



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 64.327/3
van 25 oktober 2018

avis 64.327/3
du 25 octobre 2018

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij de instellingen van sociale zekerheid en het koninklijk besluit van 20 september 2012 houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij het eHealth-platform en houdende vaststelling van de opdrachten en de bevoegdheden van de geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het eHealth-platform gebeurt'

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 12 août 1993 relatif à l'organisation de la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale et l'arrêté royal du 20 septembre 2012 organisant la sécurité de l'information au sein de la plate-forme eHealth et fixant les missions et les compétences du médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth'

Op 25 september 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij de instellingen van sociale zekerheid en het koninklijk besluit van 20 september 2012 houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij het eHealth-platform en houdende vaststelling van de opdrachten en de bevoegdheden van de geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het eHealth-platform gebeurt’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 oktober 2018. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Peter SOURBRON en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 oktober 2018.

*

Le 25 septembre 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 12 août 1993 relatif à l'organisation de la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale et l'arrêté royal du 20 septembre 2012 organisant la sécurité de l'information au sein de la plate-forme eHealth et fixant les missions et les compétences du médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 16 octobre 2018. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Peter SOURBRON et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 octobre 2018.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het wijzigen van het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 ‘houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij de instellingen van sociale zekerheid’ en van het koninklijk besluit van 20 september 2012 ‘houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij het eHealth-platform en houdende vaststelling van de opdrachten en de bevoegdheden van de geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het eHealth-platform gebeurt’, in het licht van de recente wijzigingen aan het kader voor de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig de AVG¹ en de wet van 5 september 2018 ‘tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG’.

RECHTSGROND

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de bepalingen vermeld in het eerste en het tweede lid van de aanhef.

ALGEMENE OPMERKING

4. Het is raadzaam om de wijzigingsbepalingen van elk te wijzigen koninklijk besluit (artikelen 1 tot 7 van het ontwerp enerzijds en artikelen 8 tot 18 anderzijds) te groeperen in afzonderlijke hoofdstukken, met een derde hoofdstuk voor de slotbepalingen.

¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

5. In het ontworpen artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 (artikel 1, a), van het ontwerp) moet de datum van de erin vermelde wet (5 september 2018) nog worden ingevuld.

Artikel 2

6. In artikel 2 van het ontwerp moet de verwijzing naar artikel 4 van het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 worden weggelaten, aangezien dat artikel 4 wordt vervangen bij artikel 4 van het ontwerp.

Artikel 3

7. Aangezien het de bedoeling is om in het ontworpen artikel 3, derde en vijfde lid, van het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 (artikel 3 van het ontwerp) zowel te verwijzen naar verordening (EU) 2016/679 als naar de internrechtelijke bepalingen die ter uitvoering ervan zijn uitgevaardigd, kan worden overwogen om op een meer kernachtige wijze te schrijven “regelgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens”, waarmee dan zowel de voormelde verordening als die internrechtelijke bepalingen worden gevisieerd. In elk geval is de vermelding “elke andere geldende regelgeving” te ruim geformuleerd.

Artikel 9

8. In artikel 9, d), van het ontwerp moet de aan artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 september 2012 toe te voegen bepaling worden genummerd als 7° (niet: 6°).

Artikel 17

9. Artikel 17 van het ontwerp overlapt met artikel 12 en moet worden weggelaten.

Artikel 18

10. Het is de Raad van State niet duidelijk waarom in het ontworpen artikel 9, derde lid, van het koninklijk besluit van 20 september 2012 (artikel 18 van het ontwerp) wordt verwezen naar “de bepalingen opgelegd door” verordening (EU) 2016/679. Dat die verordeningsbepalingen moeten worden nageleefd spreekt vanzelf en hoeft niet in herinnering te worden gebracht.

Dat de verantwoordelijke geneesheer de door hem vastgestelde inbreuken “zonder onredelijke vertraging” meedeelt aan de verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur is allicht ingegeven door artikel 33, leden 1 en 2, van verordening (EU) 2016/679, maar het betreft geen herhaling of parafrasering van die verordeningsbepalingen, aangezien het voormelde lid 1 de melding door de verwerkingsverantwoordelijke aan de toezichthoudende autoriteit betreft en het voormelde lid 2 de melding door de verwerker aan de verwerkingsverantwoordelijke. In het ontworpen artikel 9, derde lid, gaat het daarentegen om een melding door de verwerkingsverantwoordelijke aan de verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur.

Mede om interferenties te vermijden met de wijziging die reeds bij artikel 13 van het ontwerp wordt aangebracht, kan artikel 18 van het ontwerp dan ook beter als volgt worden geredigeerd:

“In artikel 9, derde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden ‘zonder onredelijke vertraging’ ingevoegd tussen het woord ‘deelt’ en het woord ‘schriftelijk’.”

Artikel 19

11. De Raad van State ziet niet goed in waarom aan het te nemen besluit terugwerkende kracht moet worden verleend tot 10 september 2018. De omstandigheid dat het de nadere uitvoering betreft van wetswijzigingen die in werking zijn getreden op die datum,² neemt niet weg dat de ontworpen wijzigingen betrekking hebben op organisaties en procedures die in beginsel niet met terugwerkende kracht kunnen worden geregeld. Artikel 19 van het ontwerp moet dan ook worden weggelaten, tenzij indien zou vaststaan dat de sinds 10 september 2018 gevolgde werkwijze reeds volledig strookt met de ontworpen regeling. Eventueel kan worden voorzien in een inwerkingtreding op de dag van de bekendmaking van het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad.

*

² Zie artikel 99 van de wet van 5 september 2018.

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

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 12 août 1993 'relatif à l'organisation de la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale' et l'arrêté royal du 20 septembre 2012 'organisant la sécurité de l'information au sein de la plate-forme eHealth et fixant les missions et les compétences du médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth' compte tenu des récentes modifications apportées au cadre de la protection des données à caractère personnel conformément au RGPD ¹ et à la loi du 5 septembre 2018 'instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans les premier et deuxième alinéas du préambule.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Il est recommandé de regrouper les dispositions modificatives de chaque arrêté royal à modifier (articles 1^{er} à 7 du projet d'une part et articles 8 à 18 d'autre part) dans des chapitres distincts et de prévoir un chapitre 3 pour les dispositions finales.

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

5. À l'article 1^{er}, 3°, en projet, de l'arrêté royal du 12 août 1993 (article 1^{er}, a), du projet), il faut encore insérer la date de la loi qui y est mentionnée (5 septembre 2018).

Article 2

6. À l'article 2 du projet, la référence à l'article 4 de l'arrêté royal du 12 août 1993 doit être omise, cet article 4 étant remplacé par l'article 4 du projet.

Article 3

7. S'agissant, à l'article 3, alinéas 3 et 5, en projet de l'arrêté royal du 12 août 1993 (article 3 du projet) de faire référence tant au règlement (UE) 2016/679 qu'aux dispositions de droit interne édictée en exécution de celui-ci, il peut être envisagé de formuler cette intention de manière plus pertinente et concise en utilisant les termes « règlement relatif à la protection des personnes physiques lors du traitement de données à caractère personnel », formulation qui vise à la fois le règlement précité et ces dispositions de droit interne. En tout état de cause, les termes « chaque autre réglementation en vigueur » sont trop larges.

Article 9

8. À l'article 9, d), du projet, il convient de numérotter la disposition à ajouter à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 comme point 7° (non : 6°).

Article 17

9. L'article 17 du projet faisant double emploi avec l'article 12, il doit être omis.

Article 18

10. Le Conseil d'État n'aperçoit pas clairement pour quel motif l'article 9, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 (article 18 du projet) fait mention aux « dispositions du » règlement (UE) 2016/679. Il va de soi que ces dispositions réglementaires doivent être respectées et il n'y a pas lieu de le rappeler.

La règle selon laquelle le médecin responsable communique « sans délais excessifs » les violations qu'il constate au responsable de la gestion journalière s'inspire probablement de l'article 33, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2016/679, mais cette règle ne reproduit et ne paraphrase pas ces dispositions réglementaires dès lors qu'au paragraphe 1 précité, il est question de notification par le responsable du traitement à l'autorité de contrôle et au

paragraphe 2 précité, de notification par le sous-traitant au responsable du traitement. À l'article 9, alinéa 3, en projet, il s'agit par contre d'une notification par le responsable du traitement au responsable de la gestion journalière.

Afin, notamment, d'éviter les interférences avec la modification que l'article 13 du projet a déjà apportée, mieux vaudrait donc rédiger l'article 18 du projet comme suit :

« À l'article 9, alinéa 3, du même arrêté sont insérés les mots 'sans délais excessifs' entre le mot 'communiqué' et les mots 'par écrit' ».

Article 19

11. Le Conseil d'État n'aperçoit pas bien pour quel motif il convient de faire rétroagir l'arrêté envisagé à la date du 10 septembre 2018. Bien qu'il concerne la mise en œuvre de modifications légales entrées en vigueur à cette date², il n'en reste pas moins que les modifications en projet concernent des organisations et des procédures qui en principe ne peuvent pas être réglées avec effet rétroactif. Il convient dès lors d'omettre l'article 19 du projet, à moins qu'il soit établi que la procédure suivie depuis le 10 septembre 2018 est déjà tout à fait conforme au dispositif en projet. On peut éventuellement prévoir que l'arrêté envisagé entre en vigueur à la date de sa publication au Moniteur belge.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

² Voir l'article 99 de la loi du 5 septembre 2018.