

Rolnummer 4684
Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010

## A R R E S T

---

*In zake* : het beroep tot vernietiging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, ingesteld door de vzw « Chambre Syndicale des Médecins des Provinces du Hainaut et de Namur et du Brabant wallon » en Danièle Gillis.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters P. Martens en M. Bossuyt, en de rechters R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, en J. Spreutels, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter P. Martens,

wijst na beraad het volgende arrest :

\*

\* \*

## I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 10 april 2009 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 14 april 2009, is beroep tot vernietiging ingesteld van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 13 oktober 2008), door de vzw « Chambre Syndicale des Médecins des Provinces du Hainaut et de Namur et du Brabant Wallon », met maatschappelijke zetel te 1420 Eigenbrakel, rue de l'Hôpital 5, en Danièle Gillis, wonende te 1410 Waterloo, avenue des Paveurs 42.

Memories zijn ingediend door :

- de vzw « Ligue des Droits de l'Homme », met maatschappelijke zetel te 1190 Brussel, Alsembergsesteenweg 303;
- de Ministerraad.

De verzoekende partijen hebben een memorie van antwoord ingediend, en de vzw « Ligue des Droits de l'Homme » en de Ministerraad hebben memories van wederantwoord ingediend.

Bij beschikking van 17 december 2009 heeft het Hof :

- de Ministerraad uitgenodigd uiterlijk op 7 januari 2010 het Hof mede te delen of naar aanleiding of in de marge van de aanneming van de bestreden wet samenwerkingsakkoorden met de gemeenschappen zijn gesloten, zoals de mogelijkheid hiertoe op pagina 53 van zijn memorie is vermeld, en binnen dezelfde termijn een afschrift van zijn antwoord aan de andere partijen te doen toekomen;
- de zaak in gereedheid verklaard en de dag van de terechtzitting bepaald op 12 januari 2010, teneinde de partijen ertoe in staat te stellen zich over de door de verzoekende en tussenkomende partijen ingediende verzoeken om onderzoeksmaatregelen nader te verklaren en ten gronde te pleiten.

Op de openbare terechtzitting van 12 januari 2010 :

- zijn verschenen :
  - . Mr. M. Vanden Dorpe, tevens *loco* Mr. E. Thiry, advocaten bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partijen;
  - . Mr. J.-M. Van Gyseghem, advocaat bij de balie te Brussel, voor de vzw « Ligue des Droits de l'Homme »;
  - . Mr. E. Jacobowitz, advocaat bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad;
- hebben de rechters-verslaggevers J.-P. Snappe en L. Lavrysen verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;
- is de zaak in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

## II. *In rechte*

- A -

### *Ten aanzien van de ontvankelijkheid*

A.1.1. De eerste verzoekende partij, de vzw « Chambre Syndicale des Médecins des Provinces du Hainaut et de Namur et du Brabant Wallon » heeft volgens artikel 4 van haar statuten onder andere tot doel met alle mogelijke middelen ernaar te streven en ervoor te zorgen dat de maatregelen die zij nuttig acht voor de belangen van haar leden-geneesheren, worden genomen - door welk orgaan ook -, alsook de vertegenwoordiging, de bescherming en de verdediging van die belangen te verzekeren. Zij is van mening dat, in medische aangelegenheden, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer uitermate belangrijk is : die bescherming heeft betrekking op, enerzijds, de problematiek van het medisch geheim en, anderzijds, de vertrouwelijkheid van het medisch dossier. Zij is dan ook van mening dat zij belang heeft om in rechte te treden tegen een wet die volgens haar rechtstreeks afbreuk doet aan die dubbele bekommernis.

A.1.2. De tweede verzoekende partij voert aan dat zij als patiënte belang heeft om tegen dezelfde wet in rechte te treden.

A.1.3. De Ministerraad betwist het belang van de eerste verzoekende partij om in rechte te treden, omdat zij in haar beroep de schending aanvoert, door de bestreden bepalingen, van het medisch geheim waaraan de wet volgens hem geen afbreuk doet in zoverre zij een instrument aanreikt om het medisch geheim onder geneesheren te delen. In ondergeschikte orde is hij van mening dat de eerste verzoekende partij, in de veronderstelling dat de bestreden wet afbreuk doet aan het medisch geheim, slechts over het vereiste belang beschikt om de grondwettigheid van die bepalingen te betwisten.

Wat de tweede verzoekende partij betreft, werpt de Ministerraad tegen dat uit het loutere feit dat zij een mogelijke patiënte is, niet kan worden afgeleid dat zij over een rechtstreeks belang bij het beroep beschikt, doordat zij niet rechtstreeks, noch ongunstig door de in het geding zijnde norm wordt geraakt. Het door die partij aangevoerde belang zou te dezen neerkomen op het aanvaarden van een *actio popularis*.

A.1.4. In haar memorie van antwoord doet de eerste verzoekende partij gelden dat de vraag of het medisch geheim en de vertrouwelijkheid van de gezondheidsgegevens van het medisch dossier door de in het geding zijnde bepalingen worden aangetast, afhangt van een onderzoek ten gronde. Voor het overige tracht zij aan te tonen dat elk van de zeven aangevoerde middelen binnen het maatschappelijk doel van haar vereniging valt.

De tweede verzoekende partij antwoordt dat zij op principieel vlak een rechtstreeks belang heeft bij de vertrouwelijkheid van de gegevens die op haar betrekking hebben, ongeacht of zij op dit ogenblik dan wel in de toekomst worden uitgewisseld.

A.1.5. De ontvankelijkheid van de tussenkomst van de vzw « Ligue des Droits de l'Homme » wordt niet betwist.

*Ten aanzien van het verzoek om onderzoeksmaatregelen*

A.2.1. De verzoekende partijen en de tussenkomende partij vragen het Hof zich alle notulen te doen overleggen van de zittingen tijdens welke de tekst van de ontwerpwet werd besproken binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals zij aan de commissieleden werden bezorgd; zij verzoeken het Hof een onderzoek in te stellen in de kantoren van de genoemde Commissie, alsook de commissieleden en de juristen die studiewerk hebben verricht voor de zittingen van de bespreking die aanleiding hebben gegeven tot het advies nr. 14/2008 van 2 april 2008, onder eed te horen, om de identiteit van de commissieleden en de naam van de verslaggever te weten te komen. Zij vragen die onderzoeksmaatregelen om na te gaan of Franck Robben daadwerkelijk aanwezig was tijdens die zittingen. Zij zijn van mening dat de aanwezigheid van die laatste, die lid is van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en die het wetsontwerp mee heeft ontwikkeld, aanleiding geeft tot een belangenconflict van zijnentwege.

A.2.2. Volgens de Ministerraad zijn die maatregelen niet alleen volkomen zinloos vermits hij niet betwist dat Franck Robben aanwezig was tijdens de zittingen van de betrokken Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, maar vallen zij bovendien niet binnen de bevoegdheden van het Hof, dat de geldigheid van het wetgevingsproces niet vermag te toetsen. Overigens wenst de Ministerraad op te merken dat, zelfs in de veronderstelling dat dit het geval kan zijn, het advies van de Commissie enkel bestemd is om de parlementsleden, die de enige auteurs zijn van de bestreden wet, verduidelijking te bieden.

Bovendien was Franck Robben niet de verslaggever van het advies, vermits de voorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die functie heeft uitgeoefend. Ten slotte is de Commissie een collegiaal orgaan : het advies werd met eenparigheid van stemmen verstrekt, waarbij de leden van de Commissie perfect op de hoogte waren van de verschillende functies van Franck Robben.

*Ten gronde*

*Eerste middel*

A.3.1. De verzoekende partijen leiden een eerste middel af uit de schending, door de bestreden wet, van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, met de artikelen 4 en 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, met artikel 6, lid 1, onder b), van de richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en met artikel 5, b, van het Verdrag nr. 108 van de Raad van Europa tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens.

Zij zijn van mening dat meer bepaald uit de ruime en algemene formulering van de opdrachten van het eHealth-platform, uit de doelstellingen ervan en uit het feit dat de manier waarop de opdrachten zullen worden uitgevoerd, zal worden bepaald door een bestuursovereenkomst, volgt dat de bestreden wetgeving de verwerking toestaat van bijna alle gegevens uit medische dossiers.

De verzoekende partijen preciseren eveneens dat de mogelijkheid om een vereniging zonder winstoogmerk op te richten die onder andere ermee wordt belast gecodeerde gegevens te verwerven en ter beschikking te stellen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg terwijl die gegevens niet worden omschreven in het licht van een welbepaald doel, het beginsel van voorzienbaarheid schendt dat is opgelegd door de rechtspraak betreffende artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens.

De verzoekende partijen oordelen eveneens dat de delegatie aan de Koning waarin artikel 12 van de bestreden wet voorziet, afbreuk doet aan artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens doordat die delegatie betrekking heeft op aangelegenheden die door de wet zouden moeten worden geregeld.

A.3.2. In de eerste plaats voert de Ministerraad aan dat het middel onontvankelijk is doordat het is afgeleid uit de schending van de richtlijn 95/46/EG en van het Verdrag nr. 108 van de Raad van Europa, alsook van de wet van 8 december 1992, vermits het Hof niet bevoegd is om kennis te nemen van de schending, door een wet, van wetskrachtige normen.

Wat betreft de schending van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, is de Ministerraad van mening dat de verzoekende partijen niet aantonen in welk opzicht de manier waarop de doelstellingen en de opdrachten van het eHealth-platform in de wet zijn vastgelegd, de verwerking van alle persoonlijke gezondheidsgegevens uit medische dossiers mogelijk zou maken.

