



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 57.117/3
van 18 maart 2015

avis 57.117/3
du 18 mars 2015

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
bewijskracht van de gegevens
die worden opgeslagen,
verwerkt of meegedeeld door
middel van een optische en
fotografische techniek, evenals
hun weergave op papier of op
elke andere leesbare drager,
voor de toepassing in de
gezondheidszorg'

un projet d'arrêté royal 'relatif
à la force probante des données
enregistrées, traitées,
communiquées au moyen de
techniques photographiques et
optiques, ainsi qu'à leur
reproduction sur papier ou sur
tout autre support lisible pour
l'application dans les soins de
santé'

Op 12 februari 2015 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 'betreffende de bewijskracht van de gegevens die worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 maart 2015. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 maart 2015.

*

Le 12 février 2015, 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 'relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 10 mars 2015. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 mars 2015.

*

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 toegespitst op 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 voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een regeling in te voeren op het vlak van het bewijs voor gegevens die door ziekenhuizen worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of elke andere leesbare drager.

Artikel 11 van het ontwerp bepaalt dat de gegevens die door middel van een optische en fotografische techniek worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, alsook de weergave van deze gegevens op papier of op elke andere leesbare drager, “bewijskracht”¹ hebben tot bewijs van het tegendeel, indien de door het ziekenhuis overeenkomstig artikel 2 van het ontwerp vastgelegde procedure voor de opslag, de verwerking, de mededeling of de weergave van deze gegevens voldoet aan de voorwaarden die worden bepaald in de artikelen 3 tot 10 van het ontwerp.

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

3.1. In advies 51.401/1/2/3 van 20 juni 2012 heeft de Raad van State het volgende uiteengezet aangaande de bevoegdheid van de federale overheid met betrekking tot artikel 36/1, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende de oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’,² waarin de rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt gezocht:

“De vraag rijst of het regelen van de bewijswaarde van ‘gegevens beheerd in het kader van het gezondheidsbeleid’ een aangelegenheid op zich is, die behoort tot de (residuaire) federale bevoegdheid, dan wel een aangelegenheid die een onderdeel vormt van de aangelegenheden die behoren tot de respectieve materiële bevoegdheden van de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten.

Regels inzake het schriftelijk bewijs zijn, samen met regels inzake het bewijs door getuigen, de vermoedens, de bekentenis van partijen en de eed, bepaald in hoofdstuk VI van Boek III van titel III van het Burgerlijk Wetboek (artikelen 1315-1369), onder het opschrift ‘Bewijs van de verbintenissen en bewijs van de betaling’.

In het arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010 heeft het Grondwettelijk Hof, in verband met de artikelen, 4 en 5, 1°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende

¹ Het lijkt verkieslijk om aan te sluiten bij de terminologie die in de rechtsgrondbepaling wordt gebruikt, door in de Nederlandse tekst van het ontwerp consequent het woord “bewijswaarde” in plaats van “bewijskracht” te vermelden. In de Franse tekst gebruikte men bij voorkeur de woorden “valeur probante”.

² Ingevoegd bij artikel 59 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’.

oprichting en organisatie van het eHealth-platform, vastgesteld dat de missie van het eHealth-platform enkel betrekking had op de aspecten van het gezondheidsbeleid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoorden, en dat het verlenen van diensten door het eHealth-platform aan de gemeenschappen een samenwerkingsakkoord vereiste. Niettemin was het Grondwettelijk Hof van oordeel dat de federale wetgever zijn bevoegdheid niet had overschreden door het eHealth-platform te belasten met de opdracht om de elektronische communicatie van informatie tussen beoefenaars van de geneeskunst te bevorderen.³

Het ontworpen artikel 36bis heeft echter, hoewel het wordt ingevoegd in de wet van 21 augustus 2008, een veel breder toepassingsgebied dan die wet zelf.⁴ Er wordt mee beoogd een inhoudelijke regeling vast te stellen voor de bewijswaarde van gegevens die verband houden met de gezondheid of het gezondheidsbeleid, los van het gebruik van het eHealth-platform. Het genoemde arrest van het Grondwettelijk Hof heeft geen betrekking op een dergelijke regeling.

Het komt de Raad van State voor dat de bevoegdheid om de bewijswaarde van gegevens te regelen in het algemeen beschouwd kan worden als een aangelegenheid die behoort tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid.

Op dit punt ziet de Raad van State een analogie met de bevoegdheid inzake het regelen van de burgerlijke aansprakelijkheid. Ook wat die aangelegenheid betreft, is de Raad van State van oordeel dat zij behoort tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid. Dit neemt evenwel niet weg dat de gemeenschappen en de gewesten op dit vlak specifieke regels kunnen uitvaardigen. Dit is het geval wanneer die regels kunnen worden beschouwd als eigen aan een aangelegenheid die aan de gemeenschappen of de gewesten is toegewezen, wat een nauwe band met die aangelegenheid veronderstelt. De gemeenschaps- en gewestwetgevers kunnen immers van mening zijn dat het aannemen van zulke specifieke regels nodig is om het door hen gewenste beleid in die aangelegenheid op een doeltreffende wijze te voeren. In voorkomend geval kunnen zij afwijken van het (federale) gemeenrecht. Vereist is dan wel dat zij het evenredigheidsbeginsel in acht nemen, hetgeen betekent dat zij geen zo verregaande maatregelen mogen nemen dat het voor de federale overheid onmogelijk of overdreven moeilijk wordt om haar beleid inzake burgerlijke aansprakelijkheid doelmatig te voeren.⁵

In dezelfde zin kan worden aangenomen dat de federale overheid bevoegd is voor het bepalen van algemene regels inzake de bewijswaarde van elektronische gegevens en van gegevens die door middel van fotografische en optische technieken worden opgeslagen. Die bevoegdheid kan worden uitgeoefend, ook met betrekking tot aspecten van het gezondheidsbeleid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn. Voor die aspecten dient de federale overheid wel het evenredigheidsbeginsel ten gunste van de gemeenschappen in acht te nemen. Die bevoegdheid van de federale overheid belet bovendien niet dat de gemeenschappen specifieke regels inzake de bewijswaarde van de bedoelde gegevens vaststellen, in zoverre het vaststellen van dergelijke regels nauw verbonden is met een aangelegenheid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn. Zij

³ Voetnoot 19 van het geciteerde advies: Grondwettelijk Hof, 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.43.1 - B.43.2.

⁴ Voetnoot 20 van het geciteerde advies: Zie ook opmerking 24 in verband met artikel 58 van het ontwerp.

⁵ Voetnoot 21 van het geciteerde advies: Adv.RvS 33.334/VR van 24 juni 2003 over een voorstel van ordonnantie betreffende de bodemsanering, *Parl.St.* Br.H.R. 2002-03, nr. A-221/2, pp. 4-5, nrs. 6-8. Zie ook adv.RvS 42.505/VR/3 van 17 april 2007 over een ontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 21 december 2007 'tot aanvulling van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid met een titel XV Milieuschade, tot omzetting van de Richtlijn 2004/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende de milieuaansprakelijkheid met betrekking tot het voorkomen en herstellen van milieuschade', *Parl.St.* Vl.Parl. 2006-07, nr. 1252/1, (173), pp. 179-180, nr. 3.2 en noot 4.

zouden daarbij zelfs kunnen afwijken van de algemene, federaal vastgestelde regels, mits zij het evenredigheidsbeginsel ten gunste van de federale overheid in acht nemen.

De Raad van State komt aldus tot de conclusie dat de federale wetgever, door artikel 60 van het ontwerp aan te nemen, zijn bevoegdheid niet zou overschrijden.”⁶

3.2. Verscheidene van de voorwaarden bedoeld in de artikelen 3 tot 10 van het ontwerp, waaraan de procedure moet voldoen die door de ziekenhuizen moet worden vastgelegd overeenkomstig artikel 2 van het ontwerp, hebben niet alleen betrekking op de intrinsieke vereisten waaraan de gedigitaliseerde gegevens zelf moeten voldoen, maar ook op de organisatie van de informaticasystemen die in de ziekenhuizen worden gebruikt voor het opslaan, verwerken of meedelen van gedigitaliseerde gegevens.

De zo-even geschetste residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de bewijsregeling voor gegevens in het algemeen kan niet zo ruim worden begrepen dat de federale overheid door middel van de voorwaarden waaraan de procedure voor de opslag, de verwerking, de mededeling of de weergave van de gedigitaliseerde gegevens moet voldoen, ook de algemene organisatie van de betrokken informaticasystemen kan regelen. Een dergelijke regeling moet immers in beginsel⁷ tot de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de erkenningsnormen voor ziekenhuizen worden gerekend.⁸ In elk geval moet de federale overheid het evenredigheidsbeginsel in acht nemen, hetgeen inhoudt dat de ontworpen regeling de uitoefening van de zo-even geschetste gemeenschapsbevoegdheden niet onmogelijk of overdreven moeilijk mag maken.

