



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 53.329/1
van 6 juni 2013

avis 53.329/1
du 6 juin 2013

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende diverse
bepalingen inzake
bewijskracht'

un projet d'arrêté royal 'portant
diverses dispositions en
matière de force probante'

Op 8 mei 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 23 mei 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Marc RIGAUX, assessor, en Greet VERBERCKMOES, 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 Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 juni 2013.

*

Le 8 mai 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant diverses dispositions en matière de force probante'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 23 mai 2013. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Marc RIGAUX, assesseur, et Greet VERBERCKMOES, 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 Marnix VAN DAMME, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 juin 2013.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een aantal wetten en wet krachtige koninklijke besluiten binnen het domein van het gezondheidsbeleid te wijzigen teneinde de bewijswaarde te regelen van de daarin bedoelde documenten die in elektronische vorm worden ingediend (artikelen 1 tot 6 van het ontwerp). Daarbij wordt telkens bepaald dat de betrokken documenten in een elektronische versie mogen worden ingediend “voor zover deze bewijskracht bezit overeenkomstig artikel 36*bis* van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform”.

De in artikel 5 van het ontwerp beoogde vervanging van artikel 9*bis* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, noopt tot de opheffing van het koninklijk besluit van 27 april 1999¹, bedoeld in artikel 7 van het ontwerp. Tevens wordt in een overgangsregeling voorzien met betrekking tot de protocollen die inzake de bewijswaarde zijn tot stand gebracht met toepassing van artikel 2 van het op te heffen koninklijk besluit van 27 april 1999 (artikel 8 van het ontwerp).

Aan de ontworpen regeling wordt met ingang van 1 maart 2012 uitwerking gegeven (artikel 9 van het ontwerp).

2.1. De artikelen 1 tot 6 van het ontwerp lijken enkel rechtsgrond te kunnen vinden in artikel 32 van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’². In die wetsbepaling wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om, zonder de algemene draagwijdte van de bepalingen te wijzigen, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de van kracht zijnde wettelijke bepalingen op te heffen, aan te vullen, te wijzigen of te vervangen, voor zover zij betrekking hebben op processen die een uitwisseling van persoonsgegevens op papieren drager inhouden en de opheffing, de aanvulling, de wijziging of de vervanging noodzakelijk is om deze uitwisseling van persoonsgegevens voortaan op elektronische wijze te laten geschieden met tussenkomst van het eHealth-platform.

In de artikelen 1 tot 6 van het ontwerp wordt telkens gerefereerd aan “artikel 36*bis*” van de wet van 21 augustus 2008. In dat verband valt evenwel op te merken dat artikel 59 van de reeds genoemde wet van 19 maart 2013 een artikel 36/1 heeft ingevoegd in de wet van 21 augustus 2008, maar dat in de laatstgenoemde wet geen artikel 36*bis* voorkomt. In artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 wordt de bewijswaarde geregeld van elektronische gegevens die beheerd worden in het kader van het in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ bedoelde gezondheidsbeleid, evenals van de weergave ervan op papier. Dienvolgens mag ervan worden uitgegaan dat de steller van het

¹ Koninklijk besluit van 27 april 1999 ‘betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van [de] gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens.”

² Het opschrift van de wet van 21 augustus 2008 werd bij artikel 56 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’ aangevuld met de woorden “en diverse bepalingen”. In de tekst van het ontwerp dient derhalve stelselmatig melding te worden gemaakt van het aldus aangevulde opschrift van de betrokken wet.

ontwerp naar deze laatste wetsbepaling beoogt te verwijzen telkens in het ontwerp melding wordt gemaakt van “artikel 36bis van de wet van 21 augustus 2008”.

Artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 heeft een ruimere draagwijdte dan artikel 32 van dezelfde wet. De in artikel 36/1 beoogde documenten hebben immers betrekking op alle elektronische gegevens die beheerd worden in het kader van het in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 bedoelde gezondheidsbeleid, zodat artikel 36/1 derhalve niet beperkt blijft tot de gegevens die met tussenkomst van het eHealth-platform worden uitgewisseld. Tevens worden in artikel 36/1 alle elektronische “gegevens” beoogd en dus niet louter de “persoonsgegevens” waarvan in artikel 32 van de wet melding wordt gemaakt.³

Vastgesteld moet worden dat de delegatie van bevoegdheden aan de Koning die in artikel 32 van de wet van 21 augustus 2008 voorkomt, beperkt wordt tot de gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens via het eHealth-platform. Voor de artikelen 1 tot 6 van het ontwerp kan derhalve maar rechtsgrond worden gevonden in artikel 32 van de wet van 21 augustus 2008, in zoverre de erin bedoelde documenten gegevens bevatten die al dan niet uitsluitend⁴ bestemd zijn om te kunnen worden uitgewisseld met tussenkomst van het eHealth-platform. Het is met dat voorbehoud dat artikel 32 van de wet van 21 augustus 2008 kan worden geacht een voldoende rechtsgrond te bieden voor de artikelen 1 tot 6 van het ontwerp.