De Ministerraad is van mening dat de bestreden wet in geen enkel opzicht een gecentraliseerde opslag of verwerking van persoonlijke gegevens organiseert, maar enkel een beveiligde uitwisseling van gezondheidsgegevens. Het doel van de wet is volgens hem precies te vermijden dat eender wie toegang kan hebben tot medische gegevens, en dat door een systeem dat een beveiligde uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens toelaat, gratis ter beschikking te stellen van alle actoren van de gezondheidszorg. De Ministerraad beweert dat hetzelfde standpunt werd ingenomen door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in haar advies nr.14/2008, waarin zij bovendien oordeelde dat het evenredigheidsbeginsel in acht was genomen of dat de uitwisseling van gegevens via het eHealth-platform homogeen is en goed afgebakend. Wat betreft het vastleggen, in een bestuursovereenkomst, van de manier waarop de opdrachten van het eHealth-platform zullen worden vervuld, heeft die overeenkomst enkel betrekking op die opdrachten en kan zij dus niet, in tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partijen beweren, worden uitgebreid tot de opslag van persoonlijke gezondheidsgegevens.

De delegatie aan de Koning waarin artikel 12 van de bestreden wet voorziet, is volgens de Ministerraad verantwoord. Die delegatie zou Hem niet in staat stellen de gegevens te bepalen waartoe elke instelling toegang zou hebben. De opdracht van de Koning beperkt zich ertoe de overheidsinstellingen ertoe te verplichten de gegevens waarover zij wettelijk beschikken door te zenden naar het eHealth-platform opdat zij veilig zouden worden doorgezonden naar de andere actoren die het recht hebben om er kennis van te nemen, met het oog op de uitvoering van de opdrachten van het platform.

De mogelijkheid om op grond van artikel 37 van de bestreden wet een vereniging zonder winstoogmerk op te richten, wordt in de parlementaire voorbereiding verantwoord door de behoefte die bestaat om over informatie te beschikken om een evaluatie van bepaalde medische activiteiten mogelijk te maken, meer bepaald wegens de technologische ontwikkelingen. De aan die vereniging toevertrouwde opdrachten worden, in tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partijen beweren, in de wet gepreciseerd. De activiteiten van die vereniging zullen, ten slotte, onder het toezicht van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid worden geplaatst.

A.3.3. De verzoekende partijen en de tussenkomenende partij zijn van mening dat de wet, in tegenstelling tot hetgeen de Ministerraad beweert, nergens specificeert dat het eHealth-platform geen centrale registratie van persoonsgegevens zou beogen. Het eHealth-platform slaat verwijzingsgegevens op die op zich persoonlijke gezondheidsgegevens zijn. Het slaat eveneens de gegevens op betreffende het traceren van de toegangen, die als bewijs moeten dienen in geval van onrechtmatige toegang. Overigens wordt het manipuleren van persoonlijke gegevens op zich door de wet van 8 december 1992 als een gegevensverwerking beschouwd. Verder is het nog niet duidelijk hoe de professionals van de gezondheidszorg de medische documenten betreffende hun patiënten zullen kunnen raadplegen. Zodra de gebruiker toegang heeft verkregen tot het platform, zal hij toegang hebben tot de lijst van de medische documenten die zich in de verschillende medische dossiers van zijn patiënt bevinden, die op gedecentraliseerde wijze worden bewaard. Zo worden de medische dossiers bewaard door de zorginstellingen die betrokken zijn bij de therapeutische behandeling van de patiënt, maar de verwijzingen van de documenten van die medische dossiers worden op het eHealth-platform opgeslagen. Aldus vormen de documenten die op gecentraliseerde wijze door het eHealth-platform zijn geregistreerd, reeds persoonlijke gezondheidsgegevens, hetgeen de Ministerraad ten onrechte weigert aan te nemen.

De verzoekende partijen en de tussenkomenende partij oordelen dat de Ministerraad niet antwoordt op de in het middel uiteengezette kritiek met betrekking tot het beginsel van specialiteit en voorzienbaarheid: de artikelen 4 en 5, 1°, van de bestreden wet bepalen volgens hen niet nauwkeurig de doelstellingen en de opdrachten van het eHealth-platform. Het gaat immers wel degelijk om opslag van gegevens en in dat opzicht is het van weinig belang of het gaat om een rechtstreekse of indirecte toegang. Het doel van de wet is niet alleen te voorkomen, zoals de Ministerraad beweert, dat eender wie toegang kan hebben tot medische gegevens, maar eveneens, naar hun mening, de gezondheidszorgverstrekking te optimaliseren, het gezondheidsbeleid te ondersteunen en een visie en een strategie te ontwikkelen voor een efficiënte en effectieve dienstverlening - die niet anders wordt omschreven - en gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg. Het advies van de Commissie

voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die oordeelt dat het toepassingsgebied van het platform homogeen is en goed afgebakend, is verrassend.

#### *Tweede middel*

A.4.1. Het eerste onderdeel van het tweede middel is afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 7, a), f) en j), van de wet van 8 december 1992, met artikel 8, lid 2, onder a) en c), en lid 3, van de voormelde richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995.

De verzoekende partijen en de tussenkomende partij zijn van mening dat die bepalingen zijn geschonden omdat artikel 5, 4°, b), van de bestreden wet enkel het akkoord van de betrokken patiënten vereist voor hun opname in het verwijzingsrepertorium, dat aanduidt bij welke actoren van de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten, terwijl voor het verzamelen van gegevens doorgaans de toestemming van de betrokkene is vereist.

Het tweede onderdeel van het tweede middel is afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 7, d) en e), van de voormelde wet van 8 december 1992, en met artikel 8, lid 4, van de voormelde richtlijn 95/46/EG. De verzoekende partijen oordelen dat de bestreden normen een verwerking van alle persoonlijke gezondheidsgegevens voor alle actoren van de gezondheidszorg mogelijk maken, wat zou neerkomen op een intrekking van het principiële verbod, en wat afbreuk zou doen aan het evenredigheidsbeginsel.

A.4.2. De Ministerraad wijst in de eerste plaats erop dat het eHealth-platform niet zelf persoonlijke gegevens registreert. De enige databank met persoonlijke gegevens binnen het platform is het verwijzingsrepertorium. De Ministerraad doet vervolgens gelden dat de bestreden wet uitdrukkelijk bepaalt dat de patiënt zijn toestemming moet geven voordat daarin gezondheidsgegevens worden geregistreerd. Volgens het advies zelf van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gaat het om een toestemming in de zin van artikel 1, § 8, van de wet van 8 december 1992, dat wil zeggen een vrije en specifieke wilsuiting die op duidelijke informatie berust, waarmee de betrokkene aanvaardt dat gegevens worden verwerkt. In zijn memorie van wederantwoord benadrukt de Ministerraad het feit dat het akkoord wel degelijk een toestemming is, zowel in de zin van artikel 1, § 8, van de wet van 8 december 1992 als in de zin van artikel 8, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

#### *Derde middel*

A.5.1. Het derde middel is afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 4, 3°, van de wet van 8 december 1992, met artikel 16, § 4, van diezelfde wet en met artikel 17 van de voormelde richtlijn 95/46/EG.

De verzoekende partijen voeren aan dat het gebruik van het rijksregisternummer geen voldoende veiligheidsniveau voor de gegevens kan waarborgen vermits met dat nummer een koppeling kan worden gemaakt tussen persoonlijke gezondheidsgegevens en andere gegevens.

A.5.2. De Ministerraad baseert zich in hoofdzaak op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die de opportuniteit om dat nummer te gebruiken voor het identificeren van patiënten, in plaats van een sectorale identificatiecode die specifiek is voor de sector van de gezondheidszorg en die bestaat uit een nummer dat via een algoritme is afgeleid uit het identificatienummer van de sociale zekerheid, uitgebreid zou hebben onderzocht.

#### *Vierde middel*

A.6.1. Het vierde middel is afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 6 van de voormelde richtlijn 95/46/EG, met artikel 11 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de voormelde wet van 8 december 1992 en, in voorkomend geval, met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

De verzoekende partijen zijn van mening dat het eHealth-platform niet de waarborgen van onafhankelijkheid biedt die zijn vereist bij de in het middel beoogde bepalingen, in zoverre de vertegenwoordigers van de gebruikers en van de geadresseerden van de gegevens zitting hebben in het beheerscomité.

A.6.2. De Ministerraad herinnert in de eerste plaats eraan dat het Hof niet bevoegd is om de bestreden wet te toetsen aan de richtlijn 95/46/EG, of aan het voormelde koninklijk besluit.

Voor het overige stelt hij vast dat uit de gecombineerde lezing van de artikelen 15, § 1, en 5, 8°, van de bestreden wet inderdaad volgt dat het mogelijk is dat, voor eenzelfde actor, de persoon die hij zou hebben voorgesteld, zitting heeft in het beheerscomité van het eHealth-platform, en dat hij tegelijkertijd het platform verzoekt om gegevens die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg, in te zamelen, samen te voegen, te coderen of te anonimiseren.

De Ministerraad ziet daarin echter geen schending van artikel 22 van de Grondwet. Hij is van mening, doordat de beslissingen van het beheerscomité met absolute meerderheid moeten worden genomen, dat de verschillende groepen binnen dat comité elkaar onderling controleren, wat reeds een waarborg is voor onpartijdigheid. Overigens kan een lid van het beheerscomité zich steeds onthouden indien hij daartoe de noodzaak voelt.

