



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 67.991/3
van 29 september 2020

over

een ontwerp van koninklijk besluit
‘tot uitbreiding van het
toepassingsgebied van het
koninklijk besluit van 10 mei 2015
betreffende de bewijskracht van de
gegevens die door de ziekenhuizen
en de andere actoren in de
gezondheidszorg 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, tot de sector van
de thuisverpleging’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 67.991/3
du 29 septembre 2020

sur

un projet d'arrêté royal ‘portant
extension du champ d'application
de 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 et les
autres acteurs des soins de santé,
ainsi qu'à leur reproduction sur
papier ou sur tout autre support
lisible pour l'application dans les
soins de santé, au secteur des soins
à domicile’

Op 7 september 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen en de andere actoren in de gezondheidszorg 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, tot de sector van de thuisverpleging'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 17 september 2020. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Pierre BARRA, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jo BAERT, kamervoorzitter.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 september 2020.

*

Le 7 septembre 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant extension du champ d'application de 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 et les autres acteurs des soins de santé, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé, au secteur des soins à domicile'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 17 septembre 2020. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Pierre BARRA, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, 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 Jo BAERT, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 septembre 2020.

*

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 initiële koninklijk besluit van 10 mei 2015 ‘betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen en de andere actoren in de gezondheidszorg 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’ was enkel van toepassing op de ziekenhuizen. Bij koninklijk besluit van 24 november 2019 werd het gewijzigd om te bepalen dat de Koning het ook van toepassing kan maken op “de andere actoren in de gezondheidszorg”.¹

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe het koninklijk besluit van 10 mei 2015 van toepassing te maken op de sector van de thuisverpleging (artikel 1).

Het te nemen besluit zal uitwerking hebben met ingang van 1 april 2020 (artikel 2).

RECHTSGROND

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

Op grond van die bepaling heeft de Koning eerder ook het koninklijk besluit van 24 november 2019 aangenomen (zie voetnoot 1).

¹ Bij het koninklijk besluit van 24 november 2019 ‘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’ is in het koninklijk besluit van 10 mei 2015 een artikel 11/1 ingevoegd, dat luidt: “De Koning kan, op vraag van de vertegenwoordigers in het Beheerscomité van het eHealth-platform van een categorie 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, op voorstel van dit Beheerscomité, het toepassingsgebied van dit besluit tot die categorie uitbreiden.”

BEVOEGDHEID

4. Zoals de afdeling Wetgeving eerder reeds heeft aangestipt, is de in artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 vervatte regeling van de bewijswaarde van elektronische gegevens die beheerd worden in het kader van het in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ bedoelde gezondheidsbeleid, principieel tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid te rekenen, onverminderd de bevoegdheid van de gemeenschappen om specifieke regels vast te stellen inzake de bewijswaarde van de bedoelde gegevens, in zoverre een nauw verband voorligt met een aangelegenheid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn.²

De gemachtigde verantwoordde de bevoegdheid van de federale overheid als volgt:

“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.

In bijkomende orde lijkt mij bovendien dat de sector thuisverpleging, in tegenstelling tot de sector thuiszorg, nog voor heel wat aspecten onder de federale bevoegdheid valt (ik verwijs bijvoorbeeld naar de RIZIV-conventiecommissie, waar de budgetten voor de sector worden onderhandeld).”

Daarmee kan worden ingestemd. De uitbreiding is trouwens ingegeven door de noodzaak om voorschriften voor verpleegkundige hulp van artsen en ziekenhuizen, die nu al onderworpen zijn aan het koninklijk besluit van 10 mei 2015, elektronisch te kunnen ontvangen, wat erop wijst dat de uitbreiding in elk geval een federale dimensie heeft, los van de mogelijkheid voor de gemeenschappen om binnen hun bevoegdheid ten aanzien van de zorgverstrekking aan huis in specifieke regels inzake de bewijskracht te voorzien.

VORMVEREISTEN

5. Artikel 36/1, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 vereist het advies van het eHealth-platform. De Koning heeft bovendien in artikel 11/1 van koninklijk besluit van 10 mei 2015 bepaald dat hij het toepassingsgebied van dat koninklijk besluit kan verruimen tot een categorie van actoren in de gezondheidszorg als het Beheerscomité van het eHealth-platform een voorstel in die zin doet op vraag van de vertegenwoordigers in het Beheerscomité van de betrokken categorie van actoren.

² 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; adv.RvS 57.117/3 van 18 maart 2015 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 10 mei 2015, opmerking 3.1; adv.RvS 66.621/3 van 5 november 2019 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 24 november 2019, opmerking 5.

De gemachtigde heeft verduidelijkt dat bij e-mail van 20 maart 2020 een lid van het Beheerscomité namens de sector van de verpleegkunde het comité gevraagd heeft een voorstel in die zin te doen, wat vervolgens is gebeurd op 30 maart 2020 en bekrachtigd werd op 9 juni 2020.

Vermits de ontworpen regeling er gekomen is op voorstel van het Beheerscomité van het eHealth-platform, dient ze niet meer voor advies aan dat orgaan te worden voorgelegd.