2.2. De opheffings- en overgangsbepalingen van respectievelijk de artikelen 7 en 8 van het ontwerp kunnen worden geacht rechtsgrond te vinden in artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008, gelezen in samenhang met de algemene bevoegdheid waarover de Koning met toepassing van artikel 108 van de Grondwet beschikt om wetten uit te voeren.

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. In zoverre de ontworpen regeling mede betrekking heeft op elektronische gegevens die overeenkomstig artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 kunnen worden uitgewisseld op een andere wijze dan met tussenkomst van het eHealth-platform, dient erop te worden toegezien dat er geen contradicties ontstaan met andere wetsbepalingen die een regeling bevatten inzake de bewijswaarde van elektronische gegevens. De Raad van State, afdeling Wetgeving, verwijst in dat verband naar de gelijkaardige opmerking die hij heeft geformuleerd in

³ Zoals door de gemachtigde werd bevestigd, zullen de in artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 bedoelde documenten in de praktijk vrijwel steeds ook op persoonsgegevens in de zin van artikel 32 van die wet betrekking hebben, gelet op de aard van de informatie die via het eHealth-platform wordt uitgewisseld.

⁴ Een bredere of andere gegevensuitwisseling dan die met tussenkomst van het eHealth-platform is niet onvereenigbaar met artikel 32 van de wet van 21 augustus 2008, mits de betrokken gegevens ook noodzakelijk zijn om met tussenkomst van het eHealth-platform te kunnen worden uitgewisseld. De gemachtigde bevestigde in dat verband trouwens dat in de praktijk de elektronische gegevensuitwisseling enkel met tussenkomst van het eHealth-platform zal gebeuren aangezien dat systeem gratis wordt aangeboden en het platform als enige in zijn soort diensten zoals *time stamps* en *user access management* aanbiedt.

advies 53.222/1 van 21 mei 2013 over een wetsvoorstel ‘tot wijziging van de wetgeving wat de invoering van het recht van de elektronische economie betreft’.⁵

4. In het ontwerp wordt stelselmatig verwezen naar “artikel 36bis van de wet van 21 augustus 2008”. Die verwijzing moet worden gelezen als een verwijzing naar “artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008”, zodat het ontwerp op dat punt systematisch zal moeten worden aangepast (zie ook *sub* 2.1).

Vraag is daarenboven of de steller van het ontwerp effectief de bedoeling heeft te verwijzen naar artikel 36/1 van de betrokken wet, dan wel enkel naar één van de twee paragrafen van die bepaling.

In artikel 36/1, § 1, van de wet, worden de voorwaarden opgesomd waaraan elektronische gegevens die beheerd worden in het kader van het in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 bedoelde gezondheidsbeleid, evenals hun weergave op papier, moeten voldoen opdat deze dezelfde bewijswaarde zouden hebben als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager zouden worden meegedeeld. In artikel 36/1, § 2, van de wet, wordt bepaald dat de Koning, na advies van het eHealth-platform, kan bepalen onder welke voorwaarden gegevens die door middel van fotografische en optische techniek worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg, dezelfde bewijswaarde hebben als de originele gegevens.

Hierover ondervraagd, bevestigde de gemachtigde dat de verwijzingen die in de diverse bepalingen van het ontwerp voorkomen specifiek betrekking hebben op artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008. De betrokken verwijzingen dienen derhalve telkens in die zin te worden aangevuld.

5. In de Nederlandse tekst van het ontwerp wordt de term “bewijskracht” telkens best vervangen door “bewijswaarde”, zijnde de term die ook wordt gebruikt in artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

OPSCHRIFT

6. Het opschrift van het ontwerp zou aan zeggingskracht winnen door het te redigeren als volgt:

⁵ Meer in het bijzonder werd er in dat advies op gewezen dat, in zoverre de uitsluitingsregeling van het voorgestelde artikel XII.24, § 3, van het Wetboek van economisch recht, een ruimer toepassingsveld zou hebben dan enkel het eHealth-platform, hierdoor documenten zouden kunnen zijn beoogd die niet onder de uitsluitingsbepaling van het voorgestelde artikel XII.24, § 3, zouden vallen, zodat de voorgestelde titel 2 van het wetboek alsnog van toepassing zou worden op de voornoemde documenten, alhoewel zulks misschien niet de bedoeling is ten aanzien van bepaalde overheidssystemen inzake elektronische gegevensuitwisseling.

“Koninklijk besluit houdende diverse bepalingen inzake de bewijswaarde van de persoonsgegevens uitgewisseld met tussenkomst van het eHealth-platform”.

AANHEF

7. Rekening houdend met hetgeen *sub* 2.2 is opgemerkt, late men de aanhef van het ontwerp aanvangen met een nieuw toe te voegen lid, luidende:

“Gelet op de Grondwet, artikel 108;”.

8. Mede gelet op hetgeen *sub* 2.1 is opgemerkt, redigere men het eerste lid van de aanhef – dat het tweede lid moet worden – als volgt:

“Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, artikel 32 en artikel 36/1, § 1, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013;”.

9. Het is niet zinvol in de aanhef de wijzigingen te vermelden die vroeger aangebracht zijn in de te wijzigen of op te heffen regelingen. Het is evenmin nodig de nummers van de artikelen te vermelden waarop de wijziging of opheffing betrekking heeft. Een wijziging kan immers eveneens bestaan in de toevoeging van nieuwe bepalingen aan de gewijzigde tekst. Bovendien zullen de betrokken artikelen en de vermelding van hun vroegere wijzigingen herkenbaar zijn bij het lezen van de wijzigingsbepalingen.⁶

In het lid van de aanhef van het ontwerp waarin wordt verwezen naar de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ moet derhalve de zinsnede “, op artikel 9bis ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 9 juli 2004, 27 december 2004, 1 maart 2007 en 19 mei 2010” worden geschrapt.

In het lid van de aanhef waarin wordt gerefereerd aan het op te heffen koninklijk besluit van 27 april 1999 dienen de woorden “, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 april 2007” te worden weggelaten.

10. In de aanhef moet een lid worden toegevoegd, luidende:

“Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is.”

⁶ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 30, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

DISPOSITIEF

Artikel 1

11. Men schrijve in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp: “(...) betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt een artikel 12/1 ingevoegd, luidende:”.

Ook in de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp dient op dezelfde wijze melding te worden gemaakt van de wijzigende wet van 19 maart 2013.

12. Wat de verwijzing betreft naar “artikel 36bis” van de wet van 21 augustus 2008 en de vermelding van het opschrift van die wet, kan worden volstaan met een verwijzing naar de opmerkingen *sub* 2.1 en 4. Rekening houdend hiermee dient de tekst van het ontworpen artikel 12/1 van de wet van 8 juli 1964 ‘betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening’ te worden aangepast, maar ook de tekst van de ontworpen bepalingen onder de artikelen 2 tot 6 van het ontwerp. Bovendien dient in de Nederlandse tekst van die bepalingen en van die van de ontworpen bepaling onder artikel 1 van het ontwerp, het woord “bewijskracht” te worden vervangen door “bewijswaarde”.

Artikel 3

13. In de inleidende zin van artikel 3 van het ontwerp schrijve men “(...) betreffende de Orde der geneesheren, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, wordt een artikel 30/1 ingevoegd, luidende:”.

De inleidende zin van artikel 4 van het ontwerp moet op dezelfde wijze worden aangepast.

Artikel 5

14. In het ontworpen 9bis, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ wordt het Verzekeringscomité opgedragen “per verordening bedoeld in artikel 22, 11°, in voorkomend geval, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de toepassingsmodaliteiten van het vorige lid vast [te stellen]”.

In dat verband moet worden opgemerkt dat het verlenen van normatieve bevoegdheid aan een openbare instelling enkel kan worden gebillijkt om praktische redenen en in zoverre die delegaties een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag van worden uitgegaan dat de instelling die de betrokken reglementering dient toe te passen of er toezicht op uitoefent, ook het best geplaatst is om deze met kennis van zaken uit te werken. Enkel indien de in het ontworpen artikel 9bis, tweede lid, van de gecoördineerde wet, vervatte bevoegdheidsdelegatie beantwoordt aan de voornoemde voorwaarden, kan deze in het

ontwerp behouden blijven. In het andere geval dienen de beoogde toepassingsregels (niet: toepassingsmodaliteiten) in beginsel in het ontwerp te worden vastgesteld.

Artikel 8

15. Artikel 8 beoogt de specifieke protocollen die met toepassing van artikel 2 van het op te heffen koninklijk besluit van 27 april 1999 zijn opgemaakt, hun volle uitwerking te laten behouden “tot op de datum van de vervanging ervan overeenkomstig artikel 5 van dit besluit”.

De omschrijving van de datum tot wanneer die protocollen hun uitwerking behouden is te weinig precies. De betrokken protocollen worden immers niet “overeenkomstig artikel 5” van het ontwerp vervangen: artikel 5 van het ontwerp beoogt enkel artikel 9bis van de gecoördineerde wet te vervangen. De zinsnede “tot op de datum van de vervanging ervan overeenkomstig artikel 5 van dit besluit”, aan het einde van artikel 8 van het ontwerp, wordt daarom best vervangen door de zinsnede “tot op de datum waarop de toepassingsregels, bedoeld in artikel 9bis, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals vervangen bij artikel 5 van dit besluit, in werking treden”.

Artikel 9

16. In artikel 9 van het ontwerp wordt bepaald dat het ontworpen besluit uitwerking heeft met ingang van 1 maart 2012. Door de gemachtigde werd verduidelijkt dat de keuze van deze datum samenhangt met de bedoeling om de datum van inwerkingtreding van het voorliggende ontwerp en die van de wet die geleid heeft tot het invoegen van artikel 36/1 in de wet van 21 augustus 2008 te laten samenvallen. Daarbij werd er aanvankelijk van uitgegaan dat die datum 1 maart 2012 zou zijn. Artikel 59 van de reeds genoemde wet van 19 maart 2013, dat artikel 36/1 heeft ingevoegd in de wet van 21 augustus 2008, heeft uiteindelijk met ingang van 1 januari 2012 uitwerking gekregen.⁷ Zoals door de gemachtigde is bevestigd, blijft het de bedoeling om de inwerkingtreding van de ontworpen regeling af te stemmen op de inwerkingtreding van artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 en dient het ontworpen besluit daartoe geen uitwerking te krijgen met ingang van 1 maart 2012, doch wel reeds met ingang van 1 januari 2012.

Dergelijke terugwerkende kracht doet evenwel een probleem rijzen aangezien de artikelen 1 tot 6 van het ontwerp rechtsgrond vinden in artikel 32 van de wet van 21 augustus 2008 en deze bepalingen overeenkomstig artikel 32, § 2, van die wet dienen te worden bekrachtigd voor “het einde van de dertiende maand volgend op de inwerkingtreding ervan”. Bij ontstentenis van bekrachtiging vóór die datum houden de betrokken artikelen op uitwerking te hebben.

Door aan de ontworpen regeling uitwerking te verlenen met ingang van 1 januari 2012 wordt het door artikel 32, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 voorgeschreven

⁷ Zie artikel 60, tweede lid, van de voornoemde wet van 13 maart 2013.

vereiste van bekrachtiging onwerkbaar. Dat kan worden verholpen door af te zien van de retroactiviteit van de artikelen 1 tot 6 van het ontwerp, wat evenwel niet lijkt te stroken met de bedoeling van de steller van het ontwerp. Een andere mogelijkheid bestaat erin dat de regering een wetgevend initiatief zou nemen om het bekrachtigingsvereiste, zoals vervat in artikel 32, § 2, van de wet van 21 augustus 2008, aan te passen, rekening houdend met de in het ontwerp opgenomen uitvoeringsbepalingen van het voornoemde artikel 32, § 1.⁸ Tot slot kan ook nog worden overwogen om het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit om te werken tot een voorontwerp van wet en dit bij de bevoegde parlementaire vergadering in te dienen.⁹

17. Afgezien van het *sub* 16 vermelde probleem van verenigbaarheid met artikel 32, § 2, van de wet van 21 augustus 2008, kan de in artikel 9 van het ontwerp beoogde terugwerkende kracht worden gebillijkt in zoverre de ontworpen regeling een regularisatie inhoudt van het gebruik van documenten in een elektronische versie onder de voorwaarden, vermeld in de artikelen 1 tot 6 van het ontwerp. Daarbij dient er wel op te worden toegezien dat erdoor de bewijswaarde van bepaalde gegevens niet in het gedrang wordt gebracht.¹⁰

*

⁸ De aanpassing van artikel 32, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 en de bekrachtiging van de in het ontwerp opgenomen uitvoeringsbepalingen kunnen in voorkomend geval bij dezelfde wet gebeuren.