#### *Vijfde middel*

A.7.1. Het eerste onderdeel van het vijfde middel is afgeleid uit de schending van artikel 23, 1°, van de Grondwet, en van het decreet d'Allarde, in samenhang gelezen met de richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij en met de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij. De verzoekende partijen zijn van mening dat die bepalingen zouden zijn geschonden omdat de bestreden wet de verplichting oplegt om het eHealth-platform te gebruiken, terwijl bepaalde opdrachten die eraan zijn toevertrouwd, tegen vergoeding zouden kunnen worden uitgevoerd door een private onderneming.

Het tweede onderdeel van het middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11, in samenhang gelezen met artikel 23, 1°, van de Grondwet, alsook uit de schending van het decreet d'Allarde en van de voormelde richtlijn 2000/31/EG.

Volgens de verzoekende partijen zouden de voormelde bepalingen, zelfs indien men ervan zou uitgaan dat het gebruik van het eHealth-platform facultatief is, geschonden zijn omdat het platform discriminerende voordelen zou genieten ten aanzien van andere ondernemingen die diensten van de informatiemaatschappij leveren.

A.7.2. De Ministerraad betwist in de eerste plaats de wetgevende aard van het decreet d'Allarde, waaruit hij afleidt dat het Hof niet bevoegd is om de inachtneming van die norm door de bestreden bepalingen te toetsen. Hetzelfde zou gelden voor de bevoegdheid van het Hof om zich op de voormelde wet van 11 maart 2003 als toetsingsnorm te baseren.

Wat artikel 23, derde lid, 1°, van de Grondwet betreft, doet de Ministerraad gelden dat die bepaling, in tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partijen beweren, niet de vrijheid van handel en nijverheid waarborgt, maar alleen het recht op arbeid en het recht op de vrije keuze van beroepsarbeid, dat niet samenvalt met de aangevoerde vrijheid (arrest van het Hof nr. 87/2009 van 28 mei 2009).

Wat het tweede onderdeel betreft, is de Ministerraad van mening dat men niet kan spreken van discriminatie tussen het platform en de private marktdeelnemers in zoverre de zogenoemde « basisdiensten » die het platform biedt, gratis beschikbaar zijn voor de actoren van de gezondheidszorg, met inbegrip van de instanties die aan de zorgverstrekkers en zorginstellingen diensten aanbieden op het gebied van informatie- en communicatietechnologie.

### *Zesde middel*

A.8.1. Het zesde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, alsook van de artikelen 87 en 88 van het Verdrag van de Europese Unie volgens welke steunmaatregelen van de staten of in welke vorm ook met staatsmiddelen bekostigd, die de mededinging door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties vervalsen of dreigen te vervalsen, onverenigbaar zijn met de gemeenschappelijke markt, voor zover deze steun het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt, steunmaatregelen die onwettig zijn wanneer de Europese Commissie niet ervan op de hoogte wordt gebracht met uitvoering van paragraaf 3 van artikel 88.

De verzoekende partijen zijn van mening dat het eHealth-platform bepaalde subsidies geniet om activiteiten uit te voeren die door private marktdeelnemers zouden kunnen worden gerealiseerd, zodat er sprake is van concurrentievervalsing. Het gaat in het bijzonder om het ter beschikking stellen van een beveiligde privémaildienst tussen geneesheren, het verlenen van toegang tot gegevensbanken van patiënten en het coderen van gegevens, activiteiten die ondernemingen uit de privésector kunnen aanbieden.

A.8.2. De Ministerraad oordeelt in hoofdde dat het middel onontvankelijk is omdat het Hof volgens hem niet bevoegd is om de bestreden bepalingen te toetsen aan de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag. Wat de artikelen 10 en 11 van de Grondwet betreft, is hij van mening dat de verzoekende partijen niet aangeven in welk opzicht de in het geding zijnde bepalingen die artikelen zouden schenden.

In ondergeschikte orde voert de Ministerraad aan dat het middel uitgaat van een verkeerd postulaat. De opdracht van het eHealth-platform bestaat uitsluitend in het bieden van een beveiligd protocol dat de realisatie van alle functies waarvan de verzoekende partijen spreken, mogelijk zal maken. Wat het technische luik betreft, met name de ontwikkeling van de verschillende informaticaprogramma's, voert het eHealth-platform hetzij intern, hetzij via raadpleging van de markt, werken uit. De argumentatie zou dus feitelijke grondslag missen doordat wordt aangevoerd dat het eHealth-platform subsidies zou genieten om zelf commerciële activiteiten uit te voeren die private marktdeelnemers zouden kunnen uitvoeren.

### *Zevende middel*

A.9.1. Het zevende middel is afgeleid uit de schending van artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, doordat artikel 4 van de wet van 21 augustus 2008 het eHealth-platform de opdracht toekent het gezondheidsbeleid te ondersteunen, en artikel 5, 1<sup>o</sup>, een visie en een strategie te ontwikkelen voor een effectieve, efficiënte en goed beveiligde elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, zonder beperking ten opzichte van het gezondheidsbeleid dat volgens de in het middel beoogde bepaling tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten behoort, behoudens de uitzonderingen waarin zij voorziet.

A.9.2. De Ministerraad voert aan dat de wetgever het eHealth-platform eenvoudigweg heeft belast met de ondersteuning, wat het aspect « informatie- en communicatietechnologie » (ICT) betreft, van het gezondheidsbeleid dat wordt uitgewerkt door de bevoegde actoren op de verschillende niveaus.

In tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partijen menen te kunnen besluiten, betekent dit dat het eHealth-platform helemaal niet bevoegd is om de inhoud van het gezondheidsbeleid te bepalen. Het is immers enkel door het uitvoeren van zijn opdrachten en door het aanbieden van zijn basisdiensten aan de bevoegde actoren dat het eHealth-platform in staat is om het door andere actoren uitgewerkte gezondheidsbeleid op technisch vlak te ondersteunen.

De Ministerraad verwijst naar de memorie van toelichting van de bestreden wet, waarin wordt gepreciseerd dat de opdracht van het eHealth-platform enkel betrekking heeft op de aspecten van het gezondheidsbeleid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoren.



- B -

### *De bestreden bepalingen*

B.1. De verzoekende partijen vorderen de vernietiging van de artikelen 2, 4, 5, 7, 8, 12, 15, § 1, 19 en 37 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

Het eHealth-platform is een openbare instelling die is opgericht om een beveiligde uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens tussen de actoren in de gezondheidszorg tot stand te brengen.

B.2.1. Het bestreden artikel 2 bepaalt :

« Onder de naam ‘ eHealth-platform ’ wordt een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht.

Het eHealth-platform is een openbare instelling van sociale zekerheid in de zin van het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

De bijzondere regels en voorwaarden waaronder het eHealth-platform de opdrachten vervult die haar door de wet zijn toevertrouwd, worden vastgelegd in de bestuursovereenkomst die zij met de Staat afsluit overeenkomstig het hogervermeld koninklijk besluit van 3 april 1997.

Voor de toepassing van dit artikel worden de ministers beschouwd als voogdijminister in de zin van artikel 1, 2°, van het hogervermeld koninklijk besluit van 3 april 1997 en wordt het Beheerscomité van het eHealth-platform beschouwd als beheersorgaan in de zin van het hogervermeld koninklijk besluit van 3 april 1997.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels met betrekking tot de organisatie en de werking van het eHealth-platform, met inbegrip van de personeelsaspecten, voor zover deze niet geregeld worden in het hogervermeld koninklijk besluit van 3 april 1997 of in deze wet ».

B.2.2. De overige bestreden bepalingen worden verderop in het arrest weergegeven, bij het onderzoek van de grieven die erop betrekking hebben.

*Ten aanzien van het belang*

B.3.1. De Ministerraad betwist het belang van de vzw « Chambre Syndicale des Médecins des Provinces du Hainaut et de Namur et du Brabant Wallon », die niet zou aantonen in welk opzicht de bestreden wet het medisch geheim zou aantasten. Hij is van mening dat het eHealth-platform, door de actoren van de gezondheidszorg een volkomen beveiligd instrument ter beschikking te stellen, de naleving van het medisch geheim precies bevordert.

B.3.2. Aangezien het belang van de verzoekende partij afhankelijk is van de draagwijdte van de bestreden bepalingen, valt het onderzoek ervan samen met dat van de grond van de zaak.

B.3.3. Wanneer vaststaat dat het Hof de grond van de zaak zal onderzoeken, dient het geen acht te slaan op de exceptie wegens gebrek aan belang ten aanzien van andere verzoekende partijen in dezelfde zaak.

*Ten aanzien van het verzoek tot onderzoeksmaatregelen*

B.4.1. De verzoekende partijen, evenals de tussenkomende partij, vragen dat het Hof de in A.2.1 vermelde onderzoeksmaatregelen zou instellen teneinde na te gaan of een bepaald lid van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bij wie een belangenconflict zou kunnen rijzen, betrokken was bij de totstandkoming van het advies van de genoemde Commissie over het voorontwerp van wet dat tot de thans in het geding zijnde wet van 21 augustus 2008 heeft geleid.

B.4.2. In zijn memorie heeft de Ministerraad geantwoord dat de betrokken persoon aanwezig was tijdens de zittingen van de genoemde Commissie, maar dat hij niet als verslaggever is opgetreden.

B.4.3. Naar luid van artikel 91, eerste lid, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 beschikt het Hof over « de ruimste onderzoeks- en opsporingsbevoegdheden », waarvan er

een aantal worden vermeld in het tweede lid van die bepaling. Het Hof kan die onderzoeks- en opsporingsbevoegdheid uitsluitend aanwenden wanneer dat nodig is voor de oplossing van de rechtsvragen die het dient te beslechten. Een onderzoeksmaatregel is slechts nuttig in zoverre feitelijke gegevens kunnen worden vastgesteld die pertinent zijn voor de beslechting van een beroep tot vernietiging, een prejudiciële vraag, of een tussengeskil.

B.4.4. Het Hof is niet bevoegd een geschil te beslechten inzake belangenvermenging binnen een adviesorgaan dat is betrokken bij de totstandkoming van bepalingen die het voorwerp uitmaken van een beroep tot vernietiging.

Bijgevolg wordt de vraag om onderzoeksmaatregelen te bevelen verworpen.

B.4.5. Op 17 maart 2010 heeft de tussenkomende partij het Hof verzocht de debatten te heropenen omdat het Hof van Justitie van de Europese Unie op 9 maart 2010 een arrest heeft gewezen dat een weerslag zou hebben op de gevraagde onderzoeksmaatregelen (grote kamer, 9 maart 2010, *Commissie t. Duitsland*, C-518/07).

Gelet op de in B.4.4 vastgestelde onbevoegdheid van het Hof, is er geen aanleiding om gevolg te geven aan dat verzoek.

#### *Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de middelen*

B.5.1. De eerste vier middelen zijn afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, met sommige bepalingen van de richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, met een bepaling van het Verdrag nr. 108 van de Raad van Europa van 28 januari 1981 tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, met sommige bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, met een bepaling van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter

uitvoering van de voormelde wet van 8 december 1992 en, in voorkomend geval, met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

B.5.2. De Ministerraad betwist de ontvankelijkheid van die middelen in zoverre zij zijn afgeleid uit de schending van de voormelde richtlijn, van het Verdrag nr. 108 van de Raad van Europa, van de wet van 8 december 1992 en van het koninklijk besluit tot uitvoering van die wet.

B.5.3. Wettelijke normen, behoudens wanneer zij bepalingen bevatten die de bevoegdheid tussen de Staat, de gemeenschappen en de gewesten verdelen, behoren niet tot de normen waaraan het Hof een andere wettelijke norm vermag te toetsen. In beginsel staat immers niets eraan in de weg dat een bepaling van wetgevende aard afwijkt van een andere bepaling van dezelfde aard.

Koninklijke besluiten behoren, onder hetzelfde voorbehoud, evenmin tot de normen waaraan het Hof een wettelijke norm vermag te toetsen.

Wel vermag het Hof na te gaan of de wetgever de internationale verplichtingen is nagekomen die voortvloeien uit de aangevoerde bepalingen van de voormelde richtlijn en van het voormelde Verdrag nr. 108, waaraan de voormelde wet van 8 december 1992 en haar latere wijzigingen uitvoering geven. Die verplichtingen vormen een onlosmakelijk geheel met de waarborgen die in artikel 22 van de Grondwet zijn opgenomen. Een bepaling die met die verplichtingen in strijd is, zou derhalve het recht op eerbiediging van het privéleven schenden, zoals gewaarborgd in artikel 22 van de Grondwet.

B.5.4. De exceptie wordt in die mate verworpen.

B.6.1. Het vijfde middel is afgeleid uit de schending van artikel 23, derde lid, 1<sup>o</sup>, van de Grondwet en van het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791, in samenhang gelezen met de richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij en met de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij.

B.6.2. De Ministerraad betwist de ontvankelijkheid van het middel in zoverre het is afgeleid uit de schending van het decreet d'Allarde en uit de schending van de wet van 11 maart 2003.

B.6.3. Het Hof is niet bevoegd om een middel te onderzoeken dat is afgeleid uit de schending van artikel 7 van het decreet van 2 en 17 maart 1791, waarbij de vrijheid van handel en nijverheid is toegekend. Die vrijheid wordt bovendien niet gewaarborgd door artikel 23, derde lid, 1<sup>o</sup>, van de Grondwet.

Uit de toelichting van het vijfde middel blijkt evenwel dat de schending van het voormelde decreet wordt aangevoerd in samenhang met die van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Het Hof dient derhalve te onderzoeken of de vrijheid van handel en nijverheid op discriminerende wijze wordt beperkt.

Wat de aangevoerde schending van een wettelijke norm betreft, wordt verwezen naar hetgeen in B.5.3 is uiteengezet.

B.6.4. De exceptie wordt in die mate verworpen.

B.7.1. Het zesde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en van de artikelen 87 en 88 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, thans de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

B.7.2. De Ministerraad betwist de ontvankelijkheid van het middel omdat het Hof niet bevoegd zou zijn wettelijke normen te toetsen aan de voormelde verdragsbepalingen.

De artikelen 107 en 108 van het VWEU zetten de regels uiteen die bij het toekennen van staatssteun moeten worden gevolgd. De inachtneming van die regels waarborgt dat de mededinging niet door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties wordt vervalst of dreigt te worden vervalst. Wanneer die bepalingen in samenhang met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet worden aangevoerd, dient het Hof te onderzoeken of aan

die waarborg niet op discriminerende wijze, met name ten aanzien van de verzoekende partijen, afbreuk wordt gedaan.

B.7.3. De Ministerraad betwist tevens de ontvankelijkheid van het middel omdat de verzoekende partijen niet zouden aangeven in welk opzicht de artikelen 10 en 11 van de Grondwet zouden zijn geschonden.

Wanneer de schending wordt aangevoerd van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met verdragsbepalingen die een fundamentele waarborg bevatten, bestaat de aangevoerde schending erin dat een verschil in behandeling wordt doorgevoerd doordat een categorie van personen die waarborg wordt ontnomen, terwijl die waarborg zonder beperking geldt voor iedere andere persoon.

B.7.4. De exceptie wordt verworpen.

#### *Ten gronde*

B.8.1. In de eerste vier middelen voeren de verzoekende partijen in essentie aan dat de bestreden bepalingen van de wet van 21 augustus 2008 het recht op eerbiediging van het privéleven schenden.

De grieven van de verzoekende partijen hebben betrekking op de volgende aspecten :

- de omschrijving van de doelstellingen en opdrachten van het eHealth-platform, vervat in de artikelen 4 en 5 (eerste middel);
- de delegatie aan de Koning, vervat in artikel 12 (eerste middel);
- de machtiging om een bepaalde vereniging zonder winstoogmerk op te richten, vervat in artikel 37 (eerste middel);

- het akkoord van de betrokken patiënten, dat enkel in het geval bedoeld in artikel 5, 4°, zou zijn vereist (tweede middel);
- het gebruik van het rijksregisternummer, bedoeld in de artikelen 7 en 8 (derde middel);
- de onafhankelijkheid van het beheerscomité, bedoeld in de artikelen 5, 8°, en 15, § 1 (vierde middel).

B.8.2. In de overige middelen voeren de verzoekende partijen aan dat de bestreden bepalingen de vrije keuze van beroepsarbeid en de vrijheid van handel en nijverheid belemmeren (vijfde middel), de regels inzake staatssteun niet in acht nemen (zesde middel) en, enkel wat de artikelen 4 en 5, 1°, van de wet van 21 augustus 2008 betreft, de bevoegdheidverdelende regels zouden schenden (zevende middel).

*Ten aanzien van het recht op eerbiediging van het privéleven*

B.9.1. Artikel 22 van de Grondwet bepaalt :

« Ieder heeft recht op eerbiediging van zijn privé-leven en zijn gezinsleven, behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden door de wet bepaald.

De wet, het decreet of de in artikel 134 bedoelde regel waarborgen de bescherming van dat recht ».

B.9.2. Artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens bepaalt :

« 1. Eenieder heeft recht op eerbiediging van zijn privéleven, zijn gezinsleven, zijn huis en zijn briefwisseling.

2. Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving nodig is in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen ».

B.9.3. Artikel 6 van de richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens bepaalt :

« 1. De Lid-Staten bepalen dat de persoonsgegevens :

a) eerlijk en rechtmatig moeten worden verwerkt;

b) voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden moeten worden verkregen en vervolgens niet worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden. Verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden wordt niet als onverenigbaar beschouwd, mits de Lid-Staten passende garanties bieden;

c) toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig moeten zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of waarvoor zij vervolgens worden verwerkt;

d) nauwkeurig dienen te zijn en, zo nodig, dienen te worden bijgewerkt; alle redelijke maatregelen dienen te worden getroffen om de gegevens die, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of waarvoor zij vervolgens worden verwerkt, onnauwkeurig of onvolledig zijn, uit te wissen of te corrigeren;

e) in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt, noodzakelijk is. De Lid-Staten voorzien in passende waarborgen voor persoonsgegevens die langer dan hierboven bepaald voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden worden bewaard.

2. Op de voor de verwerking verantwoordelijke rust de plicht om voor de naleving van het bepaalde in lid 1 zorg te dragen ».

B.9.4. Artikel 8 van dezelfde richtlijn bepaalt :

« 1. De Lid-Staten verbieden de verwerking van persoonlijke gegevens waaruit de raciale of etnische afkomst, de politieke opvattingen, de godsdienstige of levensbeschouwelijke overtuiging, of het lidmaatschap van een vakvereniging blijkt, alsook de verwerking van gegevens die de gezondheid of het seksuele leven betreffen.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer :

a) de betrokkene uitdrukkelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking, tenzij in de wetgeving van de Lid-Staat is bepaald dat het in lid 1 bedoelde verbod niet door toestemming van de betrokkene ongedaan kan worden gemaakt; of



b) de verwerking noodzakelijk is met het oog op de uitvoering van de verplichtingen en de rechten van de voor de verwerking verantwoordelijke inzake arbeidsrecht, voor zover zulks is toegestaan bij de nationale wetgeving en deze adequate garanties biedt; of

c) de verwerking noodzakelijk is ter verdediging van de vitale belangen van de betrokkene of van een andere persoon indien deze lichamelijk of juridisch niet in staat is van zijn instemming te getuigen; of

d) de verwerking wordt verricht door een stichting, een vereniging, of enige andere instantie zonder winstoogmerk die op politiek, levensbeschouwelijk, godsdienstig of vakbondsgebied werkzaam is, in het kader van hun gerechtvaardigde activiteiten en met de nodige garanties, mits de verwerking uitsluitend betrekking heeft op de leden van de stichting, de vereniging of de instantie of op de personen die in verband met haar streefdoelen regelmatige contacten met haar onderhouden, en de gegevens niet zonder de toestemming van de betrokkenen aan derden worden doorgegeven; of

e) de verwerking betrekking heeft op gegevens die duidelijk door de betrokkene openbaar zijn gemaakt of noodzakelijk is voor de vaststelling, de uitoefening of de verdediging van een recht in rechte.

3. Lid 1 is niet van toepassing wanneer de verwerking van de gegevens noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen of het beheer van gezondheidsdiensten en wanneer die gegevens worden verwerkt door een gezondheidswerker die onderworpen is aan het in de nationale wetgeving, of in de door nationale bevoegde instanties vastgestelde regelgeving, vastgelegde beroepsgeheim of door een andere persoon voor wie een gelijkwaardige geheimhoudingsplicht geldt.

4. Mits passende waarborgen worden geboden, mogen de Lid-Staten om redenen van zwaarwegend algemeen belang bij nationale wet of bij een besluit van de toezichthoudende autoriteit nog andere afwijkingen naast die bedoeld in lid 2 vaststellen.

5. Verwerkingen van gegevens inzake overtredingen, strafrechtelijke veroordelingen of veiligheidsmaatregelen mogen alleen worden verricht onder toezicht van de overheid of indien de nationale wetgeving voorziet in passende specifieke waarborgen, behoudens afwijkingen die een Lid-Staat kan toestaan uit hoofde van nationale bepalingen welke passende en specifieke waarborgen bieden. Een volledig register van strafrechtelijke veroordelingen mag alleen worden bijgehouden onder toezicht van de overheid.

De Lid-Staten kunnen voorschrijven dat ook verwerkingen van gegevens inzake administratieve sancties of burgerrechtelijke beslissingen onder toezicht van de overheid kunnen worden verricht.

6. De in de leden 4 en 5 bedoelde afwijkingen van lid 1 worden ter kennis van de Commissie gebracht.

7. De Lid-Staten stellen de voorwaarden vast waaronder een nationaal identificatienummer of enig ander identificatiemiddel van algemene aard voor verwerkingsdoeleinden mag worden gebruikt ».

#### B.9.5. Artikel 17 van dezelfde richtlijn bepaalt :

« 1. De Lid-Staten bepalen dat de voor de verwerking verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer dient te leggen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, met name wanneer de verwerking doorzending van gegevens in een netwerk omvat, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.

Deze maatregelen moeten, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau garanderen gelet op de risico's die de verwerking en de aard van te beschermen gegevens met zich brengen.

2. De Lid-Staten bepalen dat de voor de verwerking verantwoordelijke, in geval van verwerking te zijnen behoeve, een verwerker moet kiezen die voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerking en moet toezien op de naleving van die maatregelen.

3. De uitvoering van verwerkingen door een verwerker moet worden geregeld in een overeenkomst of een rechtsakte die de verwerker bindt jegens de voor de verwerker verantwoordelijke en waarin met name wordt bepaald dat

- de verwerker slechts handelt in opdracht van de voor de verwerking verantwoordelijke;
- de in lid 1 bedoelde verplichtingen, zoals gedefinieerd door de wetgeving van de Lid-Staat waarin de verwerker is gevestigd, eveneens op deze persoon rusten.

4. Met het oog op de bewaring van de bewijzen, worden de elementen van de overeenkomst of rechtsakte betreffende de bescherming van de gegevens en de vereisten inzake de in lid 1 bedoelde maatregelen schriftelijk of in een gelijkwaardige vorm vastgelegd ».

B.9.6. Artikel 5 van het Verdrag van 28 januari 1981 tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, opgemaakt te Straatsburg en goedgekeurd bij wet van 17 juni 1991, bepaalt :

« Persoonsgegevens die langs geautomatiseerde weg worden verwerkt, dienen :

- a) op eerlijke wijze te worden verkregen en verwerkt;
- b) te worden opgeslagen voor duidelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en niet te worden gebruikt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden;
- c) toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden opgeslagen;
- d) nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt;
- e) te worden bewaard in een zodanige vorm dat de betrokkene hierdoor niet langer te identificeren is dan strikt noodzakelijk is voor het doel waarvoor de gegevens zijn opgeslagen ».

B.10.1. De rechten die bij artikel 22 van de Grondwet en bij artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens worden gewaarborgd, zijn niet absoluut. Hoewel artikel 22 van de Grondwet aan eenieder het recht op eerbiediging van zijn privéleven en zijn gezinsleven toekent, voegt die bepaling daar immers aan toe : « behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden door de wet bepaald ».

De voormelde bepalingen vereisen dat elke overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven wordt voorgeschreven door een voldoende precieze wettelijke bepaling en dat zij noodzakelijk is om een wettige doelstelling te bereiken, hetgeen met name inhoudt dat een redelijk verband van evenredigheid moet bestaan tussen de gevolgen van de maatregel voor de betrokken persoon en de belangen van de gemeenschap.

B.10.2. Anders dan artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, waarin de wet in de materiële zin is bedoeld, wijst het woord « wet » in artikel 22, eerste lid, van de Grondwet op een formeel wettelijke norm.

B.10.3. In zoverre de bestreden bepalingen als een overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven kunnen worden beschouwd, dient het Hof te onderzoeken of die inmenging aan de voormelde vereisten voldoet.

*Ten aanzien van de omschrijving van de doelstellingen en opdrachten van het eHealth-platform*

B.11. De verzoekende partijen vechten de ruime, algemene en vage formulering aan van de doelstellingen en opdrachten van het eHealth-platform, vervat in de artikelen 4 en 5 van de wet van 21 augustus 2008, waardoor de verwerking zou worden toegestaan van bijna alle gegevens die op basis van medische dossiers worden verzameld, hetgeen afbreuk zou doen aan het recht van de patiënten op eerbiediging van hun privéleven. Inzonderheid betwisten zij de nader af te spreken taakverdeling bedoeld in artikel 5, 5°, en de nadere precisering van de opdrachten in een bestuursovereenkomst.

B.12.1. Artikel 4 omschrijft de doelstelling van het eHealth-platform, terwijl artikel 5 de opdrachten van die openbare instelling bepaalt.

B.12.2. Het bestreden artikel 4 bepaalt :

« Het eHealth-platform heeft 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 ».

B.12.3. Het bestreden artikel 5 bepaalt :

« Het eHealth-platform is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten :

1° het ontwikkelen van een visie en een strategie voor een effectieve, efficiënte en goed beveiligde elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en in nauw overleg met de onderscheiden openbare en private actoren in de gezondheidszorg;

2° het vastleggen van nuttige ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden, specificaties en basisarchitectuur voor een inzet van de ICT ter ondersteuning van deze visie en strategie;

3° het nagaan of softwarepakketten voor het beheer van elektronische patiëntendossiers voldoen aan de vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties, en het registreren van deze softwarepakketten;

4° het concipiëren, beheren, ontwikkelen en in standaardvorm, gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die potentieel de actoren in de gezondheidszorg ondersteunen, zoals :

a) een samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling, met inbegrip van een systeem voor de organisatie en logging van de elektronische gegevensuitwisseling, en een systeem voor de elektronische toegang tot de gegevens;

b) de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling, zoals een systeem van vercijfering van gegevens tussen verzender en bestemming, een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer, een beveiligde elektronische brievenbus voor elke actor in de gezondheidszorg, een systeem voor elektronische datering, een systeem voor codering en anonimisering van informatie, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding, met akkoord van de betrokken patiënten, bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na advies van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

5° het afspreken van een taakverdeling inzake de inzameling, validatie, opslag en terbeschikkingstelling van gegevens die over het samenwerkingsplatform worden uitgewisseld en van de kwaliteitsnormen waaraan deze gegevens dienen te voldoen, en het verifiëren van de naleving van deze kwaliteitsnormen;

6° het bevorderen en het coördineren van de verwezenlijking van programma's en projecten die de visie en strategie uitvoeren, die (soorten) actoren in de gezondheidszorg overschrijden en die gebruik maken van het in 4°, a), bedoelde samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling of de in 4°, b), bedoelde basisdiensten, en het coördineren van de aanpassingen van de regelgeving om deze programma's en projecten uit te voeren;

7° het beheren en coördineren van de ICT-gerelateerde, organisatorische, functionele en technische aspecten van de gegevensuitwisseling in het kader van de elektronische patiëntendossiers en van elektronische medische voorschriften;

8° het, als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg; het eHealth-platform zelf mag de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren; het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid; het eHealth-platform kan

deze opdracht slechts vervullen op vraag van een wetgevende kamer, een instelling van sociale zekerheid, de stichting bedoeld in artikel 45<sup>quinquies</sup> van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het Intermutualistisch Agentschap, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 37, een federaal minister, een federale overheidsdienst of een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert; de Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en van het Beheerscomité, de lijst van de mogelijke instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden, uitbreiden;

9° het bevorderen van de naleving van de visie, de strategie, de functionele en technische normen, standaarden en specificaties, de basisarchitectuur, evenals het gebruik van het samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling en de basisdiensten en de verwezenlijking van de programma's en de projecten door zoveel mogelijk actoren in de gezondheidszorg;

10° het organiseren van de samenwerking met andere overheidsinstanties, ongeacht hun overheidsniveau, die belast zijn met de coördinatie van de elektronische dienstverlening ».