De Raad van State beschikt niet over het vereiste technische inzicht om te kunnen uitmaken wat de reële impact is van de zo-even geschetste voorwaarden, bedoeld in de artikelen 3 tot 10 van het ontwerp, op de wijze waarop de ziekenhuizen hun informaticasystemen in het algemeen beheren. Het staat dan ook aan de stellers van het ontwerp om te onderzoeken of elk van deze voorwaarden een noodzakelijk verband vertonen met de residuaire bevoegdheid van de federale overheid om op algemene wijze de bewijsregeling te bepalen voor gedigitaliseerde gegevens. Tevens is het raadzaam om het verslag aan de Koning dienaangaande aan te vullen met een verantwoording van de bevoegdheid van de federale overheid voor de ontworpen regeling in het licht van dat onderzoek.⁹

3.3. Ter wille van een goed begrip van de bevoegdheidsrechtelijke grondslag van de ontworpen regeling verdient het in elk geval aanbeveling om artikel 11 van het ontwerp, dat de kernbepaling ervan vormt, tussen het huidige artikel 1 en artikel 2 op te nemen, zodat duidelijker

⁶ Adv.RvS 51.401/1/2/3 van 20 juni 2012 over een voorontwerp dat onder meer geleid heeft tot de voornoemde wet van 19 maart 2013, *Parl.St.* Kamer 2012-13, nr. 53-2600/001, (134) 147-148, nr. 29.2.

⁷ Voor zover een dergelijke regeling geen betrekking heeft op de organieke wetgeving, waarvoor de federale overheid bevoegd is gebleven (artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’) en die in de parlementaire voorbereiding nader is omschreven als de “basissenmerken van de (...) ziekenhuizen” (*Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 34-36).

⁸ Tot dusver bevat het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 ‘tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’ geen dergelijke algemene regeling met betrekking tot informaticasystemen.

⁹ Overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, vierde zin, van de wetten op de Raad van State, moet dit advies samen met dat verslag aan de Koning en het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt.

naar voor komt dat de voorwaarden bedoeld in de artikelen 3 tot 10 moeten worden gelezen in het verlengde van de regeling in het huidige artikel 11.

RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 36/1, § 2, van de wet van 21 augustus 2008. Aan die wetsbepaling ontleent de Koning de bevoegdheid om, na advies van het eHealth-platform, te 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.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

5. Aangezien de ontworpen regeling enkel van toepassing is op ziekenhuizen, is het ter wille van de rechtszekerheid raadzaam om dit ook in het opschrift tot uiting te laten komen.

Artikel 8

6. Overeenkomstig artikel 8 van het ontwerp gebeurt de verwerking van de gedigitaliseerde gegevens in een lidstaat van de Europese Unie. Het gegeven dat de verwerking van die gegevens, die veelal ook persoonsgegevens zullen betreffen, moet gebeuren conform de waarborgen inzake grondrechtenbescherming in de Europese Unie,¹⁰ ook wanneer die verwerking uitbesteed wordt in het buitenland, neemt niet weg dat er ook andere landen zijn dan de lidstaten van de Europese Unie die gebonden zijn door die standaard, namelijk derde landen waarnaar het vrij verkeer van diensten is uitgebreid en die zich er in het kader van een associatieakkoord toe verbonden hebben om deze waarborgen te respecteren.¹¹ De gemachtigde sloot zich aan bij die zienswijze:

“De bepaling heeft tot doel om te waarborgen dat de verwerking van de persoonsgegevens te allen tijde geschiedt met inachtnaam van een afdoend niveau van bescherming en beveiliging. Voor zover dat ook buiten de Europese Unie kan worden gegarandeerd – bijvoorbeeld door het uitdrukkelijk engagement van een niet-lidstaat om de regelgeving dienaangaande van de Europese Unie te respecteren of te implementeren in de eigen nationale regelgeving – lijken er geen bezwaren om de huidige formulering van artikel 8 aan te passen.”

Artikel 8 van het ontwerp kan dan ook beter als volgt worden geformuleerd:

¹⁰ Zie richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens’.

¹¹ Het gaat daarbij in de eerste plaats om de EER-landen, maar er zijn ook associatieakkoorden of pre-toetredingsakkoorden met andere landen gesloten of in voorbereiding.

“De verwerking van de gedigitaliseerde gegevens gebeurt in een lidstaat van de Europese Unie of in een derde staat waarnaar het vrij verkeer van diensten is uitgebreid en die zich er in het kader van een internationaal akkoord met de Europese Unie toe heeft verbonden om de uniale regelgeving betreffende de verwerking van persoonsgegevens te respecteren.”

Artikel 11

7.1. In artikel 11, eerste lid, van het ontwerp kan in plaats van naar “de goedgekeurde procedure” beter worden verwezen naar “de procedure die het ziekenhuis overeenkomstig artikel 2 heeft vastgesteld”.