⁹ Dat voorontwerp van wet dient dan niet beperkt te blijven tot uitsluitend de artikelen 1 tot 6 van het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit, maar omvat ook best de overige bepalingen ervan, rekening houdend met het verband dat bestaat tussen artikel 5 van het ontwerp, enerzijds, en de artikelen 7 en 8 (zie *sub* 1).

¹⁰ Zo rijst de vraag of de bewijswaarde van bepaalde gegevens niet in het gedrang dreigt te komen doordat het huidige artikel 9*bis* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' en artikel 2 van het op te heffen koninklijk besluit van 27 april 1999 een ruimer toepassingsgebied hebben dan artikel 36/1, § 1, van de wet 21 augustus 2008, in die zin dat ook gescande documenten zoals bedoeld in artikel 36/1, § 2, van die wet, onder de oude regeling vielen. Met de artikelen 5 en 7 van het ontwerp lijkt immers de regeling voor gescande documenten met ingang van 1 maart 2012 (lees: 1 januari 2012) ongedaan te worden gemaakt zonder dat er een alternatief voor in de plaats komt. Er is inderdaad nog geen koninklijk besluit ter uitvoering van artikel 36/1, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 tot stand gebracht, terwijl met toepassing van artikel 8 van het ontwerp evenmin nog protocollen van toepassing kunnen blijven betreffende gegevens die niet langer onder de rechtsgrond van artikel 9*bis* van de gecoördineerde wet vallen.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier un certain nombre de lois et d'arrêtés royaux ayant force de loi dans le cadre de la politique de santé afin de régler la force probante des documents qui y sont visés et qui sont introduits par la voie électronique (articles 1^{er} à 6 du projet). En outre, il dispose chaque fois que les documents concernés peuvent être présentés en version électronique « pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36*bis* de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth ».

Le remplacement, prescrit à l'article 5 du projet, de l'article 9*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', requiert l'abrogation de l'arrêté royal du 27 avril 1999¹, visée à l'article 7 du projet. Il est en outre prévu un régime transitoire concernant les protocoles en matière de force probante adoptés en application de l'article 2 de l'arrêté royal du 27 avril 1999 à abroger (article 8 du projet).

Le dispositif en projet produit ses effets le 1^{er} mars 2012 (article 9 du projet).

2.1. Les articles 1^{er} à 6 du projet paraissent uniquement pouvoir trouver un fondement juridique à l'article 32 de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions'². Aux termes de cette disposition législative le Roi peut, sans modifier la portée générale des dispositions, abroger, compléter, modifier ou remplacer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les dispositions légales applicables dans la mesure où celles-ci portent sur des processus qui impliquent un échange de données à caractère personnel sur support papier et où cette abrogation, ce complètement, cette modification ou ce remplacement sont nécessaires pour que cet échange de données à caractère personnel puisse dorénavant se dérouler par voie électronique, à l'intervention de la plate-forme eHealth.

Les articles 1^{er} à 6 du projet font chaque fois référence à l'« article 36*bis* » de la loi du 21 août 2008. On notera toutefois à cet égard que l'article 59 de la loi précitée du 19 mars 2013 a inséré un article 36/1 dans la loi du 21 août 2008, mais que cette dernière ne contient pas d'article 36*bis*. L'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 règle la force probante des données électroniques gérées dans le cadre de la politique de santé visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', ainsi que leur reproduction sur papier. On peut considérer, dès lors, que l'auteur du projet entend viser cette dernière disposition législative chaque fois que le projet mentionne l'« article 36*bis* de la loi du 21 août 2008 ».

L'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 a une portée plus large que l'article 32 de la même loi. Les documents visés à l'article 36/1 concernent en effet toutes les données électroniques qui sont gérées dans le cadre de la politique de santé visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la

¹ Arrêté royal du 27 avril 1999 'relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et toute autre personne physique ou morale en application de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'application'.

² L'article 56 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' a complété l'intitulé de la loi du 21 août 2008 par les mots « et portant diverses dispositions ». Dès lors, dans le texte du projet, on mentionnera systématiquement l'intitulé ainsi complété de la loi.

loi spéciale du 8 août 1980, si bien que l'article 36/1 ne se limite pas aux données échangées à l'intervention de la plate-forme eHealth. L'article 36/1 vise également toutes les « données » électroniques et donc pas seulement les « données à caractère personnel » dont il est question à l'article 32 de la loi ³.

Force est de constater que la délégation de compétences au Roi, prévue par l'article 32 de la loi du 21 août 2008, se limite aux cas d'échange de données à caractère personnel par la voie de la plate-forme eHealth. Dès lors, les articles 1^{er} à 6 du projet ne peuvent trouver un fondement juridique à l'article 32 de la loi du 21 août 2008 que dans la mesure où les documents qu'ils visent, contiennent des données destinées exclusivement ou non ⁴ à être échangées à l'intervention de la plate-forme eHealth. C'est sous cette réserve que l'article 32 de la loi du 21 août 2008 peut être réputé procurer un fondement juridique suffisant aux articles 1^{er} à 6 du projet.

2.2. Les dispositions abrogatoires et transitoires figurant respectivement aux articles 7 et 8 du projet peuvent être réputées trouver un fondement juridique à l'article 36/1, § 1^{er}, de la loi du 21 août 2008, combiné au pouvoir général d'exécution des lois dont dispose le Roi en application de l'article 108 de la Constitution.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. Dans la mesure où le dispositif en projet concerne également des données électroniques qui, conformément à l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008, peuvent être échangées par une autre voie qu'à l'intervention de la plate-forme eHealth, on veillera à ce qu'il n'y ait pas de contradictions avec d'autres dispositions législatives réglant la force probante de données électroniques. À cet égard, le Conseil d'État, section de législation, fait référence à une observation similaire qu'il a formulée dans l'avis 53.222/1 du 21 mai 2013 sur une proposition de loi 'modifiant la législation en ce qui concerne l'instauration du droit de l'économie électronique' ⁵.

4. Le projet fait constamment référence à l'« article 36bis de la loi du 21 août 2008 ». Cette référence doit se lire comme visant l'« article 36/1 de la loi du

³ Comme l'a confirmé le délégué, dans la pratique, les documents visés à l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 concerneront presque toujours également les données à caractère personnel au sens de l'article 32 de cette loi, vu la nature des informations échangées par le biais de la plate-forme eHealth.

⁴ Un échange de données plus étendu ou différent de celui opéré par la voie de la plate-forme eHealth n'est pas incompatible avec l'article 32 de la loi du 21 août 2008, à condition que les données en question soient également nécessaires pour pouvoir être échangées à l'intervention de la plate-forme eHealth. Le délégué a d'ailleurs confirmé à cet égard que, dans la pratique, l'échange de données par la voie électronique se fera uniquement à l'intervention de la plate-forme eHealth, étant donné que ce système est gratuit et qu'il est le seul de ce type à proposer des services tels que le *time stamps* et le *user access management*.

⁵ Cet avis attire plus particulièrement l'attention sur le fait que, dans la mesure où le champ d'application du régime d'exclusion inscrit à l'article XII.24, § 3, proposé du Code de droit économique ne se limiterait pas à la seule plate-forme eHealth, des documents ne tombant pas sous l'application de la disposition d'exclusion de l'article XII.24, § 3, proposé, pourraient y être visés, de sorte que le titre 2 du code proposé s'appliquerait en définitive aux documents précités, bien que telle ne soit peut-être pas l'intention à l'égard de certains systèmes publics d'échange de données par la voie électronique.

21 août 2008 », si bien que le projet devra être adapté systématiquement sur ce point (voir également le point 2.1).

La question se pose en outre de savoir si l'auteur du projet entend effectivement faire référence à l'article 36/1 de la loi concernée, ou bien seulement à l'un des deux paragraphes de cette disposition.

L'article 36/1, § 1^{er}, de la loi énumère les conditions que doivent remplir les données électroniques gérées dans le cadre de la politique de santé visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980, ainsi que leur reproduction sur papier, pour avoir la même force probante que celle qu'elles auraient eue si elles étaient communiquées sur un support papier. L'article 36/1, § 2, de la loi dispose que le Roi peut, après avis de la plate-forme eHealth, déterminer dans quelles conditions les données enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible, ont, pour l'application dans les soins de santé, la même force probante que les données originales.

Interrogé à ce sujet, le délégué a confirmé que les références qui sont formulées dans les diverses dispositions du projet concernent précisément l'article 36/1, § 1^{er}, de la loi du 21 août 2008. Il convient dès lors de chaque fois compléter ces références en ce sens.

5. Dans le texte néerlandais du projet, il serait préférable de remplacer chaque fois le terme « bewijskracht » par « bewijswaarde », ce terme étant également utilisé à l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008.