B.13.1. Uit de voormelde doelstellingen en opdrachten blijkt dat het eHealth-platform is opgericht om in een beveiligde uitwisseling van bestaande gegevens te voorzien. Het platform is derhalve in beginsel niet bevoegd om nieuwe gezondheidsgegevens te verwerven en evenmin om gegevens op te slaan. In de memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen (I), waarin de thans bestreden bepalingen oorspronkelijk waren ondergebracht, wordt dat laatste punt in herinnering gebracht :

« Evenmin zal het eHealth-platform instaan voor een centrale opslag van persoonsgegevens. Het wordt bevoegd voor het ondersteunen van de veilige elektronische uitwisseling van gegevens tussen de diverse actoren in de gezondheidszorg, met respect voor de integriteit van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen, maar het zal deze persoonsgegevens zelf niet opslaan. Het opslaan van de persoonsgegevens in kwestie blijft een opdracht van de onderscheiden actoren in de gezondheidszorg, die op dat vlak derhalve hun opdrachten ten volle behouden » (*Parl. St.*, Kamer, 2007-2008, DOC 52-1200/001, p. 88).

De in artikel 5, 5°, bepaalde opdracht om een taakverdeling af te spreken inzake de inzameling, validatie, opslag en terbeschikkingstelling van gegevens kan derhalve niet leiden tot een afspraak waarbij de opslag van gegevens door het platform zelf zou worden verzekerd. Het komt de bevoegde rechter toe op de inachtneming van die wettelijke vereiste toe te zien.

B.13.2. De doelstellingen en opdrachten zijn voor het overige door de wetgever op omstandige en nauwkeurige wijze uiteengezet in de voormelde artikelen 4 en 5.

Aan die vaststelling wordt geen afbreuk gedaan door het feit dat, naar luid van het hoger aangehaalde artikel 2, de bijzondere regels en voorwaarden waaronder het eHealth-platform zijn wettelijke opdrachten vervult, in een bestuursovereenkomst met de Staat moeten worden vastgelegd. Die bijzondere regels en voorwaarden dienen immers in overeenstemming te zijn met de wettelijke bepalingen. Het staat aan de bevoegde rechter om die overeenstemming te controleren.

B.13.3. Het eerste middel is niet gegrond in zoverre het betrekking heeft op de omschrijving van de doelstellingen en opdrachten van het eHealth-platform.

*Ten aanzien van de delegatie aan de Koning*

B.14. De verzoekende partijen vechten de machtiging aan de Koning aan, vervat in artikel 12 van de wet van 21 augustus 2008.

B.15. Het bestreden artikel 12 bepaalt :

« De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van het Beheerscomité en na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, bepalen welke gegevens door welke overheidsinstellingen aan het eHealth-platform verplicht en elektronisch worden meegedeeld voor de uitvoering van zijn opdrachten, en welke gegevens het eHealth-platform aan welke overheidsinstellingen verplicht en elektronisch meedeelt voor de uitvoering van hun opdrachten ».

B.16.1. Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering.

Een delegatie aan een andere macht is niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.

B.16.2. In de reeds vermelde memorie van toelichting werd de delegatie aan de Koning als volgt verantwoord :

« Teneinde meervoudige inzamelingen van dezelfde persoonsgegevens te voorkomen, kan het echter nuttig zijn dat gegevens die reeds door één overheidsinstelling worden beheerd op een efficiënte en veilige wijze ook ter beschikking kunnen worden gesteld van andere instanties die de gegevens in kwestie nodig hebben voor het vervullen van hun opdrachten. Bijgevolg wordt aan de Koning de mogelijkheid geboden om overheidsinstellingen - dat zijn alle mogelijke administratieve overheden (overheidsdiensten, openbare instellingen, ...), ongeacht hun overheidsniveau (federaal, gewestelijk, ...) - bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van het Beheerscomité van het eHealth-platform en van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer te verplichten om bepaalde gegevens die door hen worden beheerd op elektronische wijze mee te delen aan het eHealth-platform, opdat dit laatste deze gegevens vervolgens verder zou kunnen overmaken aan andere bestemmingen die ze nodig hebben voor het verrichten van hun taken. Dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn, in het kader van een geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer, voor de gegevens die zijn opgenomen in het kadaster van de zorgverleners bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, kadaster dat informatie bevat over de diploma's en de specialiteiten van de zorgverleners, of voor de gegevens opgenomen in de gegevensbank bij het RIZIV met informatie over de erkenningen die door het RIZIV worden verleend aan zorgverleners.

Omgekeerd kan de Koning ook voorzien dat het eHealth-platform bepaalde gegevens elektronisch ter beschikking dient te stellen van bepaalde overheidsinstellingen voor het uitvoeren van hun respectieve opdrachten » (*Parl. St.*, Kamer, 2007-2008, DOC 52-1200/001, pp. 98 en 99).

B.16.3. Rekening houdend met de door de wetgever nagestreefde doelstelling, is de delegatie aan de Koning voldoende nauwkeurig om te beantwoorden aan de vereiste van inachtneming van het wettigheidsbeginsel, zoals het voortvloeit uit artikel 22 van de Grondwet. Zij heeft geen betrekking op een opdracht die erin zou bestaan de gegevens te bepalen waartoe elke instelling toegang zou hebben. Het is immers de wet die de opdrachten van het eHealth-platform vaststelt. Aangezien de delegatie aan de Koning enkel tot doel heeft de overheidsinstellingen die wettelijk zijn gemachtigd om toegang te hebben tot persoonlijke gegevens, ertoe te verplichten die gegevens door te zenden naar het eHealth-platform om ze via dit platform op een beveiligde wijze door te zenden naar andere actoren die wettelijk



gemachtigd zijn om er kennis van te nemen, doet zij geen afbreuk aan de door de verzoekende partijen aangevoerde bepalingen.

B.16.4. Het eerste middel is niet gegrond in zoverre het de delegatie aan de Koning betreft.

*Ten aanzien van de machtiging om een vereniging zonder winstoogmerk op te richten*

B.17. De verzoekende partijen vechten tevens de machtiging aan om een bepaalde vereniging zonder winstoogmerk op te richten, waarin artikel 37 van de wet van 21 augustus 2008 voorziet. Zij klagen inzonderheid aan dat de doelstelling van die vereniging zonder winstoogmerk niet nader is gepreciseerd, evenmin als de « gegevens » die in het voormelde artikel worden bedoeld.

B.18. Het bestreden artikel 37 bepaalt :

« De Staat en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering kunnen samen met de verzekeringsinstellingen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en met verenigingen van zorgverleners en zorginstellingen een vereniging zonder winstoogmerk, zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen, oprichten om aan de hand van de organisatie van de uitwisseling van klinische gegevens de bevordering van de kwaliteit van de medische praktijkvoering en de instanties die daarmee belast zijn te ondersteunen.

Een vertegenwoordiger van het eHealth-platform neemt met raadgevende stem deel aan de vergaderingen van de bestuursorganen van de vereniging.

Deze vereniging kan worden belast met :

1° het vaststellen van de organisatie van de elektronische gegevensstromen voor de inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van klinische gegevens met betrekking tot verstrekkingen die in aanmerking komen voor vergoeding door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en het toewijzen van de operationele organisatie van deze gegevensstromen aan een of meerdere van haar leden of aan het eHealth-platform;

2° het vaststellen van de organisatie van registers met betrekking tot verschillende klinische domeinen, en het toewijzen van de operationele organisatie van deze registers aan een of meerdere van haar leden of aan het eHealth-platform;

3° het verwerven en ter beschikking stellen van gecodeerde en anonieme gegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en aan wetenschappelijke instellingen of verenigingen met het oog op het realiseren van wetenschappelijk onderzoek.

De opdrachten van deze vereniging doen geenszins afbreuk aan de bevoegdheden van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot het verlenen van machtigingen voor de mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

De statuten van deze vereniging worden ter goedkeuring voorgelegd aan de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid. De jaarrekeningen van deze vereniging worden ter goedkeuring voorgelegd aan de minister van Begroting ».

B.19.1. De opdrachten die aan die vereniging kunnen worden toevertrouwd, worden in de memorie van toelichting als volgt verduidelijkt :

« Deze vzw heeft uiteraard niet de opdracht om een analyse van de gegevens te verrichten of zich uit te spreken over de kwaliteit van de zorgen. De betrokken vzw doet derhalve op geen enkele wijze afbreuk aan de bevoegdheden van bestaande organen, maar voorziet in een leemte om op een transparante, beveiligde en niet commerciële wijze bepaalde gegevensstromen in de gezondheidszorg te organiseren » (*Parl. St.*, Kamer, 2007-2008, DOC 52-1200/001, p. 85).

B.19.2. De doelstelling die erin bestaat, via de organisatie van de uitwisseling van klinische gegevens, de kwaliteit van de medische praktijkvoering te bevorderen en de instanties die daarmee zijn belast te ondersteunen, is voldoende nauwkeurig omschreven.

B.19.3. Bij gebrek aan aanwijzingen in een andere zin, dient het begrip « gegevens » in artikel 37 te worden begrepen zoals gedefinieerd in artikel 3, 9°, van de wet van 21 augustus 2008 : « persoonsgegevens die de gezondheid betreffen : alle gegevens van persoonlijke aard waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd, met uitzondering van de louter administratieve of boekhoudkundige gegevens betreffende de geneeskundige behandelingen of verzorging ».

B.19.4. Het komt aan de bevoegde rechter toe om de overeenstemming van de statutaire bepalingen en de activiteiten van de betrokken vereniging zonder winstoogmerk met de wet van 21 augustus 2008 alsook met andere wettelijke en reglementaire bepalingen, met name de

wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, te controleren.

B.19.5. Het eerste middel is niet gegrond in zoverre het de machtiging om een bepaalde vereniging zonder winstoogmerk op te richten betreft.

*Ten aanzien van het akkoord van de betrokken patiënten*

B.20. De verzoekende partijen klagen aan dat het akkoord van de betrokken patiënten enkel in het geval bedoeld in artikel 5, 4°, van de wet van 21 augustus 2008 zou zijn vereist. Dat zou een onvoldoende waarborg bieden voor de eerbiediging van het privéleven met dien verstande dat niet alleen een globaal akkoord niet zou volstaan, maar dat bovendien die toestemming verplicht zou moeten zijn voor elk van de opdrachten van het eHealth-platform en in elk stadium van de verwerking van de medische gegevens die op hen betrekking hebben.

B.21. Het hiervoor aangehaalde artikel 5, 4°, vereist dat de betrokken patiënten instemmen met de aanduiding, in het in die bepaling bedoelde verwijzingsrepertorium, van de actoren in de gezondheidszorg bij wie die gegevens worden bewaard.

B.22.1. Weliswaar is het akkoord van de betrokken patiënten niet uitdrukkelijk vereist voor andere aan het eHealth-platform toegewezen opdrachten, maar de medische databanken waarin de persoonlijke gezondheidsgegevens worden bewaard en waarvoor de wet van 21 augustus 2008 slechts in een systeem van beveiligde uitwisseling voorziet, blijven onverkort onderworpen aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Inzonderheid artikel 7 van de voormelde wet van 8 december 1992 voorziet op dat punt in een gedetailleerde regeling :

« § 1. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is verboden.

§ 2. Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen :

a) wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken; de Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bepalen in welke gevallen het verbod om gegevens betreffende de gezondheid te verwerken niet door de schriftelijke toestemming van de betrokkene ongedaan kan worden gemaakt;

b) wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op de uitvoering van de specifieke verplichtingen en rechten van de verantwoordelijke voor de verwerking met betrekking tot het arbeidsrecht;

c) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid;

d) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek;

e) wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie;

f) wanneer de verwerking noodzakelijk is ter verdediging van vitale belangen van de betrokkene of van een andere persoon indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is om zijn toestemming te geven;

g) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een concreet gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk;

h) wanneer de verwerking betrekking heeft op gegevens die duidelijk door de betrokkene zijn openbaar gemaakt;

i) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de vaststelling, de uitoefening of de verdediging van een recht in rechte;

j) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg;

k) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

§ 3. De Koning legt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bijzondere voorwaarden vast waaraan de verwerking van de in dit artikel bedoelde persoonsgegevens moet voldoen.

§ 4. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het

voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalen welke categorieën van personen als beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in de zin van deze wet worden beschouwd.

Bij de verwerking van de in dit artikel bedoelde persoonsgegevens zijn de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden, tot geheimhouding verplicht.

§ 5. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden ingezameld bij de betrokkene.

Zij kunnen slechts via andere bronnen worden ingezameld op voor waarde dat dit in overeenstemming is met de paragrafen 3 en 4 van dit artikel en dat dit noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen ».

B.22.2. De wetgever heeft uitdrukkelijk bepaald dat hij niet van de voormelde wet van 8 december 1992 heeft willen afwijken (artikel 6 van de wet van 21 augustus 2008). De waarborgen van die wet blijven derhalve van toepassing, samen met de waarborgen die in de wet van 21 augustus 2008 zijn vervat.

B.22.3. Voor het overige wordt eraan herinnerd dat het eHealth-platform niet is opgericht om gezondheidsgegevens te verwerven of op te slaan, maar om in een beveiligde uitwisseling van bestaande gegevens te voorzien. De enige uitzondering daarop, zoals de Ministerraad opmerkt, is het voormelde verwijzingsrepertorium, waarvoor de wetgever uitdrukkelijk de door de wet van 8 december 1992 vereiste toestemming heeft herhaald.

B.23. Het tweede middel is niet gegrond.

*Ten aanzien van het gebruik van het rijksregisternummer*

B.24. De verzoekende partijen bekritisieren het gebruik van het rijksregisternummer, bedoeld in de artikelen 7 en 8 van de wet van 21 augustus 2008. Die bepalingen zouden geen voldoende waarborg bieden voor de eerbiediging van het privéleven, aangezien met het rijksregisternummer een koppeling kan worden gemaakt tussen persoonlijke gezondheidsgegevens en andere gegevens.

B.25.1. Het bestreden artikel 7 bepaalt :

« Voor de uitvoering van zijn opdrachten heeft het eHealth-platform :

1° toegang tot de gegevens die in het Rijksregister zijn opgeslagen;

2° het recht om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken ».

B.25.2. Het bestreden artikel 8 bepaalt :

« Bij de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens aan en door het eHealth-platform worden uitsluitend de identificatienummers bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid gebruikt ».

B.26.1. De verzoekende partijen zetten weliswaar op omstandige wijze de adviespraktijk van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer uiteen, waaraan zij een gebrek aan samenhang verwijten, maar zij laten na om aan te tonen dat het gebruik van het rijksregisternummer de eerbiediging van het privéleven daadwerkelijk bedreigt.

B.26.2. Tijdens de parlementaire bespreking van de thans bestreden bepaling heeft de bevoegde minister de kritiek inzake het gebruik van het rijksregisternummer als volgt weerlegd :

« De Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer heeft er zeer terecht op gewezen dat de meeste landen voor deze identificatiewijze hebben gekozen en dat er nu in Europa een consensus bestaat over het gebruik van een uniek nummer voor identificatie in de gezondheidssector. Op het vlak van de informaticabeveiliging is aangetoond dat de invoering van een afgeleid nummer slechts weinig meerwaarde biedt. Tot slot zou de invoering van een specifiek nummer alleen maar administratieve complicaties met zich brengen, die het belang van het *eHealth*-project sterk zou verminderen.

De meest flagrante gevallen van gekraakte systemen gebeurden precies in landen die over een specifiek gezondheidsnummer beschikken. Dat toont aan dat hetgeen telt niet zozeer de invoering van dit nummer is, maar wel de totale veiligheid van het systeem. De Kruispuntbank heeft op dat vlak haar al 15 jaar lang haar knowhow aangetoond » (*Parl. St.*, Kamer, 2007-2008, DOC 52-1257/003, p. 67).

B.26.3. Rekening houdend met de waarborgen waarin de wet van 21 augustus 2008 voorziet met betrekking tot de vertrouwelijkheid van de persoonlijke gezondheidsgegevens gedurende de verwerking ervan door het eHealth-platform, is de keuze om gebruik te maken van het rijksregisternummer, als identificatiesleutel, in redelijkheid verantwoord.

B.27. Het derde middel is niet gegrond.

*Ten aanzien van de onafhankelijkheid van het beheerscomité*

B.28. De verzoekende partijen voeren aan dat het eHealth-platform niet de vereiste waarborgen inzake onafhankelijkheid biedt, doordat de vertegenwoordigers van de gebruikers en van de ontvangers van de gegevens zitting hebben in het beheerscomité.

B.29.1. Het hiervoor aangehaalde artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 bepaalt dat het eHealth-platform als tussenpersoon optreedt voor het verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg. Het eHealth-platform kan die opdracht in beginsel slechts vervullen op vraag van een wetgevende kamer, een instelling van sociale zekerheid, de stichting bedoeld in artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het Intermutualistisch Agentschap, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 37, een federaal minister, een federale overheidsdienst of een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert.

B.29.2. Sommige van de voormelde organen kunnen de samenstelling van het beheerscomité van het eHealth-platform beïnvloeden, zoals blijkt uit artikel 15, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 :

« § 1. Het eHealth-platform wordt beheerd door een Beheerscomité dat bestaat uit een voorzitter, die stemgerechtigd is, en uit éénendertig leden van wie :

1° de volgende leden stemgerechtigd zijn :

- a) zeven leden voorgedragen door het Nationaal Intermutualistisch College;
- b) zeven zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, onder wie minstens drie vertegenwoordigers van de geneesheren en twee vertegenwoordigers van de verzorgingsinstellingen;
- c) twee leden voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- d) twee leden voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- e) één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;
- f) één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
- g) één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsprodukten;

2° de volgende leden raadgevend zijn, behalve voor wat betreft het vastleggen van de visie, de missie en het strategisch plan van het eHealth-platform, waarvoor zij stemgerechtigd zijn :

- a) één lid benoemd en ontslagen door de minister bevoegd voor Volksgezondheid;
- b) één lid benoemd en ontslagen door de minister bevoegd voor Sociale Zaken;
- c) één lid benoemd en ontslagen door de minister bevoegd voor Informatisering van de Staat;
- d) één lid benoemd en ontslagen door de minister bevoegd voor Begroting;



3° de volgende leden raadgevend zijn :

a) twee leden benoemd en ontslagen door het Beheerscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid uit de vertegenwoordigers in dat Beheerscomité van de meest representatieve werkgeversorganisaties en de meest representatieve organisaties van zelfstandigen;

b) twee leden benoemd en ontslagen door het Beheerscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid uit de vertegenwoordigers in dat Beheerscomité van de meest representatieve werknemersorganisaties;

c) één lid voorgedragen door de Orde van Geneesheren;

d) één lid voorgedragen door de Orde der Apothekers.

De leden bedoeld in het eerste lid, 1°, en in het eerste lid, 3°, c) en d), worden door de Koning benoemd en ontslagen. Ze worden in elk geval ontslagen indien de instantie die ze heeft voorgedragen hierom verzoekt. Deze leden worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar.

Onder dezelfde voorwaarden worden door de Koning eveneens plaatsvervangers benoemd voor de leden van het Beheerscomité.

De voorzitter wordt door de Koning benoemd, op voorstel van de ministers, voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend ».

B.30. De samenstelling van een beheerscomité van een openbare instelling kan op zichzelf geen inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven inhouden.

Uit artikel 15, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 blijkt overigens dat het beheerscomité bestaat uit personen die afkomstig zijn uit middens die zeer uiteenlopende belangen verdedigen, zodat een verzoek vanwege een bepaalde actor niet *per se* zal worden ingewilligd, vermits de beslissingen bij volstreekte meerderheid moeten worden genomen.

B.31. Het vierde middel is niet gegrond.

*Ten aanzien van de vrije keuze van beroepsarbeid en de vrijheid van handel en nijverheid*

B.32. De verzoekende partijen voeren aan dat de bestreden bepalingen de vrije keuze van beroepsarbeid en de vrijheid van handel en nijverheid belemmeren, doordat bepaalde aan het eHealth-platform toevertrouwde opdrachten diensten zouden uitmaken die tegen vergoeding door private ondernemingen kunnen worden geleverd.

B.33.1. Artikel 23, eerste lid, van de Grondwet bepaalt dat ieder het recht heeft een menswaardig leven te leiden en het derde lid, 1<sup>o</sup>, van hetzelfde artikel vermeldt onder de economische, sociale en culturele rechten « het recht op de vrije keuze van beroepsarbeid ». Die bepaling preciseert niet wat dat recht, waarvan enkel het beginsel wordt uitgedrukt, impliceert, aangezien elke wetgever ermee is belast dat recht te waarborgen, overeenkomstig artikel 23, tweede lid, « rekening houdend met de overeenkomstige plichten ».

B.33.2. Zoals reeds is vermeld in B.6.3, waarborgt artikel 7 van het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 de vrijheid van handel en nijverheid. Die bepaling belet niet dat de wet de economische bedrijvigheid van personen en ondernemingen regelt. Zij zou enkel worden geschonden wanneer zij zonder enige noodzaak en op een wijze die kennelijk onevenredig is met het nagestreefde doel zou worden beperkt.

B.33.3. Evenmin als de vrijheid van handel en nijverheid kan de vrije keuze van beroepsarbeid als een absolute vrijheid worden opgevat. Om het recht op de vrije keuze van beroepsarbeid te waarborgen, beschikt de bevoegde wetgever over een ruime beoordelingsvrijheid. Het Hof zou de maatregelen om die doelstelling te bereiken, alleen kunnen afkeuren wanneer zij voortvloeien uit een kennelijk onredelijk oordeel.

B.34. Gelet op de aard van de aan het eHealth-platform toegekende opdrachten en het privacygevoelig karakter van de daarin betrokken gegevens kunnen de aangevoerde beperkingen niet als kennelijk onredelijk of onevenredig worden beschouwd ten aanzien van de doelstelling, die erin bestaat de uitwisseling van gezondheidsgegevens op een maximaal beveiligde wijze te laten plaatsvinden.

B.35. Het vijfde middel is niet gegrond.

*Ten aanzien van de regels inzake staatssteun*

B.36. De verzoekende partijen voeren aan dat de financiering van het eHealth-platform een verdoken steunmaatregel zou uitmaken, die op discriminerende wijze afbreuk zou doen aan de artikelen 107 en 108 van het VWEU.

B.37. Het bestreden artikel 19 bepaalt :

« Het eHealth-platform kan worden gefinancierd door :

1° een jaarlijkse dotatie ingeschreven in de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° een jaarlijkse dotatie ingeschreven in de begroting van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;

3° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

4° ontvangsten van andere federale overheden;

5° opbrengsten van aan gewestelijke, gemeenschaps- of lokale overheden verstrekte diensten;

6° opbrengsten van aan derden verstrekte diensten;

7° mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;

8° schenkingen en legaten;

9° toevallige inkomsten ».

B.38. Wanneer een taak van algemeen belang, wegens de vereiste bescherming van de persoonlijke levenssfeer, aan een openbare instelling wordt toevertrouwd, kan de financiering van die instelling niet worden geïnterpreteerd als een mechanisme dat strijdig is met het verbod, uitgevaardigd door de in het middel vermelde Europeesrechtelijke bepalingen, om staatssteun in te voeren.

B.39. Het zesde middel is niet gegrond.

*Ten aanzien van de bevoegdheidverdelende regels*

B.40. De verzoekende partijen voeren ten slotte aan dat de artikelen 4 en 5, 1<sup>o</sup>, van de wet van 21 augustus 2008 artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen schenden, doordat zij aan het eHealth-platform de opdracht zouden geven om het gezondheidsbeleid te ondersteunen en een visie en een strategie te ontwikkelen voor een effectieve, efficiënte en goed beveiligde elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, zonder begrenzing ten opzichte van het gezondheidsbeleid dat tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoort.

B.41. Artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen wijst de bevoegdheid inzake het gezondheidsbeleid toe aan de gemeenschappen, onder voorbehoud van de uitzonderingen die het bepaalt.

Uit de parlementaire voorbereiding van voormeld artikel blijkt duidelijk dat het regelen van de uitoefening van de geneeskunst en van de paramedische beroepen niet behoort tot de materies die, wat het gezondheidsbeleid betreft, als persoonsgebonden aangelegenheden aan de gemeenschappen zijn overgedragen (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434/1, p. 7).

De principiële bevoegdheid van de gemeenschappen voor het gezondheidsbeleid zou evenwel zonder inhoud blijven indien het gemaakte voorbehoud wat de uitoefening van de geneeskunst betreft ruim zou worden begrepen en elk aspect van de verhouding tussen patiënten en artsen zou omvatten. Een doelmatige uitoefening van de hem toegewezen bevoegdheid veronderstelt noodzakelijkerwijze dat de decreetgever in zijn regelgeving bepaalde aspecten van die verhouding in aanmerking zou kunnen nemen.

B.42. Met toepassing van de aan de federale wetgever voorbehouden bevoegdheid tot regeling van de uitoefening van de geneeskunst stelt artikel 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 dat de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit en na overleg met het overlegcomité, de regels bepaalt betreffende de structuur en de organisatie

van de praktijk van geneesheer. Ter uitvoering hiervan regelt het koninklijk besluit van 3 mei 1999 de samenstelling van het algemeen medisch dossier van de patiënt en, onder meer, de communicatie hierover.

B.43.1. De in het geding zijnde bepalingen beogen in hoofdzaak te bevorderen dat de in de artikelen 13 en 14 van het koninklijk besluit nr. 78 beoogde communicatie van informatie tussen beoefenaars voortaan op elektronische wijze zou geschieden. In dat opzicht zouden zij niet het recht kunnen aantasten van de gemeenschappen om hun bevoegdheden inzake gezondheidsbeleid uit te oefenen, of om een visie of een strategie te ontwikkelen met betrekking tot de inhoud van het beleid inzake gezondheidszorg.

In de memorie van toelichting van de bestreden wet wordt in dat verband het volgende gepreciseerd :

« Vanzelfsprekend heeft de missie van het eHealth-platform enkel betrekking op de aspecten van het gezondheidsbeleid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoren. Het in voorkomend geval verlenen van diensten ten behoeve van de onderscheiden gemeenschappen dient het voorwerp uit te maken van een samenwerkingsakkoord met deze gemeenschappen » (*Parl. St.*, Kamer, 2007-2008, DOC 52-1200/001, p. 88).

B.43.2. In zijn antwoord op de vraag die door het Hof is gesteld bij de beschikking van ingereedheidbrenging van 17 december 2009, heeft de Ministerraad laten weten dat tot hiertoe geen enkel samenwerkingsakkoord werd gesloten met de gemeenschappen. Uit het ontbreken van een dergelijk samenwerkingsakkoord kan evenwel niet worden afgeleid dat de federale wetgever zijn bevoegdheid zou hebben overschreden.

B.44. Het zevende middel is niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt het beroep.

Aldus uitgesproken in het Frans, het Nederlands en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op de openbare terechtzitting van 18 maart 2010.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

P. Martens