7.2. In artikel 11, tweede lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de gedigitaliseerde gegevens in ieder geval geen rechtsgeldigheid kan worden ontzegd en dat deze gegevens niet kunnen worden geweigerd als bewijsmiddel in gerechtelijke procedures. Die bepaling leidt tot verwarring. Vooreerst zou men eruit kunnen afleiden dat gedigitaliseerde gegevens die niet voldoen aan de voorwaarden vervat in het ontworpen besluit (gelet op de woorden “in ieder geval”), toch gebruikt kunnen worden als bewijsmiddel in gerechtelijke procedures, ongeacht de betrouwbaarheid van die gegevens. Bovendien is niet duidelijk wat het verschil is tussen de notie dat er geen rechtsgeldigheid kan worden ontzegd en de notie van het niet kunnen weigeren als bewijsmiddel in gerechtelijke procedures. Evenmin is duidelijk hoe deze beide noties zich verhouden tot de regeling vervat in artikel 11, eerste lid, van het ontwerp. De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

“De bepaling is geïnspireerd door een gelijkaardige bepaling uit het koninklijk besluit van 22 maart 1993 betreffende de bewijskracht, ter zake van de sociale zekerheid, van de door instellingen van sociale zekerheid opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens. Ingevolge dat koninklijk besluit hebben de door een instelling van sociale zekerheid overeenkomstig een door de Minister van Sociale Zaken erkende procedure opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens, evenals hun weergave op een leesbare drager, voor de toepassing van de sociale zekerheid bewijskracht tot bewijs van het tegendeel. Voor zover de procedure door de Minister van Sociale Zaken werd erkend (na een voorafgaand advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid) heeft de betrokken instelling van sociale zekerheid voldoende waarborgen over de bewijskracht van de volgens die procedure verwerkte persoonsgegevens en mag ze desgevallend de originele papieren documenten vernietigen.

In het voorliggende geval is het echter niet mogelijk gebleken om een erkenningssysteem in te voeren. Dat betekent dat elk ziekenhuis voor zichzelf moet nagaan of het al dan niet aan de voorwaarden van het koninklijk besluit voldoet, hetgeen onzekerheid met zich kan brengen en daarmee gepaard gaand ook de twijfel over de mogelijkheid en wenselijkheid tot het vernietigen van de (vaak heel omvangrijke) papieren archieven. Het tweede lid van artikel 11 moet enigszins aan die bezorgdheid tegemoet komen: voor zover een ziekenhuis er zelf van overtuigd is dat het aan de voorwaarden van het koninklijk besluit voldoet, kunnen de gedigitaliseerde persoonsgegevens niet meer zomaar als bewijsmiddel worden verworpen maar kan de rechter in voorkomend geval - na een onderzoek ter zake en de vaststelling dat aan één of meerdere geldende voorwaarden niet is voldaan - wel bepalen dat de omkering van de bewijslast geen toepassing vindt (de gedigitaliseerde gegevens mogen dus steeds worden voorgelegd maar het ziekenhuis zal eventueel moeten aantonen dat de voorwaarden wel

degelijk werden nageleefd of dat de gedigitaliseerde persoonsgegevens wel degelijk voldoende kwalitatief zijn).”

Zelfs in het licht van deze uitleg blijft er dubbelzinnigheid bestaan over de precieze bewijswaarde van gedigitaliseerde gegevens wanneer er betwisting ontstaat over de correcte toepassing van de ontworpen regeling. Wanneer de procedure bedoeld in artikel 2 van het ontwerp correct werd gevolgd en die procedure voldoet aan de voorwaarden vervat in de artikelen 3 tot 10, geldt het weerlegbare vermoeden bedoeld in artikel 11, eerste lid. Artikel 11, tweede lid, van het ontwerp wekt echter de indruk dat er aan de betrokken gedigitaliseerde gegevens toch nog een zeker gevolg op het vlak van het bewijs kan worden toegekend indien dat vermoeden wordt weerlegd, met andere woorden indien kan worden aangetoond dat de procedure niet correct werd gevolgd of niet voldoet aan de voorwaarden. Mogelijkerwijs beogen de stellers van het ontwerp hiermee een vangnetregeling, maar de vraag rijst of de betrouwbaarheid van betrokken gedigitaliseerde gegevens in dergelijke omstandigheden niet teveel gecompromitteerd is om er dat gevolg aan te verlenen dat dan bovendien nog op rechtsonzekere wijze is geregeld.

7.3. De Raad van State geeft de stellers van het ontwerp dan ook het volgende tekstvoorstel voor artikel 11 van het ontwerp ter overweging, waarin rekening wordt gehouden met hetgeen hiervoor is uiteengezet, alsook met de terminologische opmerking in voetnoot 1:

“Art.11. De gegevens die door middel van een optische en fotografische techniek opgeslagen, verwerkt of meegedeeld worden, alsook de weergave van deze gegevens op papier of op elke andere leesbare drager, hebben bewijswaarde tot bewijs van het tegendeel, indien de procedure die het ziekenhuis overeenkomstig artikel 2 heeft vastgesteld voor de opslag, de mededeling, de verwerking of de weergave van deze informatie voldoet aan de voorwaarden opgesomd in dit besluit en de gegevens in overeenstemming met die procedure werden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld.