EXAMEN DU TEXTE

INTITULÉ

6. L'intitulé du projet serait plus explicite s'il était rédigé comme suit :

« Arrêté royal portant diverses dispositions en matière de force probante des données à caractère personnel échangées à l'intervention de la plate-forme eHealth ».

PRÉAMBULE

7. Compte tenu de l'observation formulée au point 2.2, on rédigera le début du préambule du projet en y insérant un nouvel alinéa énoncé comme suit :

« Vu la Constitution, l'article 108; ».

8. Compte tenu, notamment, de l'observation formulée au point 2.1, on rédigera le premier alinéa du préambule – qui deviendra le deuxième alinéa – comme suit :

« Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth et portant diverses dispositions, l'article 32 et l'article 36/1, § 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013; ».

9. Il n'est pas judicieux de mentionner dans le préambule les modifications subies antérieurement par l'acte à modifier ou à abroger. Il n'est pas non plus nécessaire de faire figurer les numéros des articles concernés par la modification ou l'abrogation. Une modification peut en effet consister également en l'ajout de nouvelles dispositions au texte modifié. En outre, l'identification des articles concernés et la mention de leurs modifications antérieures résulteront de la simple lecture des dispositions modificatives ⁶.

Dès lors, on supprimera le segment de phrase «, l'article 9bis inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois des 9 juillet 2004, 27 décembre 2004, 1^{er} mars 2007 et 19 mai 2010 » dans l'alinéa du préambule du projet faisant référence à la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Dans l'alinéa du préambule visant l'arrêté royal du 27 avril 1999 à abroger, on supprimera les mots «, modifié par l'arrêté royal du 26 avril 2007 ».

10. Dans le préambule, on ajoutera un alinéa énoncé comme suit :

« Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise; ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

11. On écrira, dans la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet : « (...) relative à l'aide médicale urgente, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, il est inséré un article 12/1 rédigé comme suit : ».

Dans la phrase liminaire de l'article 2 du projet, on mentionnera également la loi modificative du 19 mars 2013 de la même manière.

12. En ce qui concerne la référence à « l' article 36bis » de la loi du 21 août 2008 et la mention de l'intitulé de cette loi, il suffit de se reporter aux observations formulées aux points 2.1 et 4. Compte tenu de ce qui précède, on adaptera le texte de l'article 12/1, en projet, de la loi du 8 juillet 1964 'relative à l'aide médicale urgente', mais également celui des dispositions en projet aux articles 2 à 6 du projet. En outre, dans le texte néerlandais de ces dispositions et de la disposition en projet à l'article 1^{er} du projet, on remplacera le mot « bewijskracht » par « bewijswaarde ».

⁶ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 30, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Article 3

13. Dans la phrase liminaire de l'article 3 du projet, on écrira « (...) relatif à l'Ordre des Médecins, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} mars 2007, il est inséré un article 30/1 rédigé comme suit : ».

La phrase liminaire de l'article 4 du projet sera adaptée dans le même sens.

Article 5

14. L'article 9bis, alinéa 2, en projet, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' charge le Comité de l'assurance de fixer « par règlement visé à l'article 22, 11°, le cas échéant, après avis de la commission de convention ou d'accord compétente, les modalités d'application de l'alinéa précédent ».

On observera à cet égard que l'attribution d'un pouvoir normatif à un organisme public ne se justifie que pour des raisons pratiques et dans la mesure où ces délégations ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que l'organisme qui doit appliquer la réglementation concernée ou la contrôler est également le mieux placé pour l'élaborer en connaissance de cause. La délégation de compétence prévue à l'article 9bis, alinéa 2, en projet, de la loi coordonnée, ne peut être maintenue dans le projet que si elle répond aux conditions précitées. Dans le cas contraire, les modalités d'application visées devront en principe être fixées dans le projet.

Article 8

15. L'article 8 tend à ce que les protocoles spécifiques rédigés en application de l'article 2 de l'arrêté royal du 27 avril 1999 à abroger, produisent leurs pleins et entiers effets « jusqu'à la date de leur remplacement selon l'article 5 du présent arrêté ».

La date jusqu'à laquelle ces protocoles maintiennent leurs effets n'est pas fixée de manière suffisamment précise. En effet, les protocoles visés ne sont pas remplacés « selon l'article 5 » du projet : l'article 5 du projet a uniquement pour objet de remplacer l'article 9bis de la loi coordonnée. Dès lors, il serait préférable de remplacer le segment de phrase « jusqu'à la date de leur remplacement selon l'article 5 du présent arrêté », figurant à la fin de l'article 8 du projet, par le segment de phrase « jusqu'à la date à laquelle les modalités d'application visées à l'article 9bis, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par l'article 5 du présent arrêté, entrent en vigueur ».

