RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 63.298/3
van 7 juni 2018

over

een voorontwerp van ordonnantie ‘betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 63.298/3
du 7 juin 2018

sur

un avant-projet d’ordonnance ‘portant sur la plate-forme d’échange électronique des données de santé’

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

Op 6 april 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Ministers, Leden van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, het Openbaar Ambt, de Financiën, de Begroting, het Patrimonium en de Externe Betrekkingen verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 5 juni 2018, een advies te verstrekken over een voorontwerp van ordonnantie 'betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 22 mei 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste 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 7 juni 2018.

*

Le 6 avril 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par les Ministres, Membres du Collège réuni de la Commission communautaire commune, compétent pour la politique de la Santé, la Fonction publique, les Finances, le Budget, le Patrimoine et les Relations à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 5 juin 2018, sur un avant-projet d'ordonnance 'portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 22 mai 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier 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 7 juin 2018.

*

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

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[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voorontwerp van ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie strekt ertoe een regeling in te voeren inzake een elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen.

Het voorontwerp bepaalt de doelstellingen van het platform (artikel 4). Een dienst of een rechtspersoon die de dienst organiseert, wordt opgericht of aangewezen als platform door het Verenigd College, met het oog op het nastreven van een aantal doelstellingen (artikel 5, § 1). Het platform wordt erkend op de wijze en voor de termijn die door het Verenigd College worden bepaald, volgens de erkenningsvoorwaarden die in het voorontwerp worden bepaald (artikel 5, § 2). Het Verenigd College kan een financiële tegemoetkoming en investeringssubsidies toekennen aan het platform (artikel 5, § 3). De opschorting en de intrekking van de erkenning wordt geregeld (artikel 5, § 4). Het voorontwerp regelt de acties die het platform moet ondernemen om zijn doelstellingen te vervullen (artikel 6).

De gezondheidsactoren zijn verantwoordelijk voor de gezondheidsgegevens die worden uitgewisseld in de zogenaamde gezondheids-'safe' (artikel 7, § 1). Het platform wordt beschouwd als verwerker van de gezondheidsactoren voor de uitwisseling van gegevens (artikel 7, § 2). In afwijking van die twee bepalingen is het platform verwerkingsverantwoordelijke in het kader van het uniek sectoraal persoonlijk identificatienummer in de gezondheid (artikel 7, § 3). Het platform moet een functionaris voor gegevensbescherming en een veiligheidsadviseur aanwijzen (artikel 7, § 4).

BEVOEGDHEID

A. Materiële bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie

3.1. Het voorontwerp kan worden ingepast in de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie inzake het gezondheidsbeleid, voor zover daarbij geen aangelegenheden worden betreden waarvoor de federale overheid over een voorbehouden of residuaire bevoegdheid beschikt.[2] Het betreft immers een uitwisselingsplatform voor

[1] Aangezien het om een voorontwerp van ordonnantie gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

[2] Zie GwH 14 februari 2008, nr. 15/2008, B.7, alsook adv.RvS 37.288/3 van 15 juli 2004 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het voormalige decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 'betreffende het gezondheidsinformatiesysteem', opmerking 3.1, *Parl.St.* Vl.Parl. 2005-06, nr. 531/1, 159; adv.RvS 54.889/3 van

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

gezondheidsgegevens, die worden gedefinieerd als "de gegevens betreffende het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet [van 8 augustus 1980] tot hervorming der instellingen (…) en die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen",[3] tussen gezondheidsactoren, die worden gedefinieerd als "de gezondheidsactoren, -instellingen of -organisaties die behoren bij het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet [van 8 augustus 1980] tot hervorming van de instellingen (…) en die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen".[4]

3.2. Uit sommige bepalingen van het voorontwerp[5] blijkt dat het de bedoeling is dat het platform zal optreden als een "hub" voor het federale eHealth-platform[6]. Ook indien het wellicht verkieslijk is dat een samenwerkingsakkoord zou worden gesloten over onder meer de toegang tot en de informatie-uitwisseling via eHealth door de gemeenschappen en de gewesten,[7] kan worden aangenomen dat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie kan voorzien in de loutere mogelijkheid van aansluiting op het eHealth-platform, zonder ter zake enige verplichting op te leggen aan de federale overheid.[8] In zoverre de federale overheid van haar kant heeft voorzien in een eveneens vrijblijvende mogelijkheid voor de "overheidsdiensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de Gemeenschappen en Gewesten ressorteren, voor zover hun opdrachten betrekking hebben op een aangelegenheid bedoeld in artikel 5, § 1, I en II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen", om het eHealth-platform te laten fungeren als intermediaire organisatie die instaat voor het "inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg",[9] kan de beoogde toegang tot en de

---

21 januari 2014 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 25 april 2014 'betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg', opmerking 3, *Parl.St.* Vl.Parl. 2013-14, nr. 2430/1, 186.

[3] Artikel 2, 2°, van het voorontwerp.

[4] Artikel 2, 3°, van het voorontwerp.

[5] Artikelen 2, 4°, 5, § 1, 1°, en § 2, 4°, en 6, 3°, van het voorontwerp.

[6] Dit is een federale openbare instelling met rechtspersoonlijkheid, opgericht bij wet van 21 augustus 2008 'houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen'.

[7] Het Protocolakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie van 29 april 2013 'met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen' (*BS* 18 juni 2013) zou volgens artikel 2 ervan geen samenwerkingsakkoord zijn in de zin van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'. In elk geval moet worden vastgesteld dat dit protocolakkoord geen afspraken bevat inzake de toegang tot en de informatie-uitwisseling via eHealth, behalve dan dat in het voormelde artikel 2 wordt bevestigd dat de mogelijkheid bestaat "om, in voorkomend geval op een asymmetrische wijze, in het kader van onderhavig protocolakkoord bijkomend onderlinge of bilaterale projectafspraken te kunnen maken. Dit betekent o.a. dat een Partij via het eHealth-platform specifieke projecten kan ontwikkelen.". Er wordt een formeel samenwerkingsakkoord in het vooruitzicht gesteld, maar de gemachtigde bevestigde dat dit voornemen nog niet is gerealiseerd.

[8] Vgl. GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.43.1-B.43.2.

[9] Zie artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 'houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen', alsook het koninklijk besluit van 20 september 2012 'tot uitbreiding van de lijst van instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden'.

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

informatie-uitwisseling via eHealth effectief worden gerealiseerd zonder dat daartegen een bevoegdheidsrechtelijk bezwaar bestaat.

3.3. Overeenkomstig artikel 5, § 2, 3°, van het voorontwerp moet het platform, om te worden erkend, onder meer de ordonnantie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 8 mei 2014 'betreffende de oprichting en organisatie van een gewestelijke dienstenintegrator' naleven. De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie kan echter niet eenzijdig een regeling van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest van toepassing verklaren, ook niet in de vorm van een erkenningsvoorwaarde voor het platform. Daarmee wordt immers de bevoegdheid voor het vaststellen van een belangrijk deel van de inhoudelijke erkenningsvoorwaarden afgestaan aan het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest.

De gemachtigde verklaarde dat een samenwerkingsakkoord in voorbereiding is waarbij het toepassingsgebied van de ordonnantie zou worden uitbreid tot de bevoegdheden en de diensten van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, zodat deze ook gebruik kan maken van de diensten van de gewestelijke dienstenintegrator. In afwachting van de inwerkingtreding van dat samenwerkingsakkoord kan de naleving van de ordonnantie van 8 mei 2014 niet als erkenningsvoorwaarde voor het platform worden opgelegd. De definitie van "ordonnantie dienstenintegrator" in artikel 2, 11°, van het voorontwerp, alsook de zinsnede "waaronder de ordonnantie dienstenintegrator die erop van toepassing zal zijn" in artikel 5, § 2, 3°, van het voorontwerp moeten bijgevolg worden weggelaten.

Indien het in het vooruitzicht gestelde samenwerkingsakkoord ertoe leidt dat inhoudelijke aanpassingen moeten worden aangebracht in dit voorontwerp van ordonnantie, moet het opnieuw om advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

B. Territoriale bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie

4. Het te erkennen platform wordt gedefinieerd als "het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen".[10] Gezondheidsactoren worden gedefinieerd als "de gezondheidsactoren, -instellingen of -organisaties die behoren bij het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 en die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen".[11] In de memorie van toelichting wordt als voorbeeld verwezen naar "de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, bepaald in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de verzorgingsinrichtingen, de gezondheidsdiensten, de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, de overlegplatforms geestelijke gezondheidszorg of de overlegplatforms palliatieve zorg".

In advies 53.932/AV van 27 augustus 2013 over een voorstel dat heeft geleid tot de bijzondere wet van 6 januari 2014 'met betrekking tot de Zesde Staatshervorming', heeft de

[10] Artikel 2, 1°, van het voorontwerp.

[11] Artikel 2, 3°, van het voorontwerp.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

Raad van State het volgende uiteengezet aangaande de territoriale bevoegdheid inzake persoonsgebonden aangelegenheden in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad:

> "De bevoegdheidsverdeling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad is verduidelijkt in de rechtspraak[12] van het Grondwettelijk Hof en in de adviespraktijk van de Raad van State[13].
>
> Daaruit blijkt dat de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschap respectievelijk de Franse Gemeenschapscommissie in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad uitsluitend bevoegd zijn ten aanzien van unicommunautaire instellingen en dat zij in dat gebied niet rechtstreeks rechten kunnen toekennen en verplichtingen kunnen opleggen aan natuurlijke personen.
>
> Dit sluit evenwel niet uit dat natuurlijke personen 'in bepaalde omstandigheden als een 'instelling' beschouwd kunnen worden'[14]. Dezelfde opmerking geldt voor publiekrechtelijke rechtspersonen, zoals een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid of een naamloze vennootschap[15].
>
> Anderzijds moet erop worden gewezen dat 'natuurlijke personen (van welke taalaanhorigheid ook)' kunnen worden bereikt door de gemeenschapen 'via de instellingen behorend tot de betrokken gemeenschap, waartoe de personen zich vrij kunnen wenden.'[16]
>
> Dat de residuaire bevoegdheid inzake persoonsgebonden aangelegenheden in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad toekomt aan de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie impliceert dat deze bevoegd is ten aanzien van de instellingen gevestigd in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad die, wegens hun organisatie, niet kunnen worden beschouwd uitsluitend te behoren tot de Vlaamse of de Franse Gemeenschap en tevens voor het beleid dat rechtstreeks rechten en/of verplichtingen oplegt aan natuurlijke personen. Op basis van de uitzondering vervat in artikel 128, § 2, van de Grondwet, kan de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie voorts worden uitgebreid tot aangelegenheden die in principe respectievelijk tot de Vlaamse en de Franse Gemeenschap behoren."[17]

---

[12] *Voetnoot 1 van het geciteerde advies*: Zie GwH, 13 maart 2001, nr. 33/2001, B.4.1 tot B.4.4.

[13] *Voetnoot 2 van het geciteerde advies*: In die zin het advies van de algemene vergadering van de Raad van State, nr. 34.339/AV, van 29 april 2003 over een voorontwerp dat het decreet van 21 november 2003 'betreffende het preventieve gezondheidsbeleid' is geworden (Parl. St. Vl. Parl. 2002-2003, nr. 1709/1, 157-159).