De gedigitaliseerde gegevens kan echter geen rechtsgeldigheid worden ontegd op de enkele grond dat betwist wordt dat de werkelijk gevolgde procedure aan de voorwaarden van dit besluit voldoet, als diegene die zich op deze gegevens beroept kan aantonen, met alle middelen van recht, dat de afwijking van de voorwaarden in dit besluit de betrouwbaarheid van de gegevens niet in het gedrang heeft gebracht.”

Indien wordt aangevoerd dat de procedure niet correct werd gevolgd of niet voldoet aan de voorwaarden, kan de bewijswaarde van de betrokken gedigitaliseerde gegevens alsnog worden gevrijwaard, zij het dat de bewijslast over de betrouwbaarheid van de gegevens dan bij het ziekenhuis ligt. De notie van het niet kunnen weigeren als bewijsmiddel in gerechtelijke procedures werd achterwege gelaten omdat het de Raad van State voorkomt dat die notie is begrepen in de bepaling dat er geen rechtsgeldigheid kan worden ontegd. Indien de stellers van het ontwerp dat anders zien, moeten zij daarover duidelijkheid scheppen in de tekst en in het verslag aan de Koning.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis entend instaurer un régime de preuve concernant les données enregistrées, traitées ou communiquées par les hôpitaux au moyen de procédés photographiques et optiques, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible.

L'article 11 du projet prévoit que les données enregistrées, traitées ou communiquées selon des procédés photographiques et optiques ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible ont « force probante »¹, jusqu'à preuve du contraire, si la procédure déterminée par l'hôpital conformément à l'article 2 du projet pour leur enregistrement, leur traitement, leur communication ou leur reproduction satisfait aux conditions fixées par les articles 3 à 10 du projet.

COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ FÉDÉRALE

3.1. Dans l'avis 51.401/1/2/3 du 20 juin 2012, le Conseil d'État a formulé les observations suivantes à propos de la compétence de l'autorité fédérale concernant l'article 36/1, § 2, 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, dans lequel le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché :

« Reste à savoir si la détermination de la valeur probante des 'données gérées dans le cadre de la politique de santé' est une matière qui, en tant que telle, relève de la compétence fédérale (résiduelle), ou bien s'il s'agit d'une matière qui constitue un élément des matières qui relèvent des compétences matérielles respectives de l'autorité fédérale, des communautés et des régions.

Les règles concernant la preuve littérale, parallèlement à celles relatives à la preuve testimoniale, aux présomptions, à l'aveu des parties et au serment figurent dans le chapitre VI du livre III du titre III du Code civil (articles 1315 à 1369), sous l'intitulé 'De la preuve des obligations, et de celle du paiement'.

Dans l'arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, la Cour constitutionnelle a constaté, à propos des articles 4 et 5, 1°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, que la mission de celle-ci portait uniquement sur les aspects de la politique de la santé qui relèvent des compétences des autorités fédérales

¹ Il semble préférable de se conformer à la terminologie utilisée dans la disposition procurant le fondement juridique en utilisant de manière cohérente le terme « bewijswaarde » au lieu du terme « bewijskracht » dans la version néerlandaise du projet. Dans le texte français, on utilisera de préférence les termes « valeur probante ».

² Inséré par l'article 59 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)'.

et que les prestations de services effectuées par la plate-forme eHealth au profit des communautés devaient faire l'objet d'un accord de coopération. La Cour constitutionnelle a néanmoins jugé qu'en chargeant la plate-forme eHealth de promouvoir la communication électronique des informations entre les praticiens de l'art médical, le législateur fédéral n'avait pas excédé sa compétence³.

Bien qu'il soit inséré dans la loi du 21 août 2008, l'article 36bis, en projet, a cependant un champ d'application bien plus large que cette loi elle-même⁴. Il vise à fixer des règles de fond concernant la valeur probante des données relatives à la santé ou à la politique de la santé, indépendamment de l'utilisation de la plate-forme eHealth. L'arrêt de la Cour constitutionnelle précité ne porte pas sur ces règles.

Il apparaît au Conseil d'État que le pouvoir de régler la valeur probante de données peut être considéré, d'une manière générale, comme une matière qui relève de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale.