Article 9

16. L'article 9 du projet dispose que l'arrêté en projet produit ses effets le 1^{er} mars 2012. Le délégué a précisé que le choix de cette date était inspiré par la volonté de faire coïncider la date d'entrée en vigueur du projet à l'examen avec celle de la loi qui a conduit à insérer l'article 36/1 dans la loi du 21 août 2008. Pour ce faire, on a considéré initialement que cette date serait le 1^{er} mars 2012. L'article 59 de la loi précitée du 19 mars 2013, qui a inséré l'article 36/1 dans la loi du 21 août 2008, a finalement produit ses effets le 1^{er} janvier 2012⁷. Comme l'a confirmé le délégué, l'intention reste de fixer l'entrée en vigueur du dispositif en projet en adéquation avec celle de l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 et, pour ce faire, l'arrêté en projet ne doit pas produire ses effets le 1^{er} mars 2012, mais bien dès le 1^{er} janvier 2012.

Cet effet rétroactif pose toutefois problème dès lors que les articles 1^{er} à 6 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 32 de la loi du 21 août 2008 et que, conformément à l'article 32, § 2, de cette loi, ces dispositions doivent être confirmées avant « la fin du treizième mois qui suit leur entrée en vigueur ». À défaut de confirmation avant cette date, les articles concernés cessent de produire leurs effets.

En faisant rétroagir le dispositif en projet au 1^{er} janvier 2012, la confirmation prescrite par l'article 32, § 2, de la loi du 21 août 2008 devient inopérante. On pourrait y remédier en renonçant à la rétroactivité conférée aux articles 1^{er} à 6 du projet, ce qui ne paraît cependant pas être l'intention de l'auteur du projet. Une autre solution serait que le gouvernement prenne une initiative législative pour adapter l'obligation de confirmation prévue à l'article 32, § 2, de la loi du 21 août 2008, en tenant compte des dispositions d'exécution de l'article 32, § 1^{er}, précité, figurant dans le projet⁸. Enfin, on pourrait encore envisager de refondre le projet soumis pour avis en un avant-projet de loi qui serait soumis à l'assemblée parlementaire compétente⁹.

⁷ Voir l'article 60, alinéa 2, de la loi précitée du 13 mars 2013.

⁸ Le cas échéant, une même loi peut adapter l'article 32, § 2, de la loi du 21 août 2008 et confirmer les dispositions d'exécution inscrites dans le projet.

⁹ Dans ce cas, cet avant-projet de loi ne doit pas se limiter aux seuls articles 1^{er} à 6 du projet d'arrêté royal soumis pour avis, mais il serait préférable qu'il vise également les autres dispositions, compte tenu du lien qui existe entre l'article 5 du projet, d'une part, et les articles 7 et 8 (voir observation 1), d'autre part.

17. Abstraction faite du problème de compatibilité avec l'article 32, § 2, de la loi du 21 août 2008, mentionné au point 16, la rétroactivité visée à l'article 9 du projet peut se justifier dans la mesure où le dispositif en projet régularise l'usage de documents en version électronique aux conditions fixées par les articles 1^{er} à 6 du projet. À cet égard, on veillera cependant à ne pas affecter la force probante de certaines données ¹⁰.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME

¹⁰ La question se pose ainsi de savoir si la force probante de certaines données ne risque pas d'être affectée du fait que l'article 9bis actuel de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' et l'article 2 de l'arrêté royal du 27 avril 1999 à abroger ont un champ d'application plus étendu que l'article 36/1, § 1^{er}, de la loi du 21 août 2008, en ce sens que les documents numérisés visés à l'article 36/1, § 2, de cette loi étaient également soumis à l'ancienne réglementation. En effet, les articles 5 et 7 du projet semblent rapporter les règles applicables aux documents numérisés à partir du 1^{er} mars 2012 (lire : 1^{er} janvier 2012) sans proposer une autre solution. De fait, aucun arrêté royal n'a encore été pris en exécution de l'article 36/1, § 2, de la loi du 21 août 2008, alors qu'en application de l'article 8 du projet, des protocoles ne peuvent plus continuer à s'appliquer aux données qui n'entrent plus dans le champ d'application de l'article 9bis de la loi coordonnée.