[14] *Voetnoot 3 van het geciteerde advies*: De algemene vergadering van de Raad van State stelde hierover in het vermelde advies: '25. Het is niet uitgesloten dat een natuurlijke persoon in bepaalde omstandigheden als een 'instelling' beschouwd kan worden. Dit is bijvoorbeeld het geval waar iemand een functie uitoefent, die aan één persoon is opgedragen, zoals de gouverneur of een burgemeester. Ook een privé-persoon kan als een 'instelling' beschouwd worden, als hij een bepaalde 'organisatie' van bestendige aard vertoont, die het mogelijk maakt hem op grond van objectief aanwijsbare kenmerken tot hetzij de Vlaamse, hetzij de Franse Gemeenschap te rekenen. Een individuele zorgaanbieder die in geen enkel georganiseerd verband werkt, kan niet in aanmerking komen voor de kwalificatie als 'instelling'. De enkele verklaring dat hij zich verbindt met de Vlaamse Gemeenschap is een zuiver subjectief gegeven, dat niet tot gevolg heeft dat de betrokkene als een 'instelling' beschouwd kan worden. Een individuele zorgaanbieder die in een bepaald verband werkt, dat zelf georganiseerd is op een zodanige wijze dat blijk gegeven wordt van een band met de Vlaamse Gemeenschap, kan daarentegen wel als 'instelling' beschouwd worden.'

[15] *Voetnoot 4 van het geciteerde advies*: Zie in die zin GwH, 30 juni 2004, nr. 19/2004.

[16] *Voetnoot 5 van het geciteerde advies*: In die zin het voornoemde advies van de algemene vergadering van de Raad van State, nr. 34.339/AV, 29 april 2003.

[17] *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/3, 15.

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

Hieruit vloeit voort dat het te erkennen platform zijn opdrachten alleen kan vervullen ten aanzien van de gezondheidsinstellingen die, wegens hun organisatie, niet kunnen worden beschouwd uitsluitend te behoren tot de Vlaamse of de Franse Gemeenschap (zoals bijvoorbeeld de OCMW-ziekenhuizen) en ten aanzien van individuele gezondheidszorgbeoefenaars die niet te beschouwen zijn als een unicommunautaire instelling of die zich niet vrijwillig hebben gericht tot een unicommunautaire instelling.

VORMVEREISTEN

5. Artikel 5, § 3, van het voorontwerp bepaalt dat het Verenigd College een financiële tegemoetkoming (die kan bestaan uit een vergoeding voor personeelskosten, voor werkingskosten of voor het verrichten van specifieke opdrachten en diensten), alsook investeringssubsidies kan toekennen aan het erkende platform. Op de vraag of de ontworpen subsidieregeling werd aangemeld bij de Europese Commissie op grond van artikel 108, derde lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "Il n'y a pas eu de consultation préalable de la Commission européenne conformément à l'article 108, troisième paragraphe du Traité de fonctionnement de l'Union européenne car nous estimons que cet agrément et le financement qui en découle, ne constituent pas une aide d'Etat car notre objectif est de respecter les critères Altmark.
>
> La Cour de Justice a formulé quatre conditions (des critères d'Altmark) qui doivent être remplies pour que les compensations visées puissent échapper à la qualification d'aide d'État (ces dernières devant être déclarées auprès des autorités européennes) :
>
> 1. Les obligations de service public doivent être clairement définies ;
>
> 2. La compensation doit être préalablement calculée de façon objective et transparente, afin d'éviter qu'elle comporte un avantage économique susceptible de favoriser l'entreprise bénéficiaire par rapport à des entreprises concurrentes ;
>
> 3. La compensation ne saurait dépasser ce qui est nécessaire pour couvrir tout ou partie des coûts occasionnés par l'exécution des obligations de service public en tenant compte des recettes y relatives ainsi que d'un bénéfice raisonnable relatif à l'exécution de ces obligations ;
>
> 4. Enfin, lorsque le choix de l'entreprise n'est pas effectué dans le cadre d'une procédure de marché public permettant de sélectionner le candidat capable de fournir ces services au coût économiquement le plus avantageux (le « mieux disant ») pour la collectivité, le niveau de la compensation nécessaire doit être déterminé sur la base d'une analyse des coûts qu'une entreprise moyenne, bien gérée et adéquatement équipée en moyens de transport, aurait encourus pour exécuter ces obligations (cfr. Jugement rendu le 24 juillet 2003 dans l'affaire Altmark Trans GmbH et Regierungspräsidium Magdeburg contre Nahverkehrsgesellschaft Altmark GmbH (ou plus simplement Arrêt Altmark, affaire C-280/00)).
>
> Nous allons le préciser dans l'exposé des motifs."

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

In zoverre het te erkennen platform effectief als een dienst van algemeen economisch belang (hierna: DAEB) kan worden beschouwd,[18] moet voldaan zijn aan de voorwaarden van besluit 2012/21/EU van de Commissie van 20 december 2011 'betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen' of, indien het totale bedrag van de tegemoetkomingen en investeringssubsidies beneden de *de minimis*-drempel voor DAEB blijft, aan de voorwaarden van verordening (EU) nr. 360/2012 van de Commissie van 25 april 2012 'betreffende de toepassing van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op de-minimissteun verleend aan diensten van algemeen economisch belang verrichtende ondernemingen'. Indien het niet om een DAEB zou gaan en het totale bedrag van de tegemoetkomingen en investeringssubsidies beneden de algemene *de minimis*-drempel blijft, moet zijn voldaan aan de voorwaarden van verordening (EU) nr. 1407/2013 van de Commissie van 18 december 2013 'betreffende de toepassing van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op de- minimissteun'. In voorkomend geval moet het voorontwerp ook worden aangepast om te voldoen aan de voorwaarden vervat in de voormelde staatssteunregelingen. Indien het voorontwerp niet aan die voorwaarden voldoet, moet het alsnog worden aangemeld.

In dit verband moet worden herinnerd aan de draconische sanctie die dreigt bij een onterechte niet-aanmelding. Niet-aangemelde staatssteun is immers *per se* onwettig (zelfs indien ze verenigbaar verklaard zou kunnen worden indien ze correct werd aangemeld),[19] en die onwettigheid moet door elke rechter, desnoods ambtshalve, worden opgeworpen,[20] zonder dat de begunstigden van de steun zich op gewekt vertrouwen kunnen beroepen om de terugbetaling van de steun (met interest) te verhinderen.[21] De nationale rechter – in België ook het Grondwettelijk Hof –[22] is bevoegd om vast te stellen of een maatregel als nieuwe staatssteun moet worden aangemerkt en of, indien dat het geval is, die maatregel bij de Commissie moest worden aangemeld alvorens tot uitvoering te worden gebracht.[23]

6. De ontworpen regeling heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens. Op de vraag of, voorafgaand aan de inwerkingtreding van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer

[18] Het valt niet uit te sluiten dat het te erkennen platform beschouwd moet worden als een niet-economische dienst van algemeen belang, in welk geval het VWEU en de regeling inzake aanmelding van mogelijke staatssteun niet van toepassing is (zie protocol nr. 26 'betreffende de diensten van algemeen belang' bij het VWEU).

[19] HvJ 8 december 2011, C-275/10, *Residex Capital IV*, punt 28, met verwijzing naar arresten van 21 november 1991, *Fédération nationale du commerce extérieur des produits alimentaires en Syndicat national des négociants et transformateurs de saumon*, C-354/90, punt 17, en 27 oktober 2005, *Distribution Casino France e.a.*, C-266/04-C-270/04, C-276/04 en C-321/04-C-325/04, punt 30.

[20] HvJ 18 juli 2007, C-119/05, *Lucchini*, punt 61.

[21] HvJ 20 maart 1997, C-24/95, *Alcan*. Zie ook: N. DE VOS, "De rol van het Europese en het Belgische vertrouwensbeginsel bij de terugvordering van Europese subsidies en staatssteun", *RW* 2012-13, p. 130-131, nrs. 26 en 30; K. LENAERTS en P. VAN NUFFEL, *European Union Law*, Sweet & Maxwell, 2011, p. 377, nr. 11-026.

[22] GwH 7 november 2013, nr. 145/2013, B.2.2.

[23] GwH 6 april 2011, nr. 50/2011, B.12.3.1 tot B.12.3.4.

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)' (hierna: de AVG), de ontworpen regeling reeds om advies werd voorgelegd aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, antwoordde de gemachtigde:

> "Nous n'avons pas sollicité l'avis de la CPVP au stade de l'ordonnance, nous pensions le faire au stade des arrêtés du Collège réuni d'exécution, afin que la CPVP dispose de l'ensemble des documents et également en raison du fait que l'arrêté du Gouvernement wallon du 21 avril 2016 portant exécution des articles 418/3 à 418/14 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé relatifs à la reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé, sur base duquel le projet d'ordonnance a été établi, a reçu l'avis de la CPVP."

Artikel 36, lid 4, AVG, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 ervan, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit', te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel in verband met verwerking. Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen vooraleer het voorontwerp van ordonnantie in de Verenigde Vergadering wordt ingediend.

7. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Oprichting of erkenning van het platform?

8.1. Artikel 5, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat een dienst of een rechtspersoon die de in de aan te nemen ordonnantie bedoelde dienst organiseert, door het Verenigd College zal worden opgericht of aangeduid (lees: aangewezen) als platform. Luidens artikel 5, § 2 wordt het platform erkend op de wijze en voor de termijn door het Verenigd College bepaald, met inachtneming van de in de paragraaf bepaalde voorwaarden, waaronder de voorwaarde dat het platform opgericht is in de vorm van een vereniging zonder winstoogmerk (hierna: vzw) in de zin van de wet van 27 juni 1921 'betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen'. De gemachtigde lichtte deze werkwijze toe als volgt:

> "Sont visées les asbl existantes ou une asbl hypothétique à créer par la COCOM elle-même. Dans tous les cas, les mêmes conditions d'agrément doivent être respectées. Le Collège réuni accordera l'agrément selon l'article 5 § 2 du projet et de l'arrêté d'exécution qui en découlera. L'agrément est nécessaire pour l'exercice de l'activité et l'octroi du subside. Une seule plate-forme sera reconnue et financée par le Collège réuni. La mise en œuvre de la politique de l'e-santé ne peut se réaliser s'il y a plusieurs plates-formes reconnues pour une autorité compétente en matière d'e-santé."

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

Uit de uitleg van de gemachtigde kan worden begrepen dat het de bedoeling is van de stellers van het voorontwerp om ofwel zelf een platform op te richten in de vorm van een vzw die vervolgens zal worden erkend, ofwel een beroep te doen op een bestaande "marktspeler" in de vorm van een vzw, die zal worden erkend.

Uit wat volgt zal evenwel blijken dat deze twee mogelijke wegen elk zeer uiteenlopende juridische gevolgen hebben en elk op een verschillende manier zullen moeten worden geregeld in dit voorontwerp. Het lijkt dan ook raadzaam dat de stellers van het voorontwerp eerst uitmaken of zij de ene, dan wel de andere weg wensen te bewandelen – desgevallend na een verkenning van de markt – en het voorontwerp dienovereenkomstig aanpassen.

8.2. Indien het de bedoeling is dat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie overeenkomstig artikel 5, § 1, van de aan te nemen ordonnantie zelf een platform opricht in de vorm van een vzw (aangezien deze rechtsvorm vereist is voor de erkenning overeenkomstig artikel 5, § 2, 1°), moet zijn voldaan aan het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 9 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen', gelezen in samenhang met artikel 63, eerste lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989 'met betrekking tot de Brusselse Instellingen'. In dat geval moet immers naast de oprichting zelf ook de samenstelling, de bevoegdheid, de werkwijze en het toezicht in het voorontwerp zelf worden geregeld. Het voorontwerp moet op die punten dan ook worden aangevuld.

De Raad van State ziet bovendien niet in waarom een dergelijke werkwijze moet worden gecombineerd met een erkenningsregeling, aangezien een erkenningsregeling haaks staat op de werkwijze van de oprichting van een eigen vzw. Bovendien kunnen de erkenningsvoorwaarden die nu worden bepaald in artikel 5, § 2, van het voorontwerp, net zo goed worden toegevoegd aan de doelstellingen of opdrachten vervat in de artikelen 5, § 1, en 6 van het voorontwerp. Een – zoals zo-even uiteengezet, eveneens in het voorontwerp op te nemen – regeling inzake toezicht kan dan waarborgen dat deze doelstellingen of opdrachten ook effectief worden vervuld, zonder dat een erkenningsregeling is vereist. Ook rijst de vraag of de financiering van deze door de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie opgerichte vzw wel moet gebeuren via de tegemoetkoming en de subsidies.

8.3. Indien het daarentegen de bedoeling is dat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie een beroep doet op een te erkennen "marktspeler", veeleer dan een eigen platform op te richten, valt niet goed in te zien waarom naast die erkenning overeenkomstig artikel 5, §§ 2 en 4, van het voorontwerp, ook nog een "aanduiding" (lees: aanwijzing) als platform vereist is overeenkomstig artikel 5, § 1, van het voorontwerp. Indien daarmee enkel wordt gealludeerd op de erkenning, bedoeld in artikel 5, § 2, zouden de paragrafen 1 en 2 van dat artikel moeten worden versmolten, zodat de doelstellingen vervat in paragraaf 1 kunnen worden geherformuleerd als erkenningsvoorwaarden als bedoeld in paragraaf 2. Dat geldt ook voor de acties, vermeld in artikel 6 van het voorontwerp, die het platform moet ondernemen.

De stellers van het voorontwerp moeten zich er wel bewust van zijn dat de zo-even geschetste erkenningsregeling een minder sluitende controle mogelijk maakt dan het geval is voor een platform dat door de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie zelf wordt opgericht, aangezien in dat laatste geval, zoals uiteengezet in opmerking 8.2, de samenstelling, de

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

bevoegdheid, de werkwijze van dat platform en het toezicht op dat platform in het voorontwerp zelf moeten worden geregeld en op een meer indringende wijze kunnen worden ingevuld dan het geval is voor een erkenningsregeling. Deze bedenking klemt des te meer nu het te erkennen platform zich inlaat met de verwerking van gezondheidsgegevens.

Indien de stellers van het voorontwerp desondanks vasthouden aan deze erkenningsregeling, zouden ze in de memorie van toelichting moeten uiteenzetten waarom die werkwijze ondanks de zo-even geschetste nadelen verkieslijk is boven het zelf oprichten van een platform.

8.4. Omdat het voorontwerp aanzienlijke aanpassingen behoeft indien wordt uitgegaan van de hypothese vermeld in opmerking 8.2, zal het in dat geval opnieuw om advies moeten worden voorgelegd aan de Raad van State. In wat volgt wordt uitgegaan van de hypothese vermeld in opmerking 8.3 en worden dus enkel nog opmerkingen geformuleerd die daarmee verband houden.

B. Dienstenrichtlijn

9. De vraag rijst of het te erkennen platform binnen het toepassingsgebied valt van de dienstenrichtlijn[24] en van de ordonnantie van 9 juni 2011 'tot gedeeltelijke omzetting van de richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de diensten, wat de bevoegdheden van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie aangaat'. In dat verband verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "Il s'agit du même contexte que celui de la plate-forme eHealth au niveau fédéral et de la plate-forme d'échange de données de la Région wallonne.
>
> La plateforme a un rôle de sous-traitance (voir article 7, § 5 du projet d'ordonnance) et exerce un service d'intérêt économique général or la directive 2006/123/CE exclut de son champ d'application (voir article 1, 2°) la libéralisation des services d'intérêt économique général, réservés à des organismes publics ou privés.
>
> L'exigence de l'établissement sur le territoire bruxellois est pertinente car elle correspond au territoire de compétences de la COCOM.
>
> (…)
>
> L'ordonnance du 9 juin 2011 n'exclut pas expressément la libéralisation des services d'intérêt économique général, réservés à des organismes publics ou privés mais nous considérons que cette exclusion est implicite vu qu'il s'agit d'une ordonnance de transposition de la directive 2006/123/EG."

Artikel 1, lid 2, van de dienstenrichtlijn heeft niet tot doel DAEB's uit te sluiten van het toepassingsgebied van de dienstenrichtlijn. Het voorontwerp heeft immers geen betrekking op de liberalisering van DAEB's die voorbehouden zijn aan openbare of particuliere entiteiten noch op de privatisering van openbare dienstverrichtende entiteiten. Anders dan de gemachtigde voorhoudt, valt een DAEB als dusdanig niet buiten het toepassingsgebied van de

[24] Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 'betreffende diensten op de interne markt'.

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

dienstenrichtlijn, aangezien het in beginsel nog steeds gaat om een dienst die wordt verricht vanuit economische overwegingen.

Het voorontwerp heeft evenmin betrekking op diensten van de gezondheidszorg als bedoeld in artikel 2, lid 2, f), van de dienstenrichtlijn, aangezien daaronder wordt begrepen "medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren"[25] (overweging 22 bij de richtlijn). De diensten bedoeld in het voorontwerp worden verleend aan de gezondheidsactoren, en niet aan patiënten. Bovendien gaat het om de elektronische uitwisseling van gegevens, en niet om diensten om de gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren.

Enkel indien het zou gaan om niet-economische diensten van algemeen belang, is de dienstenrichtlijn niet van toepassing,[26] net zomin overigens als de bepalingen van het VWEU inzake de vrijheid van vestiging en, desgevallend, het vrij verkeer van diensten.[27]

Indien de dienstenrichtlijn toepasselijk is, moet de ontworpen erkenningsregeling worden beschouwd als een vergunningsstelsel (aangezien de erkenning een voorwaarde is om de activiteit te mogen uitoefenen), dat moet worden getoetst aan de artikelen 9, 10, 14 en 15 van de dienstenrichtlijn en aan de overeenkomstige bepalingen van de ordonnantie van 9 juni 2011. De stellers van het voorontwerp moeten in de memorie van toelichting uiteenzetten hoe aan de voormelde richtlijnbepalingen is voldaan. Overigens zullen ook de uitvoeringsbesluiten betreffende die erkenningsregeling moeten worden getoetst aan de relevante bepalingen van de dienstenrichtlijn en van de ordonnantie van 9 juni 2011.

C. Vrij verkeer van diensten en vrijheid van handel en nijverheid

10. In zoverre de ontworpen regeling erop neerkomt dat de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de gezondheidsactoren enkel kan gebeuren via het te erkennen platform, ligt een beperking voor van het vrij verkeer van diensten en van de vrijheid van handel en nijverheid, zoals vervat in artikel 6, § 1, VI, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Volgens het Grondwettelijk Hof kan deze vrijheid niet worden opgevat als een absolute vrijheid. Zij belet niet dat de economische bedrijvigheid van personen en ondernemingen wordt geregeld. De vrijheid van handel en nijverheid zou alleen worden geschonden indien die vrijheid zou worden beperkt zonder dat daartoe enige noodzaak bestaat of indien die beperking kennelijk onevenredig zou zijn met het nagestreefde doel.[28] De stellers van het voorontwerp moeten nagaan of er ter zake een afdoende verantwoording bestaat en deze opnemen in de memorie van toelichting.

[25] Zie overweging 22 bij de dienstenrichtlijn, alsook het *Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn* (editie 2007) van de Europese Commissie, punt 2.1.2, p. 12.

[26] Zie artikel 2, lid 2, a), van de dienstenrichtlijn, alsook het *Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn*, punten 2.1.1 en 2.1.2, pp. 10-11.

[27] Zie protocol nr. 26 'betreffende de diensten van algemeen belang' bij het VWEU.

[28] Zie GwH 23 januari 2014, nr. 6/2014, B.34; GwH 28 april 2016, nr. 56/2016, B.18.1-4.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

D. Verwerking van persoonsgegevens

11. Het voorontwerp heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens. Artikel 5, lid 1, b), van de AVG[29] bepaalt dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden moeten worden verkregen en niet mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden. Om die reden en mede gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, moet in de ontworpen regeling zelf worden bepaald welke persoonsgegevens kunnen worden verwerkt en wat de doelstellingen zijn van de verzameling en de verwerking van de betrokken persoonsgegevens. Aan de hand van die omschrijving moet worden nagegaan of de verzameling van de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is (artikel 5, lid 1, c), AVG), met andere woorden of voldaan is aan het evenredigheidsvereiste.

11.1. Er moet dan ook een bepaling worden toegevoegd die de persoonsgegevens omschrijft die mogen worden verwerkt. Wellicht gaat het om de identificatiegegevens van de patiënt, alsook zijn gezondheidsgegevens.

11.2. In artikel 4 van het voorontwerp wordt bepaald dat het platform tot doel heeft de automatische, geïnformatiseerde overmaking (lees: overbrenging) of de terbeschikkingstelling via telematica van elk gegeven of elke communicatie inzake de gezondheid met gebruikmaking van de meest geschikte technologische systemen. Deze bepaling vermeldt echter niet de finaliteit van de overbrenging en de verwerking van de betrokken gezondheidsgegevens. In de eerste plaats zou erin moeten worden vermeld dat het gaat om de uitwisseling van gezondheidsgegevens (zoals gedefinieerd in artikel 2, 2°, van het voorontwerp). Voorts moet ook worden bepaald dat de terbeschikkingstelling van gezondheidsgegevens aan gezondheidsactoren gebeurt met het oog op het verlenen van gezondheidszorg. Indien het bovendien ook de bedoeling is dat die gezondheidsgegevens worden verwerkt of uitgewisseld met het oog op de administratieve afhandeling van de verleende zorg of de ondersteuning van het beleid (zoals eventueel zijdelings zou kunnen worden afgeleid uit artikel 5, § 1, 4°, van het voorontwerp), moeten ook die doelstellingen worden vermeld in artikel 4 van het voorontwerp.

12. De gemachtigde verklaarde dat zowel voor de verwerking van persoonsgegevens in het algemeen (artikel 6 AVG) als van gezondheidsgegevens (artikel 9 AVG) de toestemming van de patiënt zal worden vereist:

> "Le règlement vie privée des HUB prévoit le recours au consentement et le retrait du consentement."

Dit moet in elk geval uitdrukkelijk worden bepaald in het voorontwerp, zodat voor de verwerking van de persoonsgegevens kan worden gesteund op de artikelen 6, lid 1, eerste alinea, a), en 9, lid 2, a), AVG. Daarbij moet ook worden geregeld hoe die toestemming door de patiënt kan worden gemoduleerd en ingetrokken.

[29] De AVG zal overeenkomstig artikel 2, tweede lid, van het voorontwerp van wet 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', waarover de Raad van State op 19 april 2018 advies 63.192/2 heeft gegeven, ook van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in artikel 2, lid 2, a) en b), van de AVG, met andere woorden onder meer voor activiteiten die buiten de werkingssfeer van het Unierecht vallen.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

13. Indien het de bedoeling zou zijn dat de gezondheidsactoren voor de uitwisseling en de raadpleging van persoonsgegevens gebruik moeten maken van het platform, moet dat uitdrukkelijk in het voorontwerp worden geformuleerd als een verplichting ten aanzien van die gezondheidsactoren.

E. Nederlandse tekst van het voorontwerp

14. De Nederlandse tekst van het voorontwerp is taalkundig onzorgvuldig opgesteld en moet worden nagekeken, ook wat betreft de overeenstemming met de Franse tekst, zoals blijkt uit de volgende voorbeelden (telkens met betrekking tot de Nederlandse tekst):

- In artikel 2, 1°, van het voorontwerp kan beter worden geschreven "het platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens (…)".

- In artikel 5, § 1, 2°, van het voorontwerp schrijve men "adviseren" in plaats van "bijstaan".

- In artikel 5, § 4, 1°, derde lid, van het voorontwerp moet de tweede vermelding van "de voorwaarden" worden geschrapt.

- In artikel 5, § 4, 1°, vierde lid, van het voorontwerp schrijve men "bedoeld in of krachtens" in plaats van "voorzien in of door".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Indieningsbesluit

15. In de aanhef van het indieningsbesluit moeten de drie leden die aanvangen met "Gelet op" worden weggelaten.

Artikel 1

16. In artikel 1 van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 135 van de Grondwet in plaats van naar artikel 39 van de Grondwet (zie artikel 70, eerste lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989).

Artikel 2

17. De definitie van "gezondheidsgegevens" in artikel 2, 2°, van het voorontwerp zou beter moeten worden afgestemd op de definitie in artikel 3, 9°, van de wet van 21 augustus 2008 'houdende oprichting en organisatie van het eHealthplatform en diverse bepalingen', met toevoeging van de vermelding (zoals weergegeven in de huidige definitie) dat de gegevens worden bedoeld "die worden verwerkt ter gelegenheid van zorg die wordt verleend in het kader van het gezondheidsbeleid waarvoor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie bevoegd

‡LW-CCGSLEBBH-GDCJIVT‡

is op grond van artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen".

18. In de definitie van "gezondheidsactoren" in artikel 2, 3°, van het voorontwerp wordt de te definiëren term zelf herhaald, wat moet worden vermeden. Het zou beter zijn te schrijven: "zorgverleners en zorginstellingen die zorg verlenen in het kader van het gezondheidsbeleid waarvoor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie bevoegd is op grond van artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen".

19. Er wordt in artikel 2 van het voorontwerp het best een definitie ingevoegd van "het eHealth-platform", waarin kan worden verwezen naar de wet van 21 augustus 2008.

20. In de Franse tekst van artikel 2, 4°, van het voorontwerp moet de vermelding "(fédérale)" worden weggelaten.

21. De termen "Privacycommissie" en "Sectoraal Comité van het Rijksregister", gedefinieerd in artikel 2, 6° en 7°, van het voorontwerp, worden verder in de tekst niet gebruikt. De betrokken definities moeten dan ook worden weggelaten.

22. In artikel 2, 10°, van het voorontwerp moet het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 met het volledige opschrift worden vermeld (koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd).

Artikel 3

23. Het komt de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie niet toe de geldigheid van de AVG te bevestigen in artikel 3 van het voorontwerp. Indien men de bepaling toch wil behouden, kan men beter op algemene wijze refereren aan de "regelgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens", zodat ook naar de interne uitvoeringsregels wordt verwezen, zoals de wet die zal voortvloeien uit het voorontwerp van wet 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', waarover de Raad van State op 19 april 2018 advies 63.192/2 heeft gegeven.

Die opmerking geldt ook voor artikel 5, § 2, 5°, van het voorontwerp.

Artikel 5

24. Indien het de bedoeling is dat een platform wordt erkend zoals uiteengezet in opmerking 8.3, zouden de paragrafen 1 en 2 van artikel 5 van het voorontwerp moeten worden versmolten, zodat de doelstellingen vervat in paragraaf 1 kunnen worden geherformuleerd als erkenningsvoorwaarden als bedoeld in paragraaf 2. Dat geldt ook voor de acties die het platform moet ondernemen, vermeld in artikel 6 van het voorontwerp.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

25. In artikel 5, § 2, van het voorontwerp kan het best uitdrukkelijk worden bepaald dat de erkenning gebeurt door het Verenigd College.

26. Indien het de bedoeling is dat het Verenigd College bijkomende erkenningsvoorwaarden kan vaststellen, zoals de gemachtigde vooropstelde, moet een uitdrukkelijke delegatie in die zin worden opgenomen in artikel 5 van het voorontwerp.

27. In artikel 5, § 2, 2°, van het voorontwerp schrijve men "in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad" in plaats van "op het grondgebied van het Brusselse Hoofdstedelijk Gewest".

28. In artikel 5, § 2, 4°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van "de reglementering voor de gegevensdeling in de zorg tussen verbonden gezondheidszorgsystemen". Op de vraag welke rechtsregels daarmee worden bedoeld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "Nous vous renvoyons vers la réglementation e-Health et les règlements qui en découlent, notamment le Règlement Vie privée d'Abrumet est accessible sur https://reseausantebruxellois.be/reglement-vie-privee/ (…) L'attention du Conseil d'Etat est attirée sur le fait que ce règlement est en pleine révision en vue de l'entrée en vigueur du RGPD."

Die rechtsregels moeten preciezer worden omschreven. Eventueel kan een delegatie worden verleend aan het Verenigd College om de betrokken rechtsregels op te sommen.

29. De gemachtigde verklaarde dat het de bedoeling is dat de voorwaarden voor de toekenning van de tegemoetkoming en de subsidies bedoeld in artikel 5, § 3, van het voorontwerp worden bepaald door het Verenigd College. In dat geval moet het Verenigd College uitdrukkelijk daartoe worden gemachtigd. Het is ook raadzaam om te voorzien in een uitdrukkelijke delegatie voor het bepalen van de procedure voor het toekennen van de tegemoetkoming en de subsidies.

30. In artikel 5, § 4, 1° en 2°, van het voorontwerp wordt wat betreft de erin vermelde redenen voor de opschorting, respectievelijk de intrekking van de erkenning "met name" vermeld, waardoor de indruk ontstaat dat er ook andere redenen kunnen zijn dan diegene die in de ontworpen bepaling worden omschreven. Indien dat het geval is, hetgeen de gemachtigde bevestigde, moeten die redenen exhaustief in de ontworpen bepaling worden vermeld.

De gemachtigde suggereerde om in artikel 5, § 4, 1°, van het voorontwerp in elk geval te schrijven "Les conditions prévues à l'article 7, § 4 ou les conditions prévues à l'article 5, § 2 et en vertu de ce [paragraphe] 2". Met dat voorstel kan worden ingestemd.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

31. In artikel 5, § 4, 1°, derde lid, van het voorontwerp wordt bepaald dat het Verenigd College de erkenning *kan* intrekken als de voorwaarden na het verstrijken van de schorsingstermijn nog steeds niet worden nageleefd. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

> "Il y a deux hypothèses :
>
> 1. La suspension suivie du retrait éventuel en cas de non-respect des conditions prévues à l'article 5, § 2 ;
>
> 2. Le retrait en cas de non-respect des obligations (visées aux articles 5, § 1, 6 et 7 de l'ordonnance) ; le non-respect de ces obligations seraient alors considérées comme un manquement grave.
>
> Le terme 'peut' permet d'éviter l'obligation de retrait et le retrait de plein droit, surtout dans l'hypothèse où l'asbl serait un acteur public."

In elk geval moet het niet langer voldoen, na een schorsingsperiode waarbinnen het platform de gelegenheid krijgt om te remediëren, aan een van de erkenningsvoorwaarden, in principe leiden tot de intrekking van de erkenning. Hoewel het voorontwerp dit niet uitdrukkelijk bepaalt, is het duidelijk dat de erkenning een voorwaarde is om voor subsidiëring in aanmerking te komen. Indien de erkenning is ingetrokken, kunnen bijgevolg geen subsidies meer verleend worden, mede gelet op artikel 13 van de wet van 16 mei 2003 'tot vaststelling van de algemene bepalingen die gelden voor de begrotingen, de controle op de subsidies en voor de boekhouding van de gemeenschappen en de gewesten, alsook voor de organisatie van de controle door het Rekenhof'. Dit is ook het geval indien niet meer aan de subsidievoorwaarden is voldaan. De conclusie is dan ook dat in de ontworpen bepaling moet worden bepaald dat de erkenning *wordt ingetrokken* (en niet: kan worden ingetrokken) als de voorwaarden na het verstrijken van de schorsingstermijn nog steeds niet worden nageleefd.

Artikel 6

32. In artikel 6, 2°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van "applicatieve projecten" (lees : toepassingsprojecten), waarmee volgens de gemachtigde bedoeld worden "projets qui permettent de mettre en œuvre les objectifs du plate-forme". Dit kan beter worden verduidelijkt.

33. In artikel 6, 5°, van het voorontwerp wordt melding gemaakt van het uitwerken en uitvoeren van een "actieplan". De gemachtigde lichtte dat als volgt toe:

> "Il s'agit d'un plan d'action qui contient les missions qui sont confiées à l'ASBL via l'ordonnance et les arrêtés d'exécution qui en découlent et la manière dont l'asbl envisage de les mettre en œuvre durant la période de la reconnaissance."

Ook dit kan beter worden verduidelijkt.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

Artikel 7

34. In artikel 7, § 2, van het voorontwerp kan de zinsnede ", behoudens bijzondere bepalingen" worden weggelaten, aangezien enkel wordt gealludeerd op de afwijkingsbepaling in paragraaf 3 van hetzelfde artikel, dat wordt ingeleid met de woorden "In afwijking van §§ (lees: paragrafen) 1 en 2".

35. In artikel 7, § 3, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van "het uniek sectoraal persoonlijk identificatienummer in de gezondheid". Er moet worden verduidelijkt wat daarmee wordt bedoeld. Indien wordt verwezen naar het identificatiemiddel in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 'houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid' (waarnaar wordt verwezen in artikel 8/1 van de wet van 21 augustus 2008), moet ermee rekening worden gehouden dat het gebruik van het primaire identificatiemiddel, namelijk het rijksregisternummer, niet vrij is en dat dit enkel gebruikt kan worden in overeenstemming met de relevante federale regelgeving.

36. In artikel 7, § 4, van het voorontwerp wordt bepaald dat het platform een functionaris voor gegevensbescherming en een veiligheidsadviseur moet aanduiden (lees: aanwijzen). De aanwijzing van een functionaris voor gegevensbescherming wordt evenwel al voorgeschreven door artikel 37 AVG.

Bepalingen die enkel een hogere rechtsnorm in herinnering brengen door die over te nemen of te parafraseren, horen in beginsel niet thuis in een lagere regeling, onder meer omdat daardoor onduidelijkheid dreigt te ontstaan omtrent de juridische aard van de overgenomen bepalingen en erdoor verkeerdelijk de indruk kan worden gewekt dat de overgenomen regels kunnen worden gewijzigd door de overheid die de regels overneemt. Enkel wanneer het voor een goed begrip van de ontworpen regeling onontbeerlijk is dat bepalingen uit een hogere rechtsnorm worden overgenomen, kan dergelijke werkwijze worden gebillijkt, en dan enkel op voorwaarde dat de oorsprong van de betrokken regels wordt vermeld (door het aanbrengen van de vermelding "overeenkomstig artikel … van de verordening …") en dat de overname correct en letterlijk gebeurt om geen onduidelijkheid te doen ontstaan omtrent de juiste draagwijdte ervan.

Artikel 8

37. De datum van inwerkingtreding van de aan te nemen ordonnantie wordt niet bepaald. De gemachtigde verklaarde dat het niet de bedoeling is om terugwerkende kracht te verlenen aan de aan te nemen ordonnantie en dat het wellicht raadzaam is om een delegatie te verlenen aan het Verenigd College om de datum van inwerkingtreding te bepalen.

In dat geval verdient het aanbeveling om alvast te voorzien in een uiterste datum van inwerkingtreding en om voor te schrijven dat het Verenigd College kan bepalen dat de aan te nemen ordonnantie in werking treedt op een vroegere datum.

*

‡LW-CCGSLEBBH-GDCJIVT‡

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 a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique [1], et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet d'ordonnance de la Commission communautaire commune a pour objet d'instaurer une réglementation concernant une plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé relevant de la compétence de la Commission communautaire commune.

L'avant-projet fixe les objectifs de la plate-forme (article 4). Un service ou une personne morale organisant le service est créé ou désigné en tant que plate-forme par le Collège réuni, pour réaliser un certain nombre d'objectifs (article 5, § 1er). Cette dernière est reconnue selon les modalités et pour une durée déterminées par le Collège réuni, aux conditions que l'avant-projet détermine (article 5, § 2). Le Collège réuni peut lui accorder une intervention financière et des subventions d'investissement (article 5, § 3). L'avant-projet règle la suspension et le retrait de la reconnaissance (article 5, § 4). Il règle également les actions que la plate-forme doit entreprendre pour réaliser son objectif (article 6).

Les acteurs de santé sont responsables du traitement des données qui sont échangées dans ce qui est qualifié de « coffre-fort » de santé (article 7, § 1er). À cet égard, la plate forme est considérée, comme un sous-traitant desdits acteurs (article 7, § 2). Par dérogation à ces deux dispositions, la plate-forme est responsable du traitement dans le cadre de l'utilisation du numéro d'identification personnel sectoriel unique dans le domaine de la santé (article 7, § 3). Elle doit désigner un délégué à la protection des données et un conseiller en sécurité (article 7, § 4).

COMPÉTENCE

A. Compétence matérielle de la Commission communautaire commune

3.1. L'avant-projet peut s'inscrire dans le cadre de la compétence de la Commission communautaire commune relative à la politique de la santé, à condition que ne soient pas réglées à cet égard des matières relevant de la compétence réservée ou résiduelle de l'autorité fédérale [2].

[1] S'agissant d'un avant–projet d'ordonnance, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

[2] Voir C.C., 14 février 2008, n° 15/2008, B.7, ainsi que l'avis C.E. 37.288/3 du 15 juillet 2004 sur un avant–projet devenu l'ancien décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 'betreffende het gezondheidsinformatiesysteem, observation 3.1, *Doc. parl.*, Parl. fl., 2005-06, n° 531/1, 159; avis C.E. 54.889/3 du 21 janvier 2014 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté flamande du 25 avril 2014 'betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg', observation 3, *Doc. parl.*, Parl. fl., 2013-14, n° 2430/1, 186.

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

Il s'agit en effet d'une plate-forme d'échange de données de santé, qui sont définies comme étant « les données relatives à la politique de la santé visée à l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale [du 8 août 1980] de réformes institutionnelles (...) et ressortissant de [lire : à] la compétence de la Commission communautaire commune » [3], entre acteurs de santé, qui sont définis comme étant « les acteurs, établissements, ou organisations de santé relevant de la politique de santé visée à l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale [du 8 août 1980] de réformes institutionnelles (...) et ressortissant de [lire : à] la compétence de la Commission communautaire commune » [4].

3.2. Il ressort de certaines dispositions de l'avant-projet [5] que l'intention est de prévoir pour la plate-forme un rôle de répartiteur pour la plate-forme fédérale eHealth [6]. Bien qu'il soit sans doute préférable de conclure un accord de coopération permettant notamment aux communautés et aux régions d'avoir accès aux informations et de les échanger par l'intermédiaire d'eHealth [7], il peut être admis que la Commission communautaire commune peut prévoir la simple possibilité de se connecter à la plate-forme eHealh, sans imposer en la matière une quelconque obligation à l'autorité fédérale [8]. Dans la mesure où, de son côté, l'autorité fédérale a prévu une possibilité également non contraignante pour les « services publics des gouvernements de communauté et de région et des institutions publiques dotées de la personnalité civile qui relèvent des Communautés et Régions, dans la mesure où leurs missions portent sur une matière visée à l'article 5, § 1er, I et II, de la loi spéciale du 8 août 1980 sur les réformes institutionnelles » de concervoir la plate-forme eHealth comme une organisation intermédiaire chargée de « recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé » [9], l'accès visé à l'échange d'informations par la voie de e-Health peut effectivement être réalisé sans soulever d'objection de compétence.

3.3. L'article 5, § 2, 3°, de l'avant-projet dispose que, pour être reconnue, la plate-forme doit notamment se conformer à l'ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 mai 2014 'portant création et organisation d'un intégrateur de services régional'. La

[3] Article 2, 2°, de l'avant-projet.

[4] Article 2, 3°, de l'avant-projet.

[5] Articles 2, 4°, 5, § 1er, 1°, et § 2, 4°, et 6, 3°, de l'avant-projet.

[6] Il s'agit d'un organisme public fédéral doté de la personnalité juridique, créé par la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions'.

[7] Selon son article 2, le Protocole d'accord entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française du 29 avril 2013 'en vue d'un échange et partage électronique d'informations et de données optimal entre les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes' (*M.B.* du 18 juin 2013) ne serait pas un accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'. Il faut en tout cas constater que ce protocole ne comporte pas d'accords permettant d'accéder aux informations et de les échanger par la voie de eHealth, si ce n'est que l'article 2 précité confirme la possibilité de conclure « le cas échéant, (...), de façon asymétrique, des accords mutuels ou des accords de projet bilatéraux supplémentaires dans le cadre du présent protocole d'accord. Cela signifie e.a. qu'une partie peut développer des projets spécifiques via la Plate-forme eHealth ». Il est prévu de conclure un accord de coopération formel, mais le délégué a confirmé que cette intention n'a pas encore été concrétisée.

[8] Comparer C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.43.1-B.43.2.

[9] Voir l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions', ainsi que l'arrêté royal du 20 septembre 2012 'élargissant la liste des instances qui peuvent faire appel à la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire'.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

Commission communautaire commune ne peut cependant pas, unilatéralement, rendre applicable une réglementation de la Région de Bruxelles-Capitale, même en en faisant une condition de reconnaissance de la plate-forme. En effet, la compétence permettant de fixer une partie importante des conditions substantielles de reconnaissance serait ainsi cédée à la Région de Bruxelles-Capitale.

Le délégué a déclaré qu'un accord de coopération est en préparation, lequel étendrait le champ d'application de l'ordonnance aux compétences et services de la Commission communautaire commune, de sorte que celle-ci pourrait également faire usage des services de l'intégrateur de services régional. En attendant l'entrée en vigueur de cet accord, le respect de l'ordonnance du 8 mai 2014 ne peut être imposé comme condition pour la reconnaissance de la plate-forme. La définition de l'« ordonnance intégrateur de service » figurant à l'article 2, 11°, de l'avant-projet, ainsi que le membre de phrase « en ce compris l'ordonnance intégrateur de service qui s'appliquera à lui », figurant à l'article 5, § 2, 3°, de l'avant-projet seront par conséquent omis.

Si l'accord de coopération envisagé nécessite d'apporter des adaptations matérielles à l'avant-projet d'ordonnance à l'examen, il faudra le soumettre à nouveau à l'avis du Conseil d'État.

B. Compétence territoriale de la Commission communautaire commune

4. La plate-forme à reconnaître est définie comme étant « la plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé ressortissant de [lire : à] la compétence de la Commission communautaire commune » [10]. Les acteurs de la santé sont définis comme étant « les acteurs, établissements, ou organisations de santé relevant de la politique de santé visée à l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 et ressortissant de [lire : à] la compétence de la Commission communautaire commune » [11]. À titre d'exemple, l'exposé des motifs mentionne « les professionnels des soins de santé définis dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les établissements de soins, les services de santé, les services intégrés de soins à domicile, les plates-formes de concertation en santé mentale ou les plates–formes de concertation en soins palliatifs ».

Dans l'avis 53.932/AG du 27 août 2013 sur une proposition devenue la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième réforme de l'État', le Conseil d'État a exposé ce qui suit en ce qui concerne la compétence territoriale dans le domaine des matières personnalisables en région bilingue de Bruxelles-Capitale :

> « La répartition des compétences dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale est précisée dans la jurisprudence [12] de la Cour constitutionnelle et dans les avis rendus par le Conseil d'État [13].

[10] Article 2, 1°, de l'avant–projet.

[11] Article 2, 3°, de l'avant–projet.

[12] Note 1 de l'avis cité : Voir C.C., 13 mars 2001, n° 33/2001, B.4.1 à B.4.4.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

Il en résulte que la Communauté française et la Communauté flamande, ainsi que la Commission communautaire française y sont exclusivement compétentes à l'égard d'institutions unicommunautaires et qu'elles ne peuvent directement y attribuer des droits et imposer des obligations à des personnes physiques.

Cela n'exclut toutefois pas que des personnes physiques puissent être considérées 'dans certaines circonstances comme une 'institution'' [14]. La même observation vaut pour des personnes morales de droit privé, telle une société privée à responsabilité limitée ou une société anonyme [15].

Par ailleurs, il convient de relever que les communautés peuvent également atteindre des 'personnes physiques (quelle que soit leur appartenance linguistique)' 'au travers des institutions appartenant à la communauté concernée et auxquelles les personnes peuvent s'adresser librement' [16].

Le fait que la compétence résiduelle dans le domaine des matières personnalisables dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale incombe à la Commission communautaire commune implique que celle-ci est compétente à l'égard des institutions établies dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale qui, en raison de leur organisation, ne peuvent pas être considérées comme appartenant exclusivement à la Communauté française ou flamande et, en outre, pour les mesures qui imposent directement des droits et/ou obligations à des personnes physiques. Sur la base de la clause d'exception, contenue à l'article 128, § 2, de la Constitution, sa compétence peut par ailleurs être étendue à des matières qui, en principe relèveraient respectivement des Communautés flamande et française » [17].

Il en découle que la plate-forme à reconnaître ne peut remplir ses missions qu'à l'égard des établissements de santé qui, en raison de leur organisation, ne peuvent pas être considérés comme appartenant exclusivement à la Communauté française ou flamande (comme par exemple les hôpitaux des CPAS) et à l'égard des praticiens professionnels individuels qui ne peuvent pas être regardés comme une institution unicommunautaire ou qui ne se sont pas adressés volontairement à une institution unicommunautaire.

---

[13] Note 2 de l'avis cité : En ce sens, l'avis 34.339/AV de l'assemblée générale du Conseil d'État, donné le 29 avril 2003 sur un avant–projet devenu le décret du 21 novembre 2003 'betreffende het preventieve gezondheidsbeleid' (*Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-2003, n° 1709/1, pp. 157-159).

[14] Note 3 de l'avis cité : L'assemblée générale du Conseil d'État a déclaré à cet égard dans l'avis précité : " 25. Het is niet uitgesloten dat een natuurlijke persoon in bepaalde omstandigheden als een 'instelling' beschouwd kan worden. Dit is bijvoorbeeld het geval waar iemand een functie uitoefent, die aan één persoon is opgedragen, zoals de gouverneur of een burgemeester. Ook een privé-persoon kan als een 'instelling' beschouwd worden, als hij een bepaalde 'organisatie' van bestendige aard vertoont, die het mogelijk maakt hem op grond van objectief aanwijsbare kenmerken tot hetzij de Vlaamse, hetzij de Franse Gemeenschap te rekenen. Een individuele zorgaanbieder die in geen enkel georganiseerd verband werkt, kan niet in aanmerking komen voor de kwalificatie als 'instelling'. De enkele verklaring dat hij zich verbindt met de Vlaamse Gemeenschap is een zuiver subjectief gegeven, dat niet tot gevolg heeft dat de betrokkene als een 'instelling' beschouwd kan worden. Een individuele zorgaanbieder die in een bepaald verband werkt, dat zelf georganiseerd is op een zodanige wijze dat blijk gegeven wordt van een band met de Vlaamse Gemeenschap, kan daarentegen wel als 'instelling' beschouwd worden ".

[15] Note 4 de l'avis cité : Voir en ce sens C.C., 30 juin 2004, n° 19/2004.

[16] Note 5 de l'avis cité : En ce sens, l'avis 34.339/AV précité de l'assemblée générale du Conseil d'État, donné le 29 avril 2003.

[17] *Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/3, p. 15.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

FORMALITÉS

5. L'article 5, § 3, de l'avant-projet dispose que le Collège réuni peut accorder une intervention financière (qui peut prendre la forme d'une compensation pour des frais de personnel, pour des frais de fonctionnement ou pour des services ou des missions spécifiques) et également allouer des subventions d'investissement à la plate-forme reconnue. À la question de savoir si le régime de subventions a été notifié à la Commission européenne conformément à l'article 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), le délégué a répondu ce qui suit :

> « Il n'y a pas eu de consultation préalable de la Commission européenne conformément à l'article 108, troisième paragraphe du Traité de fonctionnement de l'Union européenne car nous estimons que cet agrément et le financement qui en découle, ne constituent pas une aide d'État car notre objectif est de respecter les critères Altmark.
>
> La Cour de Justice a formulé quatre conditions (des critères d'Altmark) qui doivent être remplies pour que les compensations visées puissent échapper à la qualification d'aide d'État (ces dernières devant être déclarées auprès des autorités européennes) :
>
> 1. Les obligations de service public doivent être clairement définies ;
>
> 2. La compensation doit être préalablement calculée de façon objective et transparente, afin d'éviter qu'elle comporte un avantage économique susceptible de favoriser l'entreprise bénéficiaire par rapport à des entreprises concurrentes ;
>
> 3. La compensation ne saurait dépasser ce qui est nécessaire pour couvrir tout ou partie des coûts occasionnés par l'exécution des obligations de service public en tenant compte des recettes y relatives ainsi que d'un bénéfice raisonnable relatif à l'exécution de ces obligations ;
>
> 4. Enfin, lorsque le choix de l'entreprise n'est pas effectué dans le cadre d'une procédure de marché public permettant de sélectionner le candidat capable de fournir ces services au coût économiquement le plus avantageux (le « mieux disant ») pour la collectivité, le niveau de la compensation nécessaire doit être déterminé sur la base d'une analyse des coûts qu'une entreprise moyenne, bien gérée et adéquatement équipée en moyens de transport, aurait encourus pour exécuter ces obligations (cfr. Jugement rendu le 24 juillet 2003 dans l'affaire Altmark Trans GmbH et Regierungspräsidium Magdeburg contre Nahverkehrsgesellschaft Altmark GmbH (ou plus simplement Arrêt Altmark, affaire C-280/00)).
>
> Nous allons le préciser dans l'exposé des motifs ».

Dans la mesure où la plate-forme à reconnaître peut effectivement être considérée comme un services d'intérêt économique général (ci-après : SIEG) [18], il y a lieu de satisfaire aux conditions de la décision 2012/21/UE de la Commission du 20 décembre 2011 'relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de service d'intérêt économique général' ou, si le montant total des interventions et des subventions d'investissement reste sous le seuil *de minimis* pour les

[18] Il n'est pas exclu que la plate-forme à reconnaître doive être considérée comme un service d'intérêt général non-économique, auquel cas le TFUE et le régime de notification de possibles aides d'État ne s'applique pas (voir Protocole n° 26 'sur les services d'intérêt général', annexé au TFUE).

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

SIEG, aux conditions du règlement (UE) n° 360/2012 de la Commission du 25 avril 2012 'relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides *de minimis* accordées à des entreprises fournissant des services d'intérêt économique général'. S'il ne s'agit pas d'un SIEG et si le montant total des interventions et des subventions d'investissement reste sous le seuil général *de minimis*, il y a lieu de satisfaire aux conditions du règlement (UE) n° 1407/2013 de la Commission du 18 décembre 2013 'relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides *de minimis*'. Le cas échéant, l'avant-projet sera également adapté pour satisfaire aux conditions prévues dans les régimes d'aides d'État précités. Si l'avant-projet ne satisfait pas à ces conditions, il devra encore être notifié.

À cet égard, il faut rappeler la sanction draconienne qui peut être infligée en cas de défaut de notification injustifié. En effet, une aide d'État non notifiée est tout à fait illégale (même si elle pourrait être déclarée compatible si elle était correctement notifiée) [19], et cette illégalité doit être soulevée, au besoin d'office, par chaque juge [20], sans que les bénéficiaires de l'aide puissent se prévaloir de la confiance suscitée pour empêcher son remboursement (avec intérêts)[21]. Le juge national – en Belgique également la Cour constitutionnelle [22] – est compétent pour établir si une mesure doit être qualifiée d'aide d'État nouvelle et si, dans l'affirmative, celle-ci devait être notifiée à la Commission avant d'être mise à exécution [23].

6. Le dispositif en projet concerne le traitement de données à caractère personnel. Interrogé sur le point de savoir si, préalablement à l'entrée en vigueur du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après : RGPD)°, le dispositif en projet a déjà été soumis à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, le délégué a répondu :

> « Nous n'avons pas sollicité l'avis de la CPVP au stade de l'ordonnance, nous pensions le faire au stade des arrêtés du Collège réuni d'exécution, afin que la CPVP dispose de l'ensemble des documents et également en raison du fait que l'arrêté du Gouvernement wallon du 21 avril 2016 portant exécution des articles 418/3 à 418/14 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé relatifs à la reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé, sur base duquel le projet d'ordonnance a été établi, a reçu l'avis de la CPVP ».

---

[19] CJUE, 8 décembre 2011, C-275/10, *Residex Capital IV*, point 28, avec référence à des arrêts du 21 novembre 1991, *Fédération nationale du commerce extérieur des produits alimentaires et Syndicat national des négociants et transformateurs de saumon*, C-354/90, point 17, et du 27 octobre 2005, *Distribution Casino France e.a.*, C-266/04-C-270/04, C-276/04 et C-321/04-C-325/04, point 30.

[20] CJUE, 18 juillet 2007, C-119/05, *Lucchini*, point 61.

[21] CJUE, 20 mars 1997, C-24/95, *Alcan*. Voir également : N. DE VOS, « De rol van het Europese en het Belgische vertrouwensbeginsel bij de terugvordering van Europese subsidies en staatssteun », *RW* 2012-13, pp. 130-131, nos 26 et 30 ; K. LENAERTS et P. VAN NUFFEL, *European Union Law*, Sweet & Maxwell, 2011, p. 377, n° 11-026.

[22] C.C., 7 novembre 2013, n° 145/2013, B.2.2.

[23] C.C., 6 avril 2011, n° 50/2011, B.12.3.1 à B.12.3.4.

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

L'article 36, paragraphe 4, du RGPD combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, impose de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, qui se rapporte au traitement. Il s'impose par conséquent d'encore recueillir l'avis de l'Autorité de protection des données avant de déposer l'avant-projet d'ordonnance à l'Assemblée réunie.

7. Si les formalités susmentionnées devaient encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Création ou reconnaissance de la plate-forme?

8.1. L'article 5, § 1er, de l'avant-projet dispose qu'un service ou une personne morale organisant le service visé par l'ordonnance envisagée sera créé ou sera désigné en tant que plate-forme par le Collège réuni. Aux termes de l'article 5, § 2, la plate-forme est reconnue selon les modalités et pour une durée déterminées par le Collège réuni dans le respect de certaines conditions énumérées dans ce paragraphe, dont la condition selon laquelle la plate-forme est constituée sous la forme d'une association sans but lucratif (ci-après : A.S.B.L.) au sens de la loi du 27 juin 1921 'sur les associations sans but lucratif, les fondations, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes'. Le délégué a exposé ce procédé comme suit :

> « Sont visées les asbl existantes ou une asbl hypothétique à créer par la COCOM elle-même. Dans tous les cas, les mêmes conditions d'agrément doivent être respectées. Le Collège réuni accordera l'agrément selon l'article 5 § 2 du projet et de l'arrêté d'exécution qui en découlera. L'agrément est nécessaire pour l'exercice de l'activité et l'octroi du subside. Une seule plate-forme sera reconnue et financée par le Collège réuni. La mise en œuvre de la politique de l'e-santé ne peut se réaliser s'il y a plusieurs plates-formes reconnues pour une autorité compétente en matière d'e-santé ».

Il peut se comprendre de l'explication du délégué que l'intention des auteurs de l'avant-projet est soit de créer eux-mêmes une plate-forme sous la forme d'une A.S.B.L. qui sera ensuite reconnue, soit de recourir aux services d'un « acteur du marché » existant sous la forme d'une A.S.B.L. qui sera reconnue.

Il ressortira cependant de ce qui suit que ces deux possibilités ont des effets juridiques très différents et devront être réglées de manière différente dans l'avant-projet à l'examen. Il semble dès lors conseillé que les auteurs de l'avant-projet décident d'abord de la direction qu'ils entendent suivre – le cas échéant, après avoir prospecté le marché – et qu'ils adaptent l'avant-projet en conséquence.

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

8.2. Si l'intention est de faire en sorte que la Commission communautaire commune, conformément à l'article 5, § 1er, de l'ordonnance envisagée, institue elle-même une plate-forme sous la forme d'une A.S.B.L. (étant donné que cette forme juridique est requise en vue d'une reconnaissance conformément à l'article 5, § 2, 1°), il y a lieu de respecter le principe de légalité inscrit à l'article 9 de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', combiné avec l'article 63, alinéa 1er, de la loi spéciale du 12 janvier 1989 'relative aux institutions bruxelloises'. Dans ce cas, il convient en effet de régler, outre l'institution de l'A.S.B.L., sa composition, ses compétences, son fonctionnement et le contrôle de celle-ci dans l'avant-projet même. L'avant-projet doit, par conséquent, être complété sur ces points.

Par ailleurs, le Conseil d'État n'aperçoit pas pourquoi une telle opération devrait être combinée à un régime de reconnaissance, étant donné que ce dernier est en contradiction avec le choix d'instituer une A.S.B.L. propre. De surcroît, les conditions de reconnaissance inscrites actuellement à l'article 5, § 2, de l'avant-projet pourraient tout aussi bien être ajoutées aux finalités ou aux missions inscrites aux articles 5, § 1er, et 6, de l'avant-projet. Un régime de contrôle – comme il vient d'être exposé, à insérer aussi dans l'avant-projet – pourra alors garantir que ces finalités ou missions soient effectivement accomplies, sans pour autant qu'un régime de reconnaissance soit requis. La question se pose également de savoir si cette A.S.B.L. instituée par la Commission communautaire commune doit effectivement être financée par l'intervention financière et les subventions.

8.3. Si l'intention est au contraire que la Commission communautaire commune recoure aux services d'un « acteur du marché » devant être reconnu, au lieu de créer elle-même une plate-forme propre, on n'aperçoit pas clairement pourquoi, outre cette reconnaissance accordée conformément à l'article 5, §§ 2 et 4, de l'avant-projet, une « désignation » en tant que plate-forme serait aussi nécessaire conformément à l'article 5, § 1er, de l'avant-projet. S'il est ainsi fait seulement allusion à la reconnaissance, visée à l'article 5, § 2, mieux vaudrait fusionner les paragraphes 1er et 2 de cet article, afin que les finalités inscrites au paragraphe 1er puissent être reformulées en tant que conditions de reconnaissance, au sens du paragraphe 2. Il en va de même pour les actions mentionnées à l'article 6 de l'avant-projet, que la plate-forme doit réaliser.

Les auteurs de l'avant-projet doivent bien être conscients de ce que le régime de reconnaissance décrit ci-dessus permet un contrôle moins efficace que dans le cas d'une plate-forme créée par la Commission communautaire commune elle-même, puisque dans ce dernier cas de figure, ainsi qu'il est exposé sous l'observation 8.2, la composition, la compétence, le fonctionnement de cette plate-forme et le contrôle de celle-ci doivent être réglés dans l'avant-projet même et peuvent être définis de manière plus précise que pour un régime de reconnaissance. Cette considération est d'autant plus pertinente que la plate-forme à reconnaître intervient dans le traitement de données à caractère personnel.

Si les auteurs de l'avant-projet devaient malgré tout maintenir ce régime de reconnaissance, ils devraient expliquer dans l'exposé des motifs la raison pour laquelle ils ont préféré cette solution à la création propre d'une plate-forme, et ce en dépit des inconvénients décrits ci-avant.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

8.4. Dès lors que l'avant-projet devra subir d'importantes adaptations si l'on fait le choix de l'hypothèse mentionnée dans l'observation 8.2, il y aura lieu, dans ce cas, de le soumettre à nouveau pour avis au Conseil d'État. Dans la suite du présent avis, on considérera que c'est l'hypothèse mentionnée sous l'observation 8.3 qui a été choisie et l'on formulera donc uniquement des observations en rapport avec celle-ci.

B. Directive services

9. La question se pose de savoir si la plate-forme à reconnaître relève du champ d'application de la directive services[24] et de l'ordonnance du 9 juin 2011 'visant à transposer partiellement la Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services, en ce qui concerne les compétences de la Commission communautaire commune'. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Il s'agit du même contexte que celui de la plate-forme eHealth au niveau fédéral et de la plate-forme d'échange de données de la Région wallonne.
>
> La plate-forme a un rôle de sous-traitance (voir article 7, § 5 du projet d'ordonnance) et exerce un service d'intérêt économique général or la directive 2006/123/CE exclut de son champ d'application (voir article 1, 2°) la libéralisation des services d'intérêt économique général, réservés à des organismes publics ou privés.
>
> L'exigence de l'établissement sur le territoire bruxellois est pertinente car elle correspond au territoire de compétences de la COCOM.
>
> (…)
>
> L'ordonnance du 9 juin 2011 n'exclut pas expressément la libéralisation des services d'intérêt économique général, réservés à des organismes publics ou privés mais nous considérons que cette exclusion est implicite vu qu'il s'agit d'une ordonnance de transposition de la directive 2006/123/EG ».

L'article premier, paragraphe 2, de la directive services n'a pas pour objet d'exclure des SIEG de son champ d'application. En effet, l'avant-projet ne concerne pas la libéralisation de SIEG, réservés à des organismes publics ou privés, ni la privatisation d'organismes publics prestataires de services. Contrairement à ce qu'affirme le délégué, un SIEG en tant que tel n'échappe pas au champ d'application de la directive services, étant donné qu'en principe, il s'agit toujours d'un service exécuté eu égard à des considérations économiques.

L'avant-projet ne concerne pas non plus des services de soins de santé au sens de l'article 2, paragraphe 2, f), de la directive services, étant donné que l'on entend par là des « services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé » [25] (considérant 22 de la directive). Les services visés dans l'avant-projet sont fournis aux acteurs de santé, et non aux patients. En

[24] Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

[25] Voir le considérant 22 de la directive services, ainsi que le *Manuel relatif à la mise en œuvre de la directive « services »* (édition 2007) de la Commission européenne, point 2.1.2, p. 12.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

outre, il s'agit de l'échange de données électroniques, et non de services fournis en vue d'évaluer, de maintenir ou de rétablir l'état de santé.

Ce n'est que s'il s'agissait de services d'intérêt général non économiques que la directive services ne serait pas d'application [26], pas plus d'ailleurs que les dispositions du TFUE en matière de liberté d'établissement et, le cas échéant, de libre circulation des services [27].

Si la directive services s'applique, le régime de reconnaissance en projet doit être considéré comme un régime d'autorisation (la reconnaissance étant une condition pour pouvoir exercer l'activité), qui doit être apprécié au regard des articles 9, 10, 14 et 15 de la directive services et des dispositions correspondantes de l'ordonnance du 9 juin 2011. Il appartient aux auteurs de l'avant-projet d'indiquer, dans l'exposé des motifs, comment il est satisfait aux dispositions précitées de la directive. Du reste, les arrêtés d'exécution relatifs à ce régime de reconnaissance devront également être vérifiés au regard des dispositions pertinentes de la directive services et de l'ordonnance du 9 juin 2011.

C. Libre circulation des services et liberté de commerce et d'industrie

10. Dans la mesure où le régime en projet implique que l'échange de données de santé entre les acteurs de santé ne peut se faire que via la plate-forme à reconnaître, il limite la libre circulation des services et la liberté de commerce et d'industrie, telles qu'elles sont inscrites à l'article 6, § 1er, VI, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 août 1980. Selon la Cour constitutionnelle, cette liberté ne peut pas être conçue comme une liberté absolue. Elle n'empêche pas de régler l'activité économique des personnes et des entreprises. La liberté de commerce et d'industrie ne serait violée que si elle était limitée sans qu'existe une quelconque nécessité pour ce faire ou si une limitation était manifestement disproportionnée au but poursuivi [28]. Les auteurs de l'avant-projet vérifieront s'il existe une justification adéquate en l'occurrence et ils l'intégreront dans l'exposé des motifs.

D. Traitement de données à caractère personnel

11. L'avant-projet a trait au traitement de données à caractère personnel. L'article 5, § 1, b), du RGPD [29] dispose que les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne peuvent pas être traitées de manière incompatible avec ces finalités. Pour ce motif et compte tenu notamment du principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution, le régime en projet même doit définir quelles données à

[26] Voir l'article 2, paragraphe 2, a), de la directive services, ainsi que le *Manuel relatif à la mise en œuvre de la directive « services »* (édition 2007) de la Commission européenne, points 2.1.1 et 2.1.2, pp. 10-11.

[27] Voir le protocole n° 26 'sur les services d'intérêt général' annexé au TFUE.

[28] Voir C.C., 23 janvier 2014, n° 6/2014, B.34; C.C., 28 avril 2016, n° 56/2016, B. 18.1-4.

[29] Conformément à l'article 2, alinéa 2, de l'avant–projet de loi 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', sur lequel le Conseil d'État a rendu le 19 avril 2018 l'avis 63.192/2, le RGPD s'appliquera également au traitement de données à caractère personnel visé à l'article 2, paragraphe 2, a) et b), du RGPD, en d'autres termes notamment aux activités qui ne relèvent pas du champ d'application du droit de l'Union.

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

caractère personnel peuvent être traitées et quelles sont les finalités de la collecte et du traitement de ces dernières. Au regard de cette définition, il convient de vérifier si la collecte des données à caractère personnel est adéquate, pertinente et non excessive en l'espèce (article 5, paragraphe 1, c), du RGPD), en d'autres termes s'il est satisfait à l'exigence de proportionnalité.

11.1. Il convient dès lors d'ajouter une disposition définissant les données à caractère personnel pouvant être traitées. Il peut s'agir des données d'identification du patient, ainsi que de ses données de santé.

11.2. L'article 4 de l'avant-projet dispose que la plate-forme a comme objectif la transmission automatique informatisée ou la mise à disposition par voie télématique de toute donnée ou communication relative à la santé au moyen des systèmes les plus adéquats de la technologie. Cette disposition ne mentionne toutefois pas la finalité de la transmission et du traitement des données de santé concernées. En premier lieu, il y aurait lieu de mentionner qu'il s'agit de l'échange de données de santé (telles qu'elles sont définies à l'article 2, 2°, de l'avant-projet). Par ailleurs, il y aura également lieu de disposer que la mise à disposition de ce type de données à des acteurs de santé est destinée à la fourniture de soins de santé. En outre, si l'intention est aussi que ces données soient traitées ou échangées en vue du traitement administratif des soins fournis ou en appui de la politique (comme cela pourrait éventuellement se déduire indirectement de l'article 5, § 1er, 4°, de l'avant-projet), ces finalités devront également être mentionnées à l'article 4 de l'avant-projet.

12. Le délégué a déclaré que l'autorisation du patient sera requise, tant pour le traitement des données à caractère personnel (article 6 du RGPD) que pour les données de santé (article 9 du RGPD) :

> « Le règlement vie privée des HUB prévoit le recours au consentement et le retrait du consentement ».

Ce point doit en tout état de cause être précisé expressément dans l'avant-projet, afin que le traitement de données à caractère personnel puisse s'appuyer sur les articles 6, paragraphe 1, premier alinéa, a) et 9, paragraphe 2, a), du RGPD. À cet égard, il convient également de régler comment ce consentement peut être modulé et retiré par le patient.