Sur ce point, le Conseil d'État aperçoit une analogie avec le pouvoir de fixer des règles en matière de responsabilité civile. De l'avis du Conseil d'État, cette matière relève également de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale. Rien n'empêche toutefois que les communautés et les régions puissent édicter des règles spécifiques dans ce domaine. C'est le cas lorsque ces règles peuvent être considérées comme propres à une matière qui est attribuée aux communautés ou aux régions, ce qui suppose un lien étroit avec celle-ci. Les législateurs communautaires et régionaux peuvent en effet estimer que l'élaboration de telles règles spécifiques est nécessaire pour pouvoir mener efficacement la politique qu'elles souhaitent en cette matière. Le cas échéant, ils peuvent s'écarter du droit commun (fédéral). Il est alors requis que le principe de proportionnalité soit respecté, ce qui implique qu'ils ne peuvent prendre des mesures tellement extrêmes qu'elles rendraient impossible ou exagérément difficile l'exercice efficace par l'autorité fédérale de sa politique en matière de responsabilité civile⁵.

De la même manière, on peut considérer que l'autorité fédérale est compétente pour fixer des règles générales en ce qui concerne la valeur probante de données électroniques et de données enregistrées au moyen de techniques photographiques et optiques. Cette compétence peut également être exercée à l'égard des aspects de la politique de la santé qui relèvent de la compétence des communautés. En ce qui concerne ces aspects, il incombe cependant à l'autorité fédérale de respecter le principe de proportionnalité en faveur des communautés. Cette compétence de l'autorité fédérale ne s'oppose en outre pas à ce que les communautés élaborent des règles spécifiques concernant la valeur probante des données visées, pour autant que la fixation de ces règles soit étroitement liée à une matière qui relève de leurs compétences. À cet égard, elles pourraient même déroger aux règles générales, fixées par l'autorité fédérale, pour autant qu'elles respectent le principe de proportionnalité en faveur de celle-ci.

³ Note 19 de l'avis cité : Cour constitutionnelle, 18 mars 2010, n° 29/2010, B.43.1 – B.43.2.

⁴ Note 20 de l'avis cité : Voir également l'observation 24 relative à l'article 58 du projet.

⁵ Note 21 de l'avis cité : Avis C.E. 33.334/VR du 24 juin 2003 sur une proposition d'ordonnance 'relative à l'assainissement des sols', *Doc. parl.*, C.R.B.C., 2002-03, n° A-221/1, pp. 4-5, n° 6-8. Voir également avis C.E. 42.505/VR/3 du 17 avril 2007 sur un projet devenu le décret du 21 décembre 2007 'complétant le décret du 5 avril 1995 contenant des dispositions générales concernant la politique de l'environnement par un titre XV Dommages environnementaux, convertissant [lire : transposant] la Directive 2004/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 sur la responsabilité environnementale en ce qui concerne la prévention et la réparation des dommages environnementaux', *Doc. parl.*, Parl. fl., 2006-07, n° 1252/1, (173), pp. 179-180, n° 3.2 et note 4.

Le Conseil d'État est ainsi amené à conclure qu'en adoptant l'article 60 du projet, le législateur fédéral n'excéderait pas sa compétence ». ⁶

3.2. Plusieurs des conditions visées aux articles 3 à 10 du projet, auxquelles doit satisfaire la procédure qui doit être déterminée par les hôpitaux conformément à l'article 2 du projet, concernent non seulement les exigences intrinsèques auxquelles doivent répondre les données numérisées proprement dites, mais également l'organisation des systèmes informatiques utilisés dans les hôpitaux pour enregistrer, traiter ou communiquer des données numérisées.

La compétence résiduelle précitée de l'autorité fédérale relative au régime de preuve concernant les données en général ne peut s'entendre de manière à ce point large que l'autorité fédérale pourrait, en fixant les conditions auxquelles la procédure d'enregistrement, de traitement, de communication ou de reproduction des données numérisées doit satisfaire, également régler l'organisation générale des systèmes informatiques concernés. En effet, un tel régime doit en principe ⁷ relever de la compétence des communautés en matière de normes d'agrément des hôpitaux ⁸. En tout état de cause, l'autorité fédérale doit tenir compte du principe de proportionnalité, qui implique que le dispositif en projet ne peut pas rendre impossible ou exagérément difficile l'exercice des compétences communautaires précitées.

Le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances techniques requises lui permettant de déterminer l'impact réel des conditions précitées, visées aux articles 3 à 10 du projet, sur la manière dont les hôpitaux gèrent leurs systèmes informatiques en général. Il appartient dès lors aux auteurs du projet d'examiner si chacune de ces conditions présente un lien nécessaire avec la compétence résiduelle de l'autorité fédérale de déterminer d'une manière générale le régime de preuve concernant les données numérisées. En outre, il est conseillé de compléter le rapport au Roi à cet égard par une justification, à la lumière de cet examen, de la compétence de l'autorité fédérale en ce qui concerne le régime en projet ⁹.

3.3. Dans un souci de bonne compréhension du fondement du régime en projet, au regard de la répartition des compétences, il est en tous les cas recommandé d'insérer l'article 11 du projet, qui en constitue la disposition essentielle, entre les articles 1^{er} et 2 actuels, afin qu'il apparaisse plus clairement qu'il faut lire les conditions visées aux articles 3 à 10 dans le prolongement du dispositif de l'article 11 actuel.

⁶ Avis C.E. 51.401/1/2/3 du 20 juin 2012 sur un avant-projet devenu notamment la loi précitée du 19 mars 2013, *Doc. parl.*, Chambre, 2012-13, n° 53-2600/001, (134), pp.147-148, n° 29.2.

⁷ Pour autant qu'un tel régime ne porte pas sur la législation organique, pour laquelle l'autorité fédérale est demeurée compétente (article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1°, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles') et qui a été définie de manière plus détaillée dans les travaux préparatoires comme étant les « caractéristiques de base des (...) hôpitaux » (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, pp. 34-36).

⁸ À ce jour, l'arrêté royal du 23 octobre 1964 'portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre' ne comporte pas un tel régime général relatif aux systèmes informatiques.

⁹ Conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, quatrième phrase, des lois sur le Conseil d'État, le présent avis doit être publié au Moniteur belge en même temps que le rapport au Roi et l'arrêté envisagé.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 36/1, § 2, de la loi du 21 août 2008. Cette disposition légale confère au Roi le pouvoir, après avis de la plate-forme eHealth, de 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 (lire: valeur probante) que les données originales.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

5. Dès lors que le régime en projet n'est applicable qu'aux hôpitaux, il est conseillé, dans un souci de sécurité juridique, de l'exprimer également dans l'intitulé.

Article 8

6. Conformément à l'article 8 du projet, le traitement des données numérisées a lieu dans un État membre de l'Union européenne. Le fait que le traitement de ces données, qui concerneront généralement aussi des données à caractère personnel, doit avoir lieu conformément aux garanties en matière de protection des droits fondamentaux dans l'Union européenne¹⁰, même lorsque ce traitement est sous-traité à l'étranger, n'empêche pas que d'autres pays non membres de l'Union européenne soient également liés par cette norme, à savoir des pays tiers auxquels s'étend la libre circulation des services et qui se sont engagés, dans le cadre d'un accord d'association, à respecter ces garanties¹¹. Le délégué s'est rallié à ce point de vue :

« De bepaling heeft tot doel om te waarborgen dat de verwerking van de persoonsgegevens te allen tijde geschiedt met inachtnaam van een afdoend niveau van bescherming en beveiliging. Voor zover dat ook buiten de Europese Unie kan worden gegarandeerd – bijvoorbeeld door het uitdrukkelijk engagement van een niet-lidstaat om de regelgeving dienaangaande van de Europese Unie te respecteren of te implementeren in de eigen nationale regelgeving – lijken er geen bezwaren om de huidige formulering van artikel 8 aan te passen ».

Mieux vaudrait dès lors rédiger l'article 8 du projet comme suit :

« Le traitement des données numérisées a lieu dans un État membre de l'Union européenne ou dans un État tiers auquel est étendue la libre circulation des services et qui s'est engagé, dans le cadre d'un accord international avec l'Union européenne, à respecter la réglementation de l'Union en matière de traitement des données à caractère personnel ».

¹⁰ Voir la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

¹¹ À cet égard, il s'agit en premier lieu des pays EEE, mais des accords d'association ou des accords de pré-adhésion ont également été conclus avec d'autres pays ou sont en cours d'élaboration.

Article 11

7.1. À l'article 11, alinéa 1^{er}, du projet, mieux vaudrait mentionner « la procédure fixée par l'hôpital conformément à l'article 2 » plutôt que « la procédure adoptée ».

7.2. L'article 11, alinéa 2, du projet prévoit qu'en tous les cas, la donnée numérisée ne pourra pas être privée de son efficacité juridique et que cette donnée ne pourra être refusée comme preuve en justice. Cette disposition prête à confusion. Tout d'abord, on pourrait en déduire que les données numérisées qui ne répondent pas aux conditions fixées par l'arrêté en projet (compte tenu des mots « [e]n tous les cas ») peuvent néanmoins être utilisées comme preuve dans le cadre de procédures judiciaires, et ce indépendamment de leur fiabilité. En outre, on n'aperçoit pas clairement la différence entre la notion « ne pas pouvoir être privé de l'efficacité juridique » et la notion « ne pas pouvoir être refusé comme preuve en justice ». On n'aperçoit pas non plus comment ces deux notions s'articulent avec le dispositif de l'article 11, alinéa 1^{er}, du projet. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De bepaling is geïnspireerd door een gelijkaardige bepaling uit het koninklijk besluit van 22 maart 1993 betreffende de bewijskracht, ter zake van de sociale zekerheid, van de door instellingen van sociale zekerheid opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens. Ingevolge dat koninklijk besluit hebben de door een instelling van sociale zekerheid overeenkomstig een door de Minister van Sociale Zaken erkende procedure opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens, evenals hun weergave op een leesbare drager, voor de toepassing van de sociale zekerheid bewijskracht tot bewijs van het tegendeel. Voor zover de procedure door de Minister van Sociale Zaken werd erkend (na een voorafgaand advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid) heeft de betrokken instelling van sociale zekerheid voldoende waarborgen over de bewijskracht van de volgens die procedure verwerkte persoonsgegevens en mag ze desgevallend de originele papieren documenten vernietigen.