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

Na de inwerkingtreding van het ontworpen besluit zullen gevoelige medische persoonsgegevens, onder meer voorschriften voor verpleegkundige hulp van artsen en ziekenhuizen, ook elektronisch kunnen worden verwerkt door een nieuwe categorie gezondheidzorgmedewerkers, wat een belangrijke uitbreiding betekent van het toepassingsgebied van de bestaande regelgeving, met gevolgen voor zowel de bestaande als de nieuwe gebruikers.

Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen vooraleer het ontwerp doorgang kan vinden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

7. De gemachtigde heeft laten weten dat niet wordt vastgehouden aan de terugwerkende kracht. Artikel 2 dient bijgevolg te vervallen.

*

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. L'arrêté royal initial du 10 mai 2015 'relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques par les hôpitaux et les autres acteurs des soins de santé, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé' s'appliquait uniquement aux hôpitaux. Il a été modifié par l'arrêté royal du 24 novembre 2019 en ce sens que le Roi peut également le rendre applicable aux « autres acteurs des soins de santé »¹.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de rendre l'arrêté royal du 10 mai 2015 applicable au secteur des soins à domicile (article 1^{er}).

L'arrêté envisagé produira ses effets le 1^{er} avril 2020 (article 2).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'article 36/1, § 2, de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions' procure un fondement juridique à l'arrêté en projet. Cette disposition de loi 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 force probante que les données originales.

C'est également sur la base de cette disposition que le Roi a précédemment pris l'arrêté royal du 24 novembre 2019 (voir la note de bas de page 1).

COMPÉTENCE

4. Ainsi que l'a déjà souligné précédemment la section de législation, le régime de la valeur probante des données électroniques gérées dans le cadre de la politique de santé visée à

¹ Par l'arrêté royal du 24 novembre 2019 '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', un article 11/1 a été inséré dans l'arrêté royal du 10 mai 2015, qui s'énonce comme suit : « Le Roi peut, à la demande des représentants d'une catégorie d'acteurs des soins de santé au sein du Comité de gestion de la plate-forme eHealth, 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, sur la proposition de ce Comité de gestion, étendre le champ d'application du présent arrêté à cette catégorie ».

l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', inscrit à l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008, relève 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 des données visées, dans la mesure où il existe un lien étroit avec une matière pour laquelle les communautés sont compétentes ².

Le délégué a justifié la compétence de l'autorité fédérale comme 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.

In bijkomende orde lijkt mij bovendien dat de sector thuisverpleging, in tegenstelling tot de sector thuiszorg, nog voor heel wat aspecten onder de federale bevoegdheid valt (ik verwijs bijvoorbeeld naar de RIZIV-conventiecommissie, waar de budgetten voor de sector worden onderhandeld) ».

On peut se rallier à ce point de vue. L'élargissement est d'ailleurs motivé par la nécessité de pouvoir recevoir par voie électronique des prescriptions de soins infirmiers rédigées par des médecins et des hôpitaux, qui sont déjà soumises actuellement à l'arrêté royal du 10 mai 2015, ce qui indique que l'élargissement revêt en tout cas une dimension fédérale, indépendamment de la possibilité qu'ont les communautés d'instaurer, dans le cadre de leurs compétences en matière de soins à domicile, des règles spécifiques relatives à la valeur probante.

FORMALITÉS

5. L'article 36/1, § 2, de la loi du 21 août 2008 requiert l'avis de la plate-forme eHealth. En outre, le Roi a prévu à l'article 11/1 de l'arrêté royal du 10 mai 2015 qu'il peut étendre le champ d'application de cet arrêté royal à une catégorie d'acteurs des soins de santé si le Comité de gestion de la plate-forme eHealth fait une proposition en ce sens à la demande des représentants de la catégorie d'acteurs concernée au sein du Comité de gestion.

Le délégué a précisé que, dans un courrier électronique du 20 mars 2020, un membre du Comité de gestion a demandé, au nom du secteur des soins infirmiers, au Comité de faire une proposition en ce sens, laquelle a ensuite été faite le 30 mars 2020 et a été entérinée le 9 juin 2020.

² 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, 2012-2013, n° 53-2600/001, pp. 147-148, observation 29.2; avis C.E. 57.117/3 du 18 mars 2015 sur un projet devenu l'arrêté royal du 10 mai 2015, observation 3.1; avis C.E. 66.621/3 du 5 novembre 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 24 novembre 2019, observation 5.

Dès lors que le dispositif en projet a été élaboré sur la proposition du Comité de gestion de la plate-forme eHealth, il n'y a plus lieu de le soumettre pour avis à cet organe.

6. L'article 36, paragraphe 4, 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 (règlement général sur la protection des données)', lu en combinaison 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, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

Après l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, des données médicales sensibles à caractère personnel, notamment les prescriptions de soins infirmiers rédigées par des médecins et des hôpitaux, pourront également être traitées par voie électronique par une nouvelle catégorie de travailleurs des soins de santé, ce qui implique un élargissement substantiel du champ d'application de la réglementation existante et entraîne des conséquences tant à l'égard des utilisateurs actuels que des nouveaux utilisateurs.

L'avis de l'Autorité de protection des données doit donc encore être recueilli avant que le projet puisse se concrétiser.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

7. Le délégué a fait savoir que la rétroactivité ne doit pas être maintenue. En conséquence, l'article 2 sera omis.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT