



RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

advies 66.621/3  
van 5 november 2019

avis 66.621/3  
du 5 novembre 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot  
wijziging van het koninklijk besluit van  
10 mei 2015 betreffende de  
bewijskracht van de gegevens die door  
de ziekenhuizen worden opgeslagen,  
verwerkt of meegedeeld door middel  
van een optische en fotografische  
techniek, evenals hun weergave op  
papier of op elke andere leesbare drager,  
voor de toepassing in de  
gezondheidszorg'

un projet d'arrêté royal 'modifiant  
l'arrêté royal du 10 mai 2015 relatif à la  
force probante des données enregistrées,  
traitées, communiquées au moyen de  
techniques photographiques et optiques  
par les hôpitaux, ainsi qu'à leur  
reproduction sur papier ou sur tout autre  
support lisible pour l'application dans  
les soins de santé'

Op 4 oktober 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 22 oktober 2019. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 november 2019.

\*

Le 4 octobre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 10 mai 2015 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques par les hôpitaux, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 22 octobre 2019. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 novembre 2019.

\*

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.

\*

### VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

### STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 ‘betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg’.

Die wijzigingen komen erop neer dat het toepassingsgebied van het betrokken besluit kan worden uitgebreid tot andere categorieën van actoren in de gezondheidszorg dan ziekenhuizen. Daartoe moet de betrokken categorie van actoren via haar vertegenwoordigers in het Beheerscomité van het eHealth-platform aantonen dat alle actoren die tot deze categorie behoren de in dit besluit “vermelde waarborgen” bieden (ontworpen artikel 11/1 – artikel 3 van het ontwerp). Het opschrift van het voormelde besluit wordt aangepast aan het ruimere toepassingsgebied ervan (artikel 1 van het ontwerp).

Tevens wordt de bepaling opgeheven die inhoudt dat het ziekenhuis op elk moment de documentatie met betrekking tot de gehanteerde procedure kan voorleggen aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (artikel 2 van het ontwerp).

### BEVOEGDHEID

4. Overeenkomstig artikel 4 van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealthplatform en diverse bepalingen’ heeft het e-Health-platform als doel “om, door een onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg, georganiseerd met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de kwaliteit en de

continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking en de veiligheid van de patiënt te optimaliseren, de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te bevorderen en het gezondheidsbeleid te ondersteunen”. Omdat onder meer de notie “actoren in de gezondheidszorg” erg algemeen was geformuleerd, wees de Raad van State in zijn advies over het voorontwerp dat tot die wetsbepaling heeft geleid op de noodzaak om de erin omschreven doelstelling zo te interpreteren “dat ze enkel betrekking heeft op die aspecten van het gezondheidsbeleid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoren. Wil men verder gaan, dan dient een samenwerkingsakkoord met de gemeenschappen te worden gesloten.”<sup>1</sup>

Onder meer omdat in de parlementaire voorbereiding werd bevestigd dat “de missie van het eHealth-platform enkel betrekking [heeft] op de aspecten van het gezondheidsbeleid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoren”,<sup>2</sup> heeft het Grondwettelijk Hof een middel, gesteund op een schending van de bevoegdheidsverdelende regels, tegen de voormelde wetsbepaling ongegrond bevonden.<sup>3</sup>

5. Wat betreft artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008, dat als rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt aangevoerd en dat een ruimer toepassingsgebied heeft dan de rest van de wet, heeft de Raad van State de erin vervatte regeling van de bewijswaarde van “[e]lektronische gegevens die beheerd worden in het kader van het in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen bedoelde gezondheidsbeleid”, principieel tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid gerekend, onverminderd de bevoegdheid van de gemeenschappen om specifieke regels inzake de bewijswaarde van de bedoelde gegevens vast te stellen, in zoverre het vaststellen van dergelijke regels nauw verbonden is met een aangelegenheid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn.<sup>4</sup>

In zijn advies over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 10 mei 2015 heeft de Raad van State herinnerd aan die bevoegdheidsanalyse en daarbij ook nog het volgende opgemerkt:

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

De zo-even geschetste residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de bewijsregeling voor gegevens in het algemeen kan niet zo ruim worden begrepen dat de federale overheid door middel van de voorwaarden waaraan de procedure voor de opslag, de verwerking, de mededeling of de weergave van de gedigitaliseerde gegevens moet

<sup>1</sup> Adv.RvS 44.351/1/2/3/4 van 21 april 2008 over artikel 126 van een voorontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen (I)’, dat uiteindelijk artikel 4 van de wet van 21 augustus 2008 is geworden, *Parl.St.* Kamer 2007-08, nr. 52-1200/001, 286.

<sup>2</sup> *Ibid.*, 88.

<sup>3</sup> GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.40-B.44.

<sup>4</sup> Adv.RvS 51.401/1/2/3 van 20 juni 2012 over een voorontwerp dat onder meer geleid heeft tot artikel 59 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’, *Parl.St.* Kamer 2012-13, nr. 53-2600/001, 147-148, opmerking 29.2.

voldoen, ook de algemene organisatie van de betrokken informaticasystemen kan regelen. Een dergelijke regeling moet immers in beginsel<sup>5</sup> tot de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de erkenningsnormen voor ziekenhuizen worden gerekend.<sup>6</sup> In elk geval moet de federale overheid het evenredigheidsbeginsel in acht nemen, hetgeen inhoudt dat de ontworpen regeling de uitoefening van de zo-even geschetste gemeenschapsbevoegdheden niet onmogelijk of overdreven moeilijk mag maken.

De Raad van State beschikt niet over het vereiste technische inzicht om te kunnen uitmaken wat de reële impact is van de zo-even geschetste voorwaarden, bedoeld in de artikelen 3 tot 10 van het ontwerp, op de wijze waarop de ziekenhuizen hun informaticasystemen in het algemeen beheren. Het staat dan ook aan de stellers van het ontwerp om te onderzoeken of elk van deze voorwaarden een noodzakelijk verband vertonen met de residuaire bevoegdheid van de federale overheid om op algemene wijze de bewijsregeling te bepalen voor gedigitaliseerde gegevens. Tevens is het raadzaam om het verslag aan de Koning dienaangaande aan te vullen met een verantwoording van de bevoegdheid van de federale overheid voor de ontworpen regeling in het licht van dat onderzoek.<sup>7</sup>

3.3. Ter wille van een goed begrip van de bevoegdheidsrechtelijke grondslag van de ontworpen regeling verdient het in elk geval aanbeveling om artikel 11 van het ontwerp, dat de kernbepaling ervan vormt, tussen het huidige artikel 1 en artikel 2 op te nemen, zodat duidelijker naar voor komt dat de voorwaarden bedoeld in de artikelen 3 tot 10 moeten worden gelezen in het verlengde van de regeling in het huidige artikel 11.”<sup>8</sup>

6. De gemachtigde verklaarde het volgende over de verenigbaarheid met de bevoegdheidsverdelende regels van de ontworpen uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015:

“De bevoegdheid om het bewijsrecht (en de bewijskracht van persoonsgegevens) te regelen, lijkt toe te komen aan de federale overheid, ongeacht de materie waarop de te bewijzen elementen betrekking hebben. Dat doet vanzelfsprekend geen afbreuk aan de bevoegdheid van de deelentiteiten om in voorkomend geval, voor specifieke materies, andere regelingen te treffen. In afwachting van dergelijke bijzondere regelingen op het niveau van de gemeenschappen en de gewesten lijkt het aangewezen dat alle actoren in de gezondheidszorg met afdoende zekerheid persoonsgegevens op een elektronische wijze kunnen verwerken.”

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

<sup>6</sup> Voetnoot 8 van het geciteerde advies: Tot dusver bevat het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 ‘tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’ geen dergelijke algemene regeling met betrekking tot informaticasystemen.

<sup>7</sup> Voetnoot 9 van het geciteerde advies: Overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, vierde zin, van de wetten op de Raad van State, moet dit advies samen met dat verslag aan de Koning en het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt.

<sup>8</sup> Adv.RvS 57.117/3 van 18 maart 2015 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 10 mei 2015, opmerkingen 3.2 en 3.3.

7. Wat precies moet worden begrepen onder de “andere actoren in de gezondheidszorg” dan de ziekenhuizen, wordt niet nader bepaald, noch in de ontworpen regeling, noch in de wet van 21 augustus 2008.<sup>9</sup> In de nota aan het Beheerscomité van 6 november 2018 wordt vermeld dat de uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 gebeurt “[o]p vraag van de sector van de thuisverpleging”. Voor die categorie van actoren in de gezondheidszorg is de federale overheid niet integraal bevoegd (net zomin als ten aanzien van de ziekenhuizen).

In zoverre de uitbreiding van het toepassingsgebied betrekking zou hebben op zorginstellingen waarvoor de federale overheid geen normeringsbevoegdheid (meer) heeft, zoals rust- en verzorgingstehuizen en psychiatrische verzorgingstehuizen, moet des te meer rekening worden gehouden met de zo-even geschetste bevoegdheid van de gemeenschappen om specifieke regels inzake de bewijswaarde van de betrokken gegevens vast te stellen. Ook het voorbehoud met betrekking tot het bevoegdheidsrechtelijke evenredigheidsbeginsel dat door de federale overheid in acht moet worden genomen bij de uitoefening van haar residuaire bevoegdheid om op algemene wijze de bewijsregeling te bepalen voor gedigitaliseerde gegevens, geldt des te meer ten aanzien van dergelijke zorginstellingen.

### RECHTSGROND

8. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 36/1, § 2, van de wet van 21 augustus 2008. Aan die wetsbepaling ontleent de Koning de bevoegdheid om, na advies van het eHealth-platform, te bepalen onder welke voorwaarden gegevens die door middel van fotografische en optische technieken worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg, dezelfde bewijswaarde hebben als de originele gegevens.

### VORMVEREISTEN

9.1. Door de uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 worden de erin vervatte bepalingen, die betrekking hebben op persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, toepasselijk op nieuwe categorieën van actoren in de gezondheidszorg.

Artikel 36, lid 4, 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 van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, 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

---

<sup>9</sup> Het ontworpen artikel 11/1 verwijst daarvoor weliswaar naar artikel 4 van de wet van 21 augustus 2008, maar daar is geen nadere omschrijving van de term “actoren in de gezondheidszorg” terug te vinden.

stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

9.2. De gemachtigde betoogt in dat verband het volgende:

“Het advies van de GBA werd niet gevraagd (ook bij het oorspronkelijk koninklijk besluit niet). Noch de wettelijke grondslag voor het koninklijk besluit (artikel 36/1, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen) noch de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit bevat de verplichting om voor de materie in kwestie een advies van de gegevensbeschermingsautoriteit te vragen.”

Dat de door de gemachtigde aangehaalde wetsbepalingen niet voorzien in een adviesverplichting bij de Gegevensbeschermingsautoriteit doet niet ter zake, aangezien die adviesverplichting rechtstreeks voortvloeit uit de voormelde verordeningsbepalingen. Dat die verordeningsbepalingen nog niet toepasselijk waren bij het nemen van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 neemt niet weg dat ze nu wel toepasselijk zijn en moeten worden nageleefd, ook voor het ontworpen wijzigingsbesluit. Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen.

9.3. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van het voornoemde advies 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

10. De kernbepaling van het ontwerp, namelijk het ontworpen artikel 11/1 van het koninklijk besluit van 10 mei 2015, houdt in dat “[d]e bepalingen van dit besluit (...) naar analogie van toepassing [zijn] op andere categorieën van actoren in de gezondheidszorg, in de zin van artikel 4 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, indien de betrokken categorie van actoren via zijn vertegenwoordigers aan het Beheerscomité van het eHealth-platform aantoont dat alle actoren die tot deze categorie behoren de vermelde waarborgen bieden”.

10.1. Uit de ontworpen regeling kan niet worden afgeleid op welk tijdstip het koninklijk besluit van 10 mei 2015 op een nieuwe categorie van actoren in de gezondheidszorg toepasselijk wordt. Er wordt immers gewag gemaakt van een bewijsvoering voor het Beheerscomité dat “alle actoren die tot deze categorie behoren de vermelde waarborgen bieden”, maar er wordt niet bepaald wie beslist of deze bewijsvoering volstaat. Indien het de bedoeling is dat het Beheerscomité daarover beslist, rijst de vraag of die beslissingsbevoegdheid over de uitbreiding van het toepassingsgebied van het voormelde koninklijk besluit niet neerkomt op een delegatie van regelgevende bevoegdheid. Bovendien wordt niet bepaald hoe een dergelijke beslissing kenbaar wordt gemaakt.

De ontworpen bepaling kan dan ook beter worden omgewerkt tot een procedurebepaling volgens dewelke de Koning op vraag van de vertegenwoordigers van de betrokken actoren en na advies van het Beheerscomité, het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 kan uitbreiden. De gemachtigde stemde daarmee in.

10.2. Het is niet duidelijk wat precies wordt bedoeld met “de vermelde waarborgen”. Enkel in de artikelen 10 en 11 van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 wordt gewag gemaakt van waarborgen, maar ook in andere bepalingen ervan komen eisen voor die relevant lijken. De verwijzing moet dan ook worden gepreciseerd.

10.3. Evenmin is duidelijk wie voor een bepaalde categorie van actoren in de gezondheidszorg moet worden beschouwd als “zijn (lees: haar) vertegenwoordigers”. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Het Beheerscomité is evenwichtig samengesteld uit vertegenwoordigers van alle actoren in de gezondheidszorg. De bedoeling van het KB bestaat erin om, op vraag van één of diverse vertegenwoordiger(s), in gezamenlijk overleg binnen het Beheerscomité, na te gaan of alle actoren behorende tot een bepaalde categorie (niet individueel!) ‘technisch’ in staat zijn aan desbetreffende procedures te beantwoorden of dergelijke documentatie bij te houden.”

In zoverre uit dit antwoord moet worden begrepen dat het gaat om vertegenwoordigers van de betrokken categorie van actoren in het Beheerscomité zelf, moet worden vastgesteld dat naast verscheidene overheidsdiensten slechts enkele actoren zijn vertegenwoordigd in dat Beheerscomité.<sup>10</sup> De sector van de thuisverpleging (zie opmerking 7) behoort daar alleszins niet toe.

Indien niet wordt gerefereerd aan vertegenwoordigers in het Beheerscomité zelf, zou beter worden gepreciseerd dat alle representatieve vertegenwoordigers van de betrokken categorie het initiatief moeten nemen.

10.4. De toepassing “naar analogie” van de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 op de betrokken actoren in de gezondheidszorg zal geen problemen opleveren indien er effectief geen enkele inhoudelijke aanpassing vereist is van hetgeen nu wordt bepaald in het voormelde koninklijk besluit. Indien er toch enige inhoudelijke aanpassing vereist is omwille van de specifieke situatie of organisatie van de betrokken actoren, is de vermelding “naar analogie” onvoldoende rechtszeker en zal het koninklijk besluit moeten worden aangevuld met specifieke bepalingen voor die actoren.

\*

<sup>10</sup> Zie artikel 15, § 1, van de wet van 21 augustus 2008.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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.

\*

### OBSERVATION LIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

### PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 10 mai 2015 'relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques par les hôpitaux, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé'.

Ces modifications permettent d'étendre le champ d'application de l'arrêté concerné aux catégories d'acteurs des soins de santé autres que les hôpitaux. À cet effet, la catégorie concernée d'acteurs doit prouver via ses représentants au Comité de gestion de la plate-forme eHealth, que tous les acteurs appartenant à cette catégorie offrent les « garanties mentionnées » dans le présent arrêté (article 11/1 en projet – article 3 du projet). L'intitulé de l'arrêté précité est adapté compte tenu de son champ d'application plus étendu (article 1<sup>er</sup> du projet).

Le projet abroge en outre la disposition qui énonce que l'hôpital est capable de soumettre à tout moment la documentation relative à la procédure adoptée au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (article 2 du projet).

### COMPÉTENCE

4. Conformément à l'article 4 de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions', la plate-forme eHealth a pour but « d'optimiser la qualité et la continuité des prestations de soins de santé et la sécurité du patient, de promouvoir la simplification des formalités administratives pour tous les acteurs des soins de santé et de soutenir la politique en matière de santé, et ce par des prestations de services et des échanges d'informations électroniques mutuels entre tous les acteurs des soins de

santé, organisés avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information et de la protection de la vie privée ». Dès lors, notamment, que la notion « acteurs des soins de santé » avait été formulée en des termes très généraux, le Conseil d'État a souligné, dans son avis sur l'avant-projet devenu cette disposition législative, la nécessité d'interpréter l'objectif décrit « de façon à ce qu'il ne porte que sur les aspects de la politique de santé qui relèvent de la compétence de l'autorité fédérale. Si on entend aller plus loin, il s'impose de conclure un accord de coopération avec les communautés »<sup>1</sup>.

Au motif, entre autres, que les travaux préparatoires ont confirmé que « la mission de la plate-forme eHealth porte uniquement sur les aspects de la politique de la santé qui relèvent des compétences des autorités fédérales »<sup>2</sup>, la Cour constitutionnelle a considéré infondé un moyen, pris de la violation des règles répartitrices de compétence, contre la disposition législative précitée<sup>3</sup>.

5. En ce qui concerne l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008, invoqué comme fondement juridique de l'arrêté en projet et dont le champ d'application est plus étendu que le reste de la loi, le Conseil d'État a considéré que les règles qu'il renferme concernant la valeur probante « [d]es données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique de santé visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 » relèvent en principe de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale, sans préjudice du pouvoir des communautés de fixer des règles spécifiques relatives à la valeur probante desdites données dans la mesure où l'élaboration de telles règles présente un lien étroit avec une matière pour laquelle les communautés sont compétentes<sup>4</sup>.

Dans son avis sur le projet devenu l'arrêté royal du 10 mai 2015, le Conseil d'État a rappelé cette analyse de compétence et a, dans ce contexte, encore formulé l'observation suivante :

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

La compétence résiduelle précitée de l'autorité fédérale relative au régime de preuve concernant les données en général ne peut s'entendre de manière à ce point large que l'autorité fédérale pourrait, en fixant les conditions auxquelles la procédure d'enregistrement, de traitement, de communication ou de reproduction des données numérisées doit satisfaire, également régler l'organisation générale des systèmes

<sup>1</sup> Avis C.E. 44.351/1/2/3/4 du 21 avril 2008 sur l'article 126 d'un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses (I)', finalement devenu l'article 4 de la loi du 21 août 2008, *Doc. parl.*, Chambre, 2007-08, n° 52-1200/001, p. 286.

<sup>2</sup> *ibid.*, p. 88.

<sup>3</sup> C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.40-B.44.

<sup>4</sup> Avis C.E. 51.401/1/2/3 du 20 juin 2012 sur un avant-projet devenu notamment l'article 59 de la loi du 19 mars 2013 « portant des dispositions diverses en matière de santé (I) », *Doc. parl.*, Chambre, 2012-13, n° 53-2600/001, pp. 147-148, observation 29.2.

informatiques concernés. En effet, un tel régime doit en principe<sup>5</sup> relever de la compétence des communautés en matière de normes d'agrément des hôpitaux<sup>6</sup>. En tout état de cause, l'autorité fédérale doit tenir compte du principe de proportionnalité, qui implique que le dispositif en projet ne peut pas rendre impossible ou exagérément difficile l'exercice des compétences communautaires précitées.

Le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances techniques requises lui permettant de déterminer l'impact réel des conditions précitées, visées aux articles 3 à 10 du projet, sur la manière dont les hôpitaux gèrent leurs systèmes informatiques en général. Il appartient dès lors aux auteurs du projet d'examiner si chacune de ces conditions présente un lien nécessaire avec la compétence résiduelle de l'autorité fédérale de déterminer d'une manière générale le régime de preuve concernant les données numérisées. En outre, il est conseillé de compléter le rapport au Roi à cet égard par une justification, à la lumière de cet examen, de la compétence de l'autorité fédérale en ce qui concerne le régime en projet<sup>7</sup>.

3.3. Dans un souci de bonne compréhension du fondement du régime en projet, au regard de la répartition des compétences, il est en tous les cas recommandé d'insérer l'article 11 du projet, qui en constitue la disposition essentielle, entre les articles 1<sup>er</sup> et 2 actuels, afin qu'il apparaisse plus clairement qu'il faut lire les conditions visées aux articles 3 à 10 dans le prolongement du dispositif de l'article 11 actuel. »<sup>8</sup>

6. Au sujet de la compatibilité de l'élargissement en projet du champ d'application de l'arrêté royal du 10 mai 2015 avec les règles répartitrices de compétence, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De bevoegdheid om het bewijsrecht (en de bewijskracht van persoonsgegevens) te regelen, lijkt toe te komen aan de federale overheid, ongeacht de materie waarop de te bewijzen elementen betrekking hebben. Dat doet vanzelfsprekend geen afbreuk aan de bevoegdheid van de deelentiteiten om in voorkomend geval, voor specifieke materies, andere regelingen te treffen. In afwachting van dergelijke bijzondere regelingen op het niveau van de gemeenschappen en de gewesten lijkt het aangewezen dat alle actoren in de gezondheidszorg met afdoende zekerheid persoonsgegevens op een elektronische wijze kunnen verwerken ».

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

<sup>6</sup> *Note de bas de page 8 de l'avis cité* : À ce jour, l'arrêté royal du 23 octobre 1964 'portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre' ne comporte pas un tel régime général relatif aux systèmes informatiques.

<sup>7</sup> *Note de bas de page 9 de l'avis cité* : Conformément à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, quatrième phrase, des lois sur le Conseil d'État, le présent avis doit être publié au Moniteur belge en même temps que le rapport au Roi et l'arrêté envisagé.

<sup>8</sup> Avis C.E. 57.117/3 du 18 mars 2015 sur un projet devenu l'arrêté royal du 10 mai 2015, observations 3.2 et 3.3.

7. Ni le dispositif en projet, ni la loi du 21 août 2008<sup>9</sup> ne précisent ce qu'il convient d'entendre précisément par les « autres acteurs des soins de santé » que les hôpitaux. La note au Comité de gestion du 6 novembre 2018 indique qu'il est procédé à l'extension du champ d'application de l'arrêté royal du 10 mai 2015 « [à] la demande du secteur des soins infirmiers ». L'autorité fédérale n'est toutefois pas pleinement compétente à l'égard de cette catégorie d'acteurs des soins de santé (pas plus qu'elle ne l'est envers les hôpitaux).

Dans la mesure où l'élargissement du champ d'application porterait sur les établissements de soins à l'égard desquels l'autorité fédérale ne dispose pas (plus) de la compétence normative, comme les maisons de repos et de soins et les maisons de soins psychiatriques, il convient de tenir d'autant plus compte du pouvoir précité des communautés de fixer des règles spécifiques concernant la valeur probante des données concernées. La réserve formulée à propos du principe de proportionnalité en matière de répartition des compétences que doit prendre en considération l'autorité fédérale dans l'exercice de sa compétence résiduelle en vue de définir de manière générale le régime de la preuve des données numérisées, s'applique d'autant plus à de tels établissements de soins.

### FONDEMENT JURIDIQUE

8. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 36/1, § 2, de la loi du 21 août 2008. Cette disposition légale confère au Roi le pouvoir de déterminer, après avis de la plate-forme eHealth, dans quelles conditions les données enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible, ont, pour l'application dans les soins de santé, la même valeur probante que les données originales.

### FORMALITÉS

9.1. L'extension du champ d'application de l'arrêté royal du 10 mai 2015 implique que les dispositions qui y sont contenues, qui concernent des données à caractère personnel, dont des données relatives à la santé, sont applicables à de nouvelles catégories d'acteurs des soins de santé.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 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 n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup>, c), et le considérant 96 de ce règlement, imposent 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

---

<sup>9</sup> Certes l'article 11/1 en projet renvoie à cet effet à l'article 4 de la loi du 21 août 2008 mais aucune définition plus précise des termes « acteurs des soins de santé » ne s'y trouve.

national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

9.2. À cet égard, le délégué soutient ce qui suit :

« Het advies van de GBA werd niet gevraagd (ook bij het oorspronkelijk koninklijk besluit niet). Noch de wettelijke grondslag voor het koninklijk besluit (artikel 36/1, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen) noch de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit bevat de verplichting om voor de materie in kwestie een advies van de gegevensbeschermingsautoriteit te vragen ».

Le fait que les dispositions législatives citées par le délégué ne prévoient pas d'obligation de consultation de l'Autorité de protection des données n'y change rien, étant donné que cette obligation découle directement des dispositions réglementaires précitées. Si ces dernières dispositions n'étaient pas encore applicables au moment de l'adoption de l'arrêté royal du 10 mai 2015, il n'en demeure pas moins qu'elles sont applicables aujourd'hui et qu'il y a lieu de les respecter, et ce pour l'arrêté modificatif en projet aussi. L'avis de l'Autorité de protection des données doit par conséquent encore être recueilli.

9.3. Si l'avis précité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient encore être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État.

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

10. La disposition principale du projet, à savoir l'article 11/1 en projet de l'arrêté royal du 10 mai 2015, prévoit que « [l]es dispositions du présent arrêté sont, par analogie, applicables à d'autres catégories d'acteurs des soins de santé, au sens de l'article 4 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, dans la mesure où la catégorie concernée d'acteurs prouve au Comité de gestion de la Plate-forme eHealth, via ses représentants, que tous les acteurs appartenant à cette catégorie offrent les garanties mentionnées ».

10.1. Le régime en projet ne permet pas de déterminer à quel moment l'arrêté royal du 10 mai 2015 s'appliquera à une nouvelle catégorie d'acteurs des soins de santé. En effet, il est fait mention d'une preuve apportée au Comité de gestion selon laquelle « tous les acteurs appartenant à cette catégorie offrent les garanties mentionnées », mais il n'est nullement précisé qui décide si cette preuve est suffisante. Si l'intention est que le Comité de gestion statue sur ce point, la question se pose de savoir si ce pouvoir de décision quant à l'extension du champ d'application de l'arrêté royal précité n'équivaut pas à une délégation de pouvoir réglementaire. En outre, le projet n'indique pas comment une telle décision est communiquée.

Mieux vaudrait dès lors transformer la disposition en projet en une règle de procédure selon laquelle le Roi peut, à la demande des représentants des acteurs concernés et après avis du Comité de gestion, étendre le champ d'application de l'arrêté royal du 10 mai 2015. Le délégué a marqué son accord avec cette proposition.

10.2. On n'aperçoit pas clairement ce qu'il convient précisément d'entendre par « les garanties mentionnées ». Seuls les articles 10 et 11 de l'arrêté royal du 10 mai 2015 font état de garanties, mais d'autres dispositions de celui-ci contiennent aussi des exigences qui semblent pertinentes. Il faudra par conséquent préciser cette référence.

10.3. On n'aperçoit pas clairement non plus qui doit être considéré comme « représentants » d'une catégorie donnée d'acteurs des soins de santé. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het Beheerscomité is evenwichtig samengesteld uit vertegenwoordigers van alle actoren in de gezondheidszorg. De bedoeling van het KB bestaat erin om, op vraag van één of diverse vertegenwoordiger(s), in gezamenlijk overleg binnen het Beheerscomité, na te gaan of alle actoren behorende tot een bepaalde categorie (niet individueel!) 'technisch' in staat zijn aan desbetreffende procedures te beantwoorden of dergelijke documentatie bij te houden ».

Dans la mesure où il faut déduire de cette réponse qu'il s'agit des représentants de la catégorie concernée d'acteurs au sein même du Comité de gestion, force est de constater qu'outre différents services publics, seuls quelques acteurs sont représentés dans ce Comité de gestion<sup>10</sup>. Le secteur des soins infirmiers à domicile (voir l'observation 7) n'en fait en tout cas pas partie.

Si ce ne sont pas des représentants au sein du Comité de gestion même qui sont visés, il serait préférable de préciser que tous les membres représentatifs de chaque catégorie concernée doivent prendre l'initiative.

10.4. L'application « par analogie » des dispositions de l'arrêté royal du 10 mai 2015 aux acteurs concernés des soins de santé ne posera pas de problème si aucune adaptation, en termes de contenu, de ce qui figure actuellement dans l'arrêté royal précité n'est effectivement requise. Si une quelconque adaptation de fond devait s'avérer nécessaire en raison de la situation spécifique ou de l'organisation des acteurs concernés, la mention « par analogie » n'offrirait pas suffisamment de sécurité juridique et l'arrêté royal devrait être complété par des dispositions spécifiques pour ces acteurs.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

<sup>10</sup> Voir l'article 15, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 21 août 2008.