In het voorliggende geval is het echter niet mogelijk gebleken om een erkenningssysteem in te voeren. Dat betekent dat elk ziekenhuis voor zichzelf moet nagaan of het al dan niet aan de voorwaarden van het koninklijk besluit voldoet, hetgeen onzekerheid met zich kan brengen en daarmee gepaard gaand ook de twijfel over de mogelijkheid en wenselijkheid tot het vernietigen van de (vaak heel omvangrijke) papieren archieven. Het tweede lid van artikel 11 moet enigszins aan die bezorgdheid tegemoet komen: voor zover een ziekenhuis er zelf van overtuigd is dat het aan de voorwaarden van het koninklijk besluit voldoet, kunnen de gedigitaliseerde persoonsgegevens niet meer zomaar als bewijsmiddel worden verworpen maar kan de rechter in voorkomend geval - na een onderzoek ter zake en de vaststelling dat aan één of meerdere geldende voorwaarden niet is voldaan - wel bepalen dat de omkering van de bewijslast geen toepassing vindt (de gedigitaliseerde gegevens mogen dus steeds worden voorgelegd maar het ziekenhuis zal eventueel moeten aantonen dat de voorwaarden wel degelijk werden nageleefd of dat de gedigitaliseerde persoonsgegevens wel degelijk voldoende kwalitatief zijn) ».

Même compte tenu de cette explication, une certaine ambiguïté subsiste quant à la valeur probante précise des données numérisées en cas de différend relatif à l'application correcte du régime en projet. Si la procédure visée à l'article 2 du projet a été correctement suivie et si elle satisfait aux conditions fixées par les articles 3 à 10, la présomption réfragable visée à l'article 11, alinéa 1^{er}, s'applique. Or, l'article 11, alinéa 2, du projet laisse penser que les données numérisées

concernées peuvent néanmoins encore produire certains effets au niveau de la preuve si cette présomption est réfutée, autrement dit si l'on peut démontrer que la procédure n'a pas été correctement suivie ou ne satisfait pas aux conditions. Peut-être les auteurs du projet entendent-ils ainsi créer un filet de sécurité, mais la question se pose de savoir si, dans de telles circonstances, la fiabilité des données numérisées concernées n'est pas trop compromise pour y attacher ces effets qui sont, de surcroît, réglées de manière incertaine sur le plan de la sécurité juridique.

7.3. Par conséquent, le Conseil d'État suggère aux auteurs du projet la proposition de texte suivante pour l'article 11 du projet, qui tient compte des observations précitées, ainsi que de la remarque terminologique formulée dans la note infrapaginale 1 :

« Art.11. Les données enregistrées, traitées ou communiquées selon des procédés photographiques et optiques ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible ont valeur probante, jusqu'à preuve du contraire, si la procédure fixée par l'hôpital conformément à l'article 2 pour leur enregistrement, leur communication, leur traitement ou leur reproduction satisfait aux conditions énumérées dans le présent arrêt et si les données ont été enregistrées, traitées ou communiquées conformément à cette procédure.

Toutefois, les données numérisées ne pourraient pas être privées de leur efficacité juridique au seul motif qu'il est contesté que la procédure réellement suivie répond aux conditions du présent arrêté, si celui qui se prévaut de ces données peut démontrer, par tous les moyens de droit, que le fait de déroger aux conditions du présent arrêté n'a pas compromis la fiabilité des données ».

S'il est soutenu que la procédure n'a pas été correctement suivie ou ne satisfait pas aux conditions, la valeur probante des données numérisées concernées peut encore être garantie, étend entendu que la charge de la preuve de la fiabilité des données incombe alors à l'hôpital. La notion « ne pas pouvoir être refusé comme preuve en justice » a été supprimée, parce qu'il apparaît au Conseil d'État que cette notion est incluse dans la disposition prévoyant que la donnée numérisée ne peut être privée de son efficacité juridique. Si les auteurs du projet ne sont pas de cet avis, ils devront faire toute la clarté sur ce point dans le texte et dans le rapport au Roi.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT