



COUR CONSTITUTIONNELLE

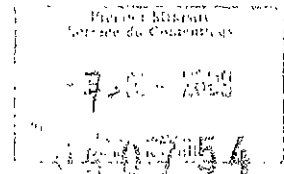
LE GREFFIER

Yacoubty

Place Royale, 7
13-1000 Bruxelles

le 6 mai 2009

Monsieur le Premier Ministre
En son Cabinet
Rue de la Loi 16
1000 BRUXELLES



Monsieur le Premier Ministre,

En cause : le recours en annulation de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, introduit par l'ASBL « La Chambre Syndicale des Médecins des Provinces du Hainaut et de Namur et du Brabant wallon » et Danièle Gillis.

Numéro du rôle : 4684.

Par la présente, j'ai l'honneur de notifier au Conseil des ministres le recours mentionné sous rubrique, conformément à l'article 76 de la loi spéciale du 6 janvier 1989.

Je vous prie de trouver, ci-joint, une copie ainsi qu'une traduction de la requête dont les annexes peuvent être consultées au greffe de la Cour.

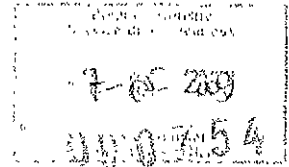
Qu'il me soit permis de souligner que dans les quarante-cinq jours de la présente notification, vous pouvez adresser sous pli recommandé à la poste un mémoire à la Cour.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Premier Ministre, l'assurance de ma très haute considération.

P.-Y. Dutilleul
P.-Y. Dutilleul

<i>copie</i>	
COUR CONSTITUTIONNELLE	
N ^{o(s)} DU ROLE	4684
REÇU	14.04.2009
POSTE	10.04.2009

**A Messieurs les Présidents,
Mesdames et Messieurs les Juges
Composant la Cour Constitutionnelle
Place Royale 7
1000 BRUXELLES**



RECOURS EN ANNULATION

**La Chambre Syndicale des Médecins des Provinces du Hainaut et de Namur et du
Brabant Wallon A.S.B.L.**, n° d'entreprise 406539965,
Dont le siège social est établi Rue de l'Hôpital, 5, Bte 35 à 1420 Braine-L'Alleud, dans
l'Arrondissement Judiciaire de Nivelles,

Première requérante,

Madame Danièle GILLIS,
Employée,
Domiciliée Avenue des Pavieurs, 42 à 1410 Waterloo,

Seconde requérante,

Lesquelles ont pour conseils Maître Eric Thiry, Avocat au Barreau de Bruxelles, dont le
bureau est établi Avenue Hippolyte Boulenger, 49 à 1180 Bruxelles,
et Maître Michel Vanden Dorpe, Avocat au Barreau de Liège, dont le bureau est établi
Large-Voie, 157 à 4040 Herstal

La première requérante fait élection de domicile au bureau de Maître Eric Thiry et la seconde
requérante au bureau de Maître Michel Vanden Dorpe.

ONT L'HONNEUR DE DEFERER A LA CENSURE

DE VOTRE COUR, EN VUE DE SON ANNULATION,

La loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth,
dont publication au Moniteur Belge du 13 octobre 2008, dans toutes ses dispositions et
notamment les dispositions des articles 2, 4, 5, 7, 8, 12, 15 § 1^{er}, 19 et 37.

I – EXPOSE DES FAITS

Un projet de loi relative au traitement et à l'informatisation des données de santé ainsi qu'aux applications de télé-médecine, dénommé Be Health, avait été par le passé élaboré par le Ministre de la Santé Publique dans le courant de l'année 2005.

La base légale pour la création d'un service d'Etat à gestion séparée, telle que visée à l'article 140 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juin 1991, dénommé Be Health, créé au sein du service public de la Santé Publique figura ensuite à l'article 4 de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), qui sera abrogé par l'article 34 de la loi du 21 août 2008 dont recours.

Au projet de loi portant des dispositions diverses (I), déposé devant la Chambre le 29 mai 2008, figurait un article 124 portant que sous la dénomination de plate-forme e Health, était créée auprès de la banque carrefour de la Sécurité Sociale, une institution publique dotée de la personnalité juridique, dont le Roi était appelé à déterminer les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement dans la mesure où cela n'était pas réglé dans la législation applicable à la banque carrefour.

L'avis de la section de législation du Conseil d'Etat n° 44.351/1/2/3/4 observait que les dispositions en projet n'apportaient aucun éclaircissement sur le statut juridique précis de la nouvelle institution. Pour la Haute Autorité, ces dispositions soulevaient à tout le moins la question des rapports entre l'institution et la banque carrefour de la Sécurité Sociale (Ch. Doc. 52 1200/001, p.284).

Visant l'habilitation donnée à l'Etat fédéral, à l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité de créer, en collaboration avec les Organismes Assureurs une Association sans But Lucratif chargée de la gestion des flux de données de santé, le Conseil d'Etat relevait que les tâches confiées concernaient en partie des missions de l'autorité soustraites de la sorte au contrôle parlementaire (Ch.Doc.52 1200/007, p.286).

La Commission de la Protection de la Vie Privée a rendu le 20 avril 2008 un avis n° 14/2008, positif à l'égard du projet, en faisant certaines remarques tenant notamment à préciser la notion « d'acteurs de soins de santé », à référer à l'obligation de secret professionnel au lieu du devoir de confidentialité, à déterminer les pouvoirs et l'indépendance du conseiller en sécurité en information et du médecin responsable du traitement.

Pour elle, il convenait de prévoir une règle générale, stipulant que le projet ne portait en rien préjudice à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, à la loi du 22 août 1992 relative aux droits du patient, ce qui ne paraît guère avoir de sens si déjà les dispositions légales en projet ne s'y conforment pas.

Suite à un amendement déposé en Commission le 17 juin 2008, les dispositions relatives à la plate-forme eHealth ont été dissociées de la loi portant des dispositions diverses (I) (Ch. Doc. 52 1200/007).

Le projet de loi (Doc. Parl. 52 1257/001) relatif à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, disposition dissociée du projet de loi portant dispositions diverses (Doc. Parl. 52 1200/001) fut déposé devant la Chambre le 17 juin 2008, adopté le 10 juillet 2008, évoqué par le Sénat et adopté le 18 juillet 2008 et promulgué le 21 août 2008.

Il fut procédé aux auditions de l'Administrateur Général de la Banque Carrefour, concepteur du système, des Président et Vice-Président de la Commission de la Protection de la Vie Privée, du Registre du Cancer, d'un membre du Conseil National de l'Ordre des Médecins, d'un représentant du Collège Intermutualiste National, du Vice-Président de l'ABSym, du Président du Forum des Associations de Généralistes, du Professeur Van den Bosch des systèmes d'information UZ Leuven, de Monsieur Yves Poulet, Professeur d'Université, ainsi que de gestionnaires ou promoteurs de projets similaires (Réseau Santé Wallon et AbruMet) (Ch. Doc. 52 1257/003, pp. 32 à 48).

Dix amendements ont été déposés et adoptés (Ch. Doc. 52 1257/002).

II - RECEVABILITE

La première requérante a selon l'article 4 de ses statuts notamment pour but de rechercher et provoquer par tous les moyens l'adoption par tout organisme des mesures qu'elle juge utiles aux intérêts de ses membres médecins, et d'assurer la représentation, la protection et la défense de ces intérêts, ce qui justifie son intérêt à agir.

En matière médicale, en effet, la protection de la vie privée revêt une importance particulière. Elle recouvre, d'une part, la problématique du secret médical et, d'autre part, la confidentialité du dossier médical. Cette protection est nécessaire pour qu'une relation de confiance puisse s'installer avec le médecin, laquelle conditionne l'efficacité des obligations d'information et de consentement, et plus globalement, de la relation de soins toute entière.

La décision d'introduire un recours devant la Cour Constitutionnelle contre la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et l'organisation de la plate-forme eHealth a été prise par son Conseil d'Administration le 1^{er} mars 2009.

La seconde requérante justifie en tant que patiente de son intérêt à agir.

III – EXPOSE DES MOYENS

Moyen pris de la violation de l'article 22 de la Constitution combiné avec l'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme, les articles 4 et 7 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, de même que l'article 6 b de la Directive 95/46 C.E. du Parlement et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la .../...

.../...

protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données, et encore l'article 5 b de la Convention n° 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel

En ce que, telle qu'elle résulte des articles 4 et 5, 1° de la loi, la formulation large, générale et imprécise des objectifs et/ou missions impartis à la plate-forme, susceptibles d'être configurés au travers des tâches fixées par un contrat d'administration conclu avec l'Etat, comme visé à l'article 2 alinéa 3, et assortie du pouvoir de s'accorder sur une répartition des tâches selon l'article 5, 5°, de même que le large pouvoir conféré au Roi par l'article 12 relatif à l'échange des données, ne répond d'aucune façon à l'exigence de finalités explicites et déterminées, mais autorise en fait le traitement de quasiment toutes les données collectées au départ de dossiers médicaux.

Ainsi, l'article 4 de la loi du 21 août 2008 énonce que la plate-forme eHealth a pour but d'optimiser la qualité et continuité des prestations des soins de santé et la sécurité du patient, de promouvoir la simplification des formalités administratives pour tous les acteurs de 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. Semblablement, à l'article 5, 1° il s'agit de développer une vision et une stratégie pour une prestation de services et un échange d'informations électroniques dans les soins de santé efficaces et effectifs.

A cette imprécision des objectifs et des missions imparties par la loi à la plate-forme eHealth, vient se superposer selon l'article 2 alinéa 3, le fait que les tâches à confier à la plate-forme le sont par un contrat d'administration conclu conformément à l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en matière de responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, ce qui autorise à ce qu'elles soient fixées en vertu de la loi, imprécise quant à ce, et même par décision du Gouvernement. De plus, selon l'article 5, 5°, il est question de s'accorder sur une répartition des tâches en ce qui concerne la collecte, la validation, l'enregistrement et la mise à disposition de données au moyen de la plate-forme de collaboration.

Enfin, selon l'article 12 de la loi, le Roi peut encore, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis du Comité de Gestion et après avis de la Commission de la Protection de la Vie Privée, déterminer quelles données doivent obligatoirement être communiquées par quelles institutions publiques à la plate-forme eHealth, et ce par voie électronique, en exécution des missions de cette dernière, et quelles données doivent obligatoirement être communiquées par la plate-forme eHealth à quelles institutions publiques et ce par voie électronique, pour l'exécution des missions de ces dernières.

Encore est-il que la loi autorise par l'article 37 la création par l'Etat, l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, avec les organismes assureurs visés dans la loi soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec les associations de prestataires de soins et institutions de soins une Association sans But Lucratif au sens de la loi du 27 juin 1921 dans le but d'appuyer - sans autre précision - la promotion de la qualité de la pratique médicale et des instances chargées de cette mission par l'organisation de l'échange des données cliniques.

Cette association est chargée de déterminer l'organisation des flux de données électroniques pour la collecte, le traitement et la mise à disposition de ces données, de déterminer l'organisation de registres relatifs à différents domaines cliniques, d'en confier l'organisation opérationnelle à un ou plusieurs de ses membres ou à la plate-forme eHealth, d'enfin recueillir des données notamment codées et de les mettre à disposition du Centre d'Expertise des soins de santé, données qui ne sont nullement circonscrites au regard d'une finalité déterminée.

La détermination des finalités poursuit un objectif identique à l'exigence de prévisibilité imposée par la jurisprudence relative à l'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme. Il s'agit de circonscrire a priori l'étendue de l'atteinte à la vie privée en déterminant les limites dans lesquelles agit la personne qui s'ingère. Selon l'article 8 de la Convention, une atteinte à la vie privée, tel un traitement de données mis en œuvre par une autorité publique, doit être prévue par une loi qui en détermine les limites avec assez de netteté pour assurer à l'individu une protection contre l'arbitraire (CEDH, Arrêt Malone du 2 août 1984, Série A, p.32 ; Arrêt Gillow du 24 novembre 1986, Série A, n° 109, p. 21 ; Arrêt Klass du 6 septembre 1978, Série A, p.23 § 51 ; Arrêt Rotaru du 4 mai 2000).

Selon la jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme, les mots « prévue par la loi » imposent non seulement que la mesure incriminée ait une base en droit interne, mais visent aussi la qualité de la loi en cause : ainsi, celle-ci doit être accessible aux justiciables et prévisible ; une norme est « prévisible » lorsqu'elle est rédigée avec assez de précision pour permettre à toute personne, en s'entourant au besoin de conseils éclairés, de régler sa conduite (Arrêt Rotaru, n° 52 et 55).

Il y a lieu de relever en outre que compte tenu des implications de ces dispositions sur la vie privée, la délégation de pouvoirs que prévoit l'article 12 de la loi concerne une matière qui doit en principe être réglée par le législateur en vertu de la condition de légalité prescrite par l'article 22 de la Constitution (Cour Constitutionnelle, n° 94/2006, 14 juin 2006, B, 18 et Cour Constitutionnelle n° 151/2006, 18 octobre 2006, B.5.6).

Moyen pris d'une part de la violation de l'article 22 de la Constitution combiné avec l'article 7 a), f) et j) de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, l'article 8 paragraphe 2, point a) et point c), et paragraphe 3, de la Directive 95/46 C.E. du 24 octobre 1995 précitée, en ce que la loi entreprise en son article 5, 4° b) ne vise l'accord des patients concernés que pour leur signalement au répertoire des références, déterminant auprès de quels « acteurs des soins de santé » sont conservés quels types de données pour quels patients.

Car selon les dispositions visées au moyen, ces données de santé figurant au dossier médical ne peuvent être accessibles que pour autant que le consentement soit explicite et spécifique, c'est à dire portant sur une situation concrète et bien définie, dans laquelle le traitement des données est envisagé - un accord global ne suffit pas -, et indépendamment de ce consentement lorsqu'il est impossible à recueillir, ne peuvent l'être que pour protéger les intérêts vitaux de la personne concernée, tout comme ces données ne peuvent l'être que dans le but spécifique de fournir des services de santé et pour autant que cela soit nécessaire, par du personnel médical soumis au secret professionnel dans les limites du contrat de traitement, ce qui exclut tout tiers même les autres professionnels de santé (Document de travail WP 131 sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques du groupe de travail « Article 29 », auquel la Commission de la Vie Privée renvoie en son avis 14/2008 du 2 avril 2008).

Moyen pris d'autre part de la violation de l'article 22 de la Constitution combiné avec l'article 7 d) et e) de la loi du 8 décembre 1992 précitée, l'article 8 paragraphe 4 de la Directive susmentionnée qui vise un motif d'intérêt public important, en ce que cette possibilité de dérogation doit avoir une base juridique spéciale et être justifiée par un motif d'intérêt public important, étant entendu que toute mesure de ce type doit être proportionnée et assortie de garanties spécifiques appropriées (Document du groupe de travail « Article 29 », idem, pp. 8 à 25).

En effet, la loi, en ce qu'elle vise la politique en matière de santé, et ce par des prestations de services et des échanges d'informations électroniques mutuels entre tous les « acteurs de soins de santé » ainsi que le développement d'une stratégie pour des soins de santé efficaces et effectifs en concertation avec les divers « acteurs publics et privés des soins de santé », non autrement précisés, ne représente nullement une base juridique spéciale. La mesure envisagée de manière très générale ne peut être tenue pour proportionnelle dès lors qu'elle mène à la possibilité de traiter toutes les données de santé, ce qui aboutit à la levée complète de l'interdiction de principe correspondante.

Moyen pris de l'article 22 de la Constitution combiné avec l'article 4, 3° de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, selon lequel les données ne doivent pas être excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et traitées ultérieurement, l'article 16 § 4 de cette même loi, qui relatif au principe de sécurité, édicte que afin de garantir la sécurité des données à caractère personnel, le responsable du traitement et, le cas échéant, son représentant, ainsi que le sous-traitant, doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel notamment contre l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel, et l'article 17 de la Directive 95/46 C.E. du Parlement et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données.

En ce que l'article 7 de la loi du 21 août 2008 prescrit que pour l'exécution de ses missions, la plateforme a 1° accès aux données enregistrées dans le Registre National et 2° le droit d'utiliser le numéro du Registre National et l'article 8 que lors de la communication des données à caractère personnel non codées à ou pour la plate-forme eHealth, seuls les numéros d'identification visés à l'article 8 de la loi relative à la Banque Carrefour de la sécurité sociale sont utilisés.

La Commission de la Protection de la Vie Privée a souligné à plusieurs reprises la nécessité d'élaborer des numéros d'identification spécifiques à un secteur déterminé. A cet égard, elle a toujours attiré l'attention sur les dangers éventuels – notamment les couplages effrénés de données à caractère personnel – liés à un numéro d'identification qui est utilisé dans plusieurs secteurs (Avis n° 14/2002 du 8 avril 2002, Avis n° 19/2002 du 10 juin 2002, Avis n° 30/2002 du 12 août 2002, Avis n° 33/2002 du 22 août 2002, Avis n° 10/2004 du 23 septembre 2004 et Avis n° 01/2005 du 10 janvier 2005).

Ainsi, la Commission a attiré l'attention sur le fait que l'identification du patient pourrait être effectuée, en ce qui concerne le traitement de données relatives à la santé, sur la base d'un numéro différent de celui du registre national, de sorte qu'il soit impossible d'associer éventuellement des données relatives à la santé avec d'autres données à caractère personnel. A cet effet, on pourrait faire usage du numéro du registre national pour parvenir, au moyen d'un *hashing*, à un nouveau numéro, avec impossibilité pour les instances et les personnes non habilitées de refaire l'association avec le numéro du registre national (Avis n° 14/2002).

La protection des droits et libertés des personnes concernées à l'égard du traitement des données à caractère personnel, exige que des mesures techniques et d'organisation appropriées soient prises tant au moment de la conception qu'à celui de la mise en œuvre du traitement, en vue d'assurer en particulier la sécurité et d'empêcher ainsi toutes les demandes non autorisées. Ces mesures doivent assurer un niveau de sécurité approprié tenant compte de l'état de l'art et du coût de leur mise en œuvre au regard des risques présentés par les traitements et de la nature des données à protéger (Considérant 46 à la Directive 95/46).

Les arguments avancés par la Commission pour justifier son revirement de jurisprudence ne sont guère convaincants, savoir l'absence d'enregistrement central des données de santé alors même que les données de référencement sont bien des données de santé, que de toute façon des données de contenu sont accessibles à l'endroit où elles se trouvent via le répertoire de références, la présence d'un médecin contrôleur et d'un conseiller en sécurité, alors que le risque envisagé n'est pas au sein de la plate-forme, le fait que l'utilisation d'un identifiant spécifique serait généralisée à l'instar du numéro de Registre National, malgré que cet identifiant ne soit accessible qu'à des professionnels de la santé tenus au secret. Par ailleurs, il est évident qu'un identifiant spécifique doit permettre une identification correcte.

Selon l'exposé des motifs au défunt projet Be Health, pour certaines communications de données prévues par la loi, les données de santé nécessitent l'utilisation d'un identifiant spécifique différent du NISS (numéro d'identification de la Sécurité Sociale) qui est le plus souvent identique au numéro du Registre National. Le fait de disposer de numéros d'identification différents, un dans le cadre de la Sécurité Sociale, et un autre dans le cadre des données de santé permet de séparer ces champs d'application, et, sauf dans les cas où un tel lien est (serait) utilisé, évite le couplage entre des données de santé et des données de sécurité sociale ou d'autres données administratives qui utilisent le numéro du registre national comme identifiant.

Parce qu'il est partiellement significatif et que la généralisation de son usage faciliterait grandement les rapprochements de fichiers sans cesse plus importants, l'extension de l'usage du numéro de Registre National est à elle seule une menace et ne constitue pas, compte tenu du caractère particulièrement sensible des données de santé, un numéro adapté pour identifier le dossier médical de chacun.

Moyen pris de la violation de l'article 22 de la Constitution, combiné avec l'article 6 b de la Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel en ce qu'il prévoit qu'un traitement ultérieur des données à des fins statistiques n'est pas réputé incompatible pour autant que les Etats membres prévoient des garanties appropriées, l'article 11 de l'Arrêté Royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, lequel vise l'indépendance inhérente à tout organisme intermédiaire, combiné s'il échet avec les articles 10 et 11 de la Constitution.

En ce que l'article 5, 8° de la loi du 21 août 2008 donne à la plate-forme eHealth pour mission en tant qu'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard de traitement de données à caractère personnel, 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.

Or, il ressort de la suite de la disposition que les destinataires des données sont entre autres l'Agence Intermutualiste, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé, un Ministre Fédéral, un Service Public Fédéral ou une Institution Publique dotée de la personnalité juridique qui relève des Autorités Fédérales et de l'article 15 § 1 que le Comité de Gestion de la plate-forme eHealth comprend des membres proposés par le Collège Intermutualiste National, par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, des membres proposés par cet Institut, des représentants du Service Public Fédéral Santé Publique, du Service Public Fédéral de Sécurité Sociale, et du Centre Fédéral des Soins de Santé, de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Dès lors que les utilisateurs et destinataires des données voient leurs représentants siéger au Comité de Gestion de la plate-forme eHealth, qui est compétent pour accomplir tous les actes d'administration et de disposition qui sont nécessaires à sa gestion, la plate-forme ne présente aucunement l'indépendance requise aux termes des dispositions visées au moyen. Il existe de surcroît une rupture d'égalité entre les patients dont les données sont recueillies et les autres citoyens dont les données sont recueillies pour d'autres finalités, données qui seront codées ou anonymisées ensuite.

Moyen pris de la violation de l'article 23, 1° de la Constitution, qui reprend dans les droits économiques le libre choix d'une activité professionnelle, du Décret d'Allarde du 1-17 mars 1791 qui consacre le principe de liberté de commerce et d'industrie, combinés avec les dispositions de la Directive 2000/31/CE du Parlement et du Conseil du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques de la société de l'information, et notamment du commerce électronique dans le marché intérieur (directive sur le commerce électronique) et la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques de la société de l'information, qui en est la transposition en droit interne, en ce que la loi entreprise ne spécifie nulle part le principe d'un recours facultatif à la plate-forme eHealth.

A considérer obligatoire le recours à la plate-forme eHealth, il y a manifestement incompatibilité avec les dispositions visées au moyen qui comportent les principes de liberté de commerce et d'industrie, de libre prestation de services et de liberté d'établissement.

Il est à relever à cet égard que, selon l'article 32 § 1^{er} de la loi, le Roi, sans modifier la portée générale des dispositions, peut par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales applicables dans la mesure où celles-ci portent sur des processus qui impliquent un échange de données à caractère personnel sur support papier et où cette abrogation, ce complètement, cette modification ou ce remplacement sont nécessaires pour que cet échange de données à caractère personnel puisse dorénavant se dérouler par voie électronique à l'intervention de la plate-forme eHealth.

Des missions telles que la mise à la disposition de services de base susceptibles d'aider « les acteurs » (5, 4°), celles d'organisme intermédiaire chargé 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 (5, 8°), sont assurément des services qui peuvent être fournis, normalement contre rémunération, par une entreprise privée, agissant par ailleurs dans le respect des dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des données à caractère personnel.

Le moyen est aussi pris des articles 10 et 11 de la Constitution combinés avec son article 23, 1°, le Décret d'Allarde, les dispositions de la Directive 2000/31 CE susvisée et la loi du 12 mai 2003 précitée, en ce que, à considérer le recours à la plate-forme eHealth non obligatoire, le fait qu'en tant qu'organisme public subsidié et chargé des missions visées aux articles 5, 4° et 8° de la loi, prestations d'ailleurs mises gratuitement à disposition, cette institution bénéficie d'avantages discriminatoires, par rapport à d'autres entreprises fournissant des services de la société d'information, de nature à rendre impossible ou restreindre leur libre prestation de services dans ce domaine.

En prolongement de cet aspect de libre concurrence se pose la question de la portée du pouvoir qui est conféré par l'article 5, 2° et 3° à la plate-forme eHealth de déterminer des normes et spécifications techniques en matière de logiciels et communications. L'élaboration des normes techniques et les règles à suivre avant de pouvoir les imposer sont soumises à des accords internationaux contraignants pour l'Etat Belge. Il s'agit notamment des accords de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) y compris l'accord sur les obstacles techniques au commerce, de la Directive 98/34 CE du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques modifiée par la Directive 98/48 CE du 20 juillet 1998 et de sa transposition en droit belge par la loi du 3 avril 2003 relative à la normalisation. Le pouvoir d'élaboration des normes techniques est conféré de manière exclusive au Bureau de Normalisation (NBN) qui, en la matière, doit se soumettre aux règles générales définies tant par le Comité Européen de Normalisation (CEN) que par l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO).

Moyen pris des articles 10 et 11 de la Constitution, des articles 87 (ex-article 92) et 88 (ex-article 93) du Traité de l'Union Européenne aux termes desquels sont incompatibles, dans la mesure où elles affectent les échanges entre les Etats membres les aides accordées par les Etats ou au moyen de ressources d'Etat sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions, aides qui sont illégales à défaut de notification à la Commission européenne en exécution du paragraphe 3 de l'article 88 (ex-article 93).

La plate-forme eHealth indépendamment de l'exécution de missions d'intérêt public, comme l'appui à la politique de santé et éventuellement la transmission de données entre institutions publiques, a également des activités telles que la mise à disposition d'une messagerie privée sécurisée entre médecins, l'accès à des banques de données de patients, le codage de données, que des entreprises privées concurrentes peuvent proposer dans le secteur économique envisagé, concurrence qui sera altérée du fait que des subsides sont octroyés à la plate forme eHealth, les services rendus par celle-ci étant gratuits (art. 5, 4°).

La plate-forme est au vu de l'article 19, 1° et 2° subsidiée par une dotation de l'Etat fédéral de même que selon l'article 19, 3° via un montant à charge de l'Institut d'Assurance Maladie Invalidité, organisme public parastatal bénéficiant lui-même de subsides de l'Etat fédéral, le tout sans distinction entre d'éventuelles missions d'intérêt public, tels que l'appui à une politique de santé visée à l'article 4, et des activités de type concurrentiel, lesquelles sont reprises aux articles 5,4°, 5,5°, 5,7° et 8° de la loi, ce qui est de nature à provoquer des distorsions de concurrence .

Moyen pris de la violation de l'article 5 § 1^{er}, I de la loi spéciale du 8 août 1980 de réforme institutionnelle.

En ce que l'article 4 de la loi du 21 août 2008 donne pour mission à la plate-forme eHealth de soutenir la politique en matière de santé et l'article 5, 1° de développer une vision et une stratégie pour une prestation de services et un échange d'informations électroniques dans des soins de santé efficaces, effectifs et dûment sécurisés, sans limitation par rapport à la politique de santé qui selon la disposition visée au moyen est du ressort des Communautés et des Régions, sous les seules exceptions qu'elle prévoit.

A CES CAUSES,

Les requérantes Vous prient, Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs les Juges, de recevoir le présent recours, de le dire fondé et dès lors d'annuler la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth dans toutes ses dispositions et notamment les articles 2, 4, 5, 7, 8, 12, 15 § 1^{er}, 19 et 37.

Le 10 avril 2009

Pour les requérantes,

Leurs conseils,

Michel Vanden Dorpe, Avocat,
Tant en son nom personnel
que loco Eric Thiry, avocat.



M. Vanden Dorpe

Annexes : Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth telle que publiée au Moniteur Belge du 13 octobre 2008.

Copie des statuts coordonnés de la première requérante.

Extrait de la délibération du 1^{er} mars 2009 du Conseil d'Administration de la première requérante visant l'introduction du présent recours.

Extrait du procès-verbal de la deuxième assemblée générale extraordinaire du 9 mars 2008 portant modification des statuts.