 21 août 2008).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le fondement juridique du projet est recherché dans les articles 9, § 3, et 10, alinéa 2, de la loi du 21 août 2008.

3.1. L'article 9, § 3, de la loi du 21 août 2008 s'énonce comme suit :

> « Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée fixer, les règles selon lesquelles le conseiller en sécurité de l'information de la plate-forme eHealth exécute sa mission ainsi que ses compétences et les règles particulières relatives à son indépendance et sa responsabilité ».

Cette disposition peut servir de fondement juridique aux dispositions du chapitre II du projet, du moins à celles qui définissent les modalités relatives au conseiller en sécurité lui-même.

3.2. En ce qui concerne la désignation d'adjoints ainsi que la création et le fonctionnement d'un service chargé de la sécurité de l'information, force est de constater qu'aucune des deux matières n'est mentionnée dans la loi du 21 août 2008, même si 3lace paraissent utiles pour garantir que le conseiller en sécurité puisse effectivement remplir ses missions. À cet 3lace, le délégué a fait valoir ce qui suit :

> « Zowel de creatie van een informatieveiligheidsdienst als de aanstelling van adjuncten zijn noodzakelijke elementen om de informatieveiligheidsconsulent in staat te stellen om zijn opdracht uit te voeren en om zijn onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid te verzekeren. Artikel 9, § 3, van de wet van 21 augustus 2008 vormt hiervoor dan ook een wettelijke grondslag. Tevens kan worden verwezen naar artikel 14, tweede lid, van dezelfde wet, ingevolge hetwelk bij koninklijk besluit de nuttige regels inzake beveiliging en de nadere toepassingsregels kunnen worden uitgevaardigd ».

On peut soutenir que l'obligation de créer un service chargé de la sécurité de l'information 3lace sous la direction du conseiller en sécurité de l'information et l'instauration de la possibilité pour le conseiller en sécurité de se faire assister par des adjoints peuvent trouver un fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), lu en combinaison avec les articles 9 et 14, alinéa 2, de la loi du 21 août 2008 [1].

3.3. Cependant, il est douteux que l'article 9, § 3, de la loi du 21 août 2008 procure un fondement juridique suffisant à l'article 2, § 2, du projet, en ce qui concerne les conditions que doivent remplir le conseiller en sécurité et ses adjoints. À cet 3gard, il convient plutôt de recourir à l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec l'ensemble de l'article 9 de la loi du 21 août 2008 [2].

3.4. L'article 10, alinéa 2, de la loi du 21 août 2008 s'énonce comme suit :

> « Le Roi fixe, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles selon lesquelles ce médecin exécute sa mission ainsi que ses compétences et les règles particulières relatives à son indépendance et sa responsabilité ».

---

[1] On n'aperçoit toutefois pas pourquoi il est jugé nécessaire de reproduire ces dispositions dans le projet, étant donné que cette matière est déjà réglée par l'arrêté royal du 12 août 1993 'relatif à l'organisation de la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale', plus précisément par les articles 2 et 4. Cet arrêté royal s'applique notamment aux institutions de sécurité sociale (voir l'article 1er, 4°, de l'arrêté, qui fait référence à l'article 2, alinéa 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 'relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale'). L'article 2, alinéa 2, de la loi du 21 août 2008 dispose que la plate-forme eHealth est une institution (publique) de sécurité sociale.

[2] Cet aspect aussi est déjà réglé par l'arrêté royal du 12 août 1993, plus précisément par l'article 4, alinéa 3, auquel renvoie d'ailleurs la disposition en projet.

Cette disposition peut, en principe, servir de fondement juridique aux dispositions du chapitre III du projet relatif au médecin responsable.

3.5. Par analogie avec l'observation formulée ci-dessus à propos de l'article 2, § 2, du projet, il y a lieu de recourir pour l'article 5, § 2, du projet à l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 10 de la loi du 21 août 2008.

3.6. Compte tenu de ce qui précède, on remplacera le premier alinéa du préambule par les alinéas suivants :

« Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, les articles 9, 10 et 14, alinéa 2 ; ».

EXAMEN DU TEXTE

Article 11

4. L'article 11 du projet dispose que l'arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2012.

Il s'agit manifestement d'une erreur. En effet, le délégué a expliqué que tel n'était pas l'intention des auteurs :

> « Er zijn inderdaad geen specifieke redenen om een retroactieve werking aan het koninklijk besluit te verlenen. Het ontwerp van koninklijk besluit werd opgesteld begin 2011 en toen leek 1 januari 2012 een redelijke datum van inwerkingtreding. De inwerkingtreding moet volgens ons nu echter niet meer uitdrukkelijk geregeld worden. Er kan worden teruggevallen op het principe van de inwerkingtreding tien dagen na de publicatie in het Belgisch Staatsblad ».

Compte tenu de cette explication, on omettra l'article 11 du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	J. BAERT,	conseiller d'État, président,
	J. CLEMENT, P. BARRA,	conseillers d'État,
	L. DENYS,	assesseur de la section de législation,
Madame	M. VERSCHRAEGHEN,	greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Monsieur T. CORTHAUT, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Monsieur J. SMETS, conseiller d'État.

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

M. VERSCHRAEGHEN J. BAERT