13. Si l'intention était que les acteurs de santé doivent faire usage de la plate-forme pour l'échange et la consultation de données à caractère personnel, il y aurait lieu de le formuler expressément dans l'avant-projet comme une obligation à l'égard de ces acteurs.

‡LW-CCGSLEBBH-GDCJIVT‡

E. Texte néerlandais de l'avant-projet

14. Le texte néerlandais de l'avant–projet n'a pas été rédigé avec soin du point de vue de la correction de la langue et il doit être vérifié, y compris au niveau de la concordance avec le texte français, comme l'indiquent les exemples suivants (chaque fois en ce qui concerne le texte néerlandais) :

- À l'article 2, 1°, de l'avant–projet, mieux vaut écrire « het platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens (…) ».

- À l'article 5, § 1er, 2°, de l'avant–projet, on écrira « adviseren » au lieu de « bijstaan ».

- À l'article 5, § 4, 1°, alinéa 3, de l'avant–projet, la deuxième mention de « de voorwaarden » doit être supprimée.

- À l'article 5, § 4, 1°, alinéa 4, de l'avant–projet, on écrira « bedoeld in of krachtens » au lieu de « voorzien in of door ».

EXAMEN DU TEXTE

Arrêté de présentation

15. Dans le préambule de l'arrêté de présentation, il y a lieu d'omettre les trois alinéas commençant par « Vu ».

Article 1er

16. L'article 1er de l'avant–projet doit viser l'article 135 de la Constitution et non son article 39 (voir l'article 70, alinéa 1er, de la loi spéciale du 12 janvier 1989).

Article 2

17. Il convient de mieux aligner la définition des « données de santé » inscrite à l'article 2, 2°, de l'avant–projet sur la définition donnée à l'article 3, 9°, de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions', en mentionnant (comme il est fait dans la définition actuelle) que les données visées sont celles « qui sont traitées dans le cadre de soins prodigués s'inscrivant dans la politique de santé qui relève de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ».

18. La définition des « acteurs de santé » à l'article 2, 3°, de l'avant-projet répète le terme même à définir, ce qu'il faut éviter. Il serait préférable d'écrire : « les dispensateurs de soins et institutions de soins qui prodiguent des soins dans le cadre de la politique de santé relevant de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ».

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

19. À l'article 2 de l'avant-projet, mieux vaudrait insérer une définition de la « plate-forme eHealth », dans laquelle la loi du 21 août 2008 peut être visée.

20. Dans le texte français de l'article 2, 4°, de l'avant-projet, il y a lieu d'omettre la mention « (fédérale) ».

21. Les termes « Commission de la protection de la vie privée » et « Comité sectoriel du Registre national », définis à l'article 2, 6° et 7°, de l'avant-projet, ne sont pas utilisés dans la suite du texte. On omettra dès lors les définitions concernées.

22. L'article 2, 10°, de l'avant-projet doit mentionner l'intitulé complet de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 (arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre).

Article 3

23. Il n'appartient pas à la Commission communautaire commune de confirmer la validité du RGPD à l'article 3 de l'avant-projet. Si l'on entend tout de même maintenir la disposition, mieux vaudrait renvoyer de manière générale à la « règlementation relative à la protection des personnes physiques lors du traitement de données à caractère personnel », de façon à viser également les règles d'exécution internes, telles que la loi qui découlera de l'avant-projet de loi 'relatif à la protection des personnes physiques a l'égard des traitements des données à caractère personnel', sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 63.192/2 le 19 avril 2018.

Cette observation s'applique également à l'article 5, § 2, 5°, de l'avant-projet.

Article 5

24. Si l'intention est qu'une plate-forme soit reconnue, comme il est exposé à l'observation 8.3, mieux vaudrait fusionner les paragraphes 1er et 2 de l'article 5 de l'avant-projet, de manière à reformuler les objectifs énoncés au paragraphe 1er en conditions de reconnaissance au sens du paragraphe 2. Cette observation vaut également pour les actions qui sont mentionnées à l'article 6 de l'avant-projet et que la plate-forme doit entreprendre.

25. Mieux vaudrait que l'article 5, § 2, de l'avant-projet dispose expressément que la reconnaissance est effectuée par le Collège réuni.

26. Si l'intention est que le Collège réuni puisse fixer des conditions de reconnaissance supplémentaires, comme le délégué l'a exposé, l'article 5 de l'avant-projet devra prévoir une délégation expresse dans ce sens.

27. À l'article 5, § 2, 2°, de l'avant-projet, on écrira « dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale » et non « sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale ».

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

28. L'article 5, § 2, 4°, de l'avant-projet fait mention du « règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés ». À la question de savoir quelles sont les normes ainsi visées, le délégué a donné la réponse suivante :

> « Nous vous renvoyons vers la réglementation e-Health et les règlements qui en découlent, notamment le Règlement Vie privée d'Abrumet est accessible sur https://reseausantebruxellois.be/reglement-vie-privee/. (…) L'attention du Conseil d'État est attirée sur le fait que ce règlement est en pleine révision en vue de l'entrée en vigueur du RGPD ».

Ces normes doivent être précisées. Une délégation peut éventuellement être octroyée au Collège réuni en vue d'énumérer les normes concernées.

29. Le délégué a déclaré que l'intention est que les conditions d'octroi de l'intervention et des subventions visées à l'article 5, § 3, de l'avant-projet soient fixées par le Collège réuni. Dans ce cas, ce dernier doit y être expressément habilité. Il est également conseillé de prévoir une délégation expresse pour fixer la procédure d'octroi de l'intervention et des subventions.

30. L'article 5, § 4, 1° et 2°, de l'avant-projet emploie le terme « notamment » en ce qui concerne les motifs donnés pour, respectivement, suspendre et retirer la reconnaissance, ce qui donne à penser qu'il peut également y avoir d'autres motifs que ceux qui sont définis dans la disposition en projet. Si tel est le cas, ce que le délégué a confirmé, la disposition en projet doit les mentionner de manière exhaustive.

Le délégué a suggéré d'écrire en tout cas, à l'article 5, § 4, 1°, de l'avant-projet, « Les conditions prévues à l'article 7, § 4 ou les conditions prévues à l'article 5, § 2 et en vertu de ce [paragraphe] 2 ». Cette proposition peut être retenue.

31. L'article 5, § 4, 1°, alinéa 3, de l'avant-projet prévoit que le Collège réuni *peut* retirer sa reconnaissance si, après expiration du délai de suspension, les conditions ne sont toujours pas remplies. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Il y a deux hypothèses :
>
> 1. La suspension suivie du retrait éventuel en cas de non-respect des conditions prévues à l'article 5, § 2 ;
>
> 2. Le retrait en cas de non-respect des obligations (visées aux articles 5, § 1, 6 et 7 de l'ordonnance) ; le non-respect de ces obligations seraient alors considérées comme un manquement grave.
>
> Le terme 'peut' permet d'éviter l'obligation de retrait et le retrait de plein droit, surtout dans l'hypothèse où l'asbl serait un acteur public ».

En tout cas, le non-respect d'une des conditions de reconnaissance après une période de suspension durant laquelle la plate-forme a eu l'occasion de remédier à cette situation doit en principe entraîner le retrait de la reconnaissance. Bien que l'avant-projet ne le précise pas expressément, il est évident que la reconnaissance constitue une condition pour être éligible aux subventions. Si la reconnaissance est retirée, plus aucune subvention ne peut dès lors être octroyée, eu égard notamment à l'article 13 de la loi du 16 mai 2003 'fixant les dispositions

‡LW-CGSLEBBH-GDCJIVT‡

générales applicables aux budgets, au contrôle des subventions et à la comptabilité des communautés et des régions, ainsi qu'à l'organisation du contrôle de la Cour des comptes'. Tel est également le cas si les conditions d'octroi des subventions ne sont plus remplies. Force est de conclure, par conséquent, que la disposition en projet doit prévoir que la reconnaissance *est retirée* (et non : peut être retirée) si, après expiration du délai de suspension, les conditions ne sont toujours pas remplies.

Article 6

32. L'article 6, 2°, de l'avant-projet fait mention de « projets applicatifs » qui, selon le délégué, visent des « projets qui permettent de mettre en œuvre les objectifs du plate-forme ». Il est préférable de le préciser.

33. À l'article 6, 5°, de l'avant-projet, il est question de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un « plan d'action ». À cet égard, le délégué a donné les précisions suivantes :

> « Il s'agit d'un plan d'action qui contient les missions qui sont confiées à l'ASBL via l'ordonnance et les arrêtés d'exécution qui en découlent et la manière dont l'asbl envisage de les mettre en œuvre durant la période de la reconnaissance ».
>
> Mieux vaudrait également le préciser.

Article 7

34. À l'article 7, § 2, de l'avant-projet, on supprimera le segment de phrase « , sauf dispositions particulières » dès lors qu'il fait uniquement allusion à la disposition dérogatoire inscrite au paragraphe 3 du même article et introduite par les mots « Par dérogation aux § (lire : paragraphes) 1er et 2 ».

35. L'article 7, § 3, de l'avant-projet vise le « numéro d'identification personnel sectoriel unique dans le domaine de la santé ». Il y a lieu de préciser ce que l'on entend par ce terme. Si l'on vise l'identifiant mentionné à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 'relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale' (auquel il est fait référence dans l'article 8/1 de la loi du 21 août 2008), il faut tenir compte de ce que l'utilisation de l'identifiant primaire, à savoir le numéro de registre national, n'est pas libre et que ce dernier peut uniquement être utilisé en conformité avec la réglementation fédérale pertinente.

36. L'article 7, § 4, de l'avant-projet dispose que la plate-forme doit désigner un délégué à la protection des données et un conseiller en sécurité. Or la désignation d'un tel délégué est déjà prescrite par l'article 37 du RGPD.

Des dispositions qui ne font que rappeler une norme supérieure, en la reproduisant ou en la paraphrasant, n'ont en principe pas leur place dans des règles inférieures, notamment parce que la nature juridique des dispositions reproduites pourrait en devenir incertaine et que cela donne erronément à penser que l'autorité qui reproduit les règles peut les modifier. Pareille méthode ne peut se justifier que si la bonne compréhension du régime en projet exige que des

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡

dispositions d'une norme supérieure soient reproduites, et seulement à condition que l'origine des règles concernées soit précisée (par la mention « conformément à l'article … du règlement du … ») et que la reproduction soit correcte et littérale afin de ne pas créer de confusion quant à leur portée exacte.

Article 8

37. La date d'entrée en vigueur de l'ordonnance à adopter n'est pas fixée. Le délégué a déclaré que l'intention n'est pas d'attribuer un effet rétroactif à l'ordonnance envisagée et qu'il est sans doute conseillé d'habiliter le Collège réuni à fixer la date d'entrée en vigueur.

Le cas échéant, il est recommandé de fixer d'ores et déjà une date limite d'entrée en vigueur et de prescrire que le Collège réuni peut prévoir que l'ordonnance à adopter entre en vigueur à une date antérieure.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS Jo BAERT

‡LW-CGGSLEBBH-GDCJIVT‡