

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 maart 2019

WETSONTWERP
**inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 54 **3441/ (2018/2019):**

001: Wetsontwerp.

002 tot 004: Amendementen.

005: Verslag van de eerste lezing.

006: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 mars 2019

PROJET DE LOI
**relatif à la qualité de la pratique
des soins de santé**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 54 **3441/ (2018/2019):**

001: Projet de loi.

002 à 004: Amendements.

005: Rapport de la première lecture.

006: Articles adoptés en première lecture.

10648

Nr. 34 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 3

Paragraaf 1 aanvullen met de woorden “, inclusief de telegeneeskunde”.

N° 34 DE MME **FONCK**

Art. 3

Compléter le § 1^{er} par les mots “y compris dans le cadre de la télémédecine”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 35 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 16

Het bepaalde onder 3°, e), aanvullen met de volgende woorden:

“waarbij een overeenkomst tussen de gezondheidszorgbeoefenaar en het ziekenhuis wordt opgesteld”.

N° 35 DE MME **FONCK**

Art. 16

Compléter le 3°, e), par les mots suivants:

“une convention entre le professionnel des soins de santé et l’hôpital est établie”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 36 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 19

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 19. De gezondheidszorgbeoefenaar deelt aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar die met de patiënt een therapeutische relatie heeft zoals bedoeld in artikel 36, alle gegevens mee die nuttig en noodzakelijk zijn om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling van de patiënt voort te zetten of te vervolledigen.”

VERANTWOORDING

Dit amendement is uitsluitend bedoeld om de tekst van artikel 19 af te stemmen op amendement nr. 42 in verband met de artikelen 36 en 37.

N° 36 DE MME **FONCK**

Art. 19

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 19. Le professionnel des soins de santé communique à un autre professionnel des soins de santé qui a une relation thérapeutique avec le patient telle que visée à l’article 36, toutes les informations utiles et nécessaires pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement du patient.”

JUSTIFICATION

Cet amendement vise uniquement à aligner le texte de l’article 19 sur l’amendement n° 42 relatif aux articles 36 et 37.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 37 VAN MEVROUW FONCK

Art. 19

De woorden “mits toestemming van de patiënt zoals bedoeld in artikel 36” **vervangen door de woorden** “op voorwaarde dat de in artikel 36 bedoelde patiënt ermee instemt dan wel op diens verzoek”.

VERANTWOORDING

Het vigerende artikel 33 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt het volgende:

“Art. 33. § 1. Elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 63, 68/1 en 68/2 is gehouden, op verzoek of met akkoord van de patiënt, aan een ander behandelend beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle nuttige of noodzakelijke hem betreffende inlichtingen van geneeskundige of farmaceutische aard mede te delen. De raden van de Orde waaronder de in de artikelen 3, § 1, en 6 bedoelde beoefenaars vallen, zien toe op de naleving van de bepaling van het eerste lid en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 4, 63, 68/1 en 68/2 bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.

§ 2. Elke in artikel 43 bedoelde beoefenaar is ertoe gehouden, op verzoek of met instemming van de patiënt, aan een andere behandelende beoefenaar, aangewezen door deze laatste om een in artikel 43, § 4, bedoelde handeling te volgen of aan te vullen, alle nuttige en nodige inlichtingen van geneeskundige aard mede te delen die hem betreffen. De bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikel 43 bedoelde beoefenaars de bepaling van de eerste paragraaf naleven.”.

Het is derhalve passend in de wet de mogelijkheid te behouden dat een gezondheidszorgbeoefenaar op verzoek van de patiënt informatie aan een andere zorgbeoefenaar meedeelt. We dienen verder te gaan dan de situatie waarin de zorgbeoefenaar vindt dat hij, met instemming van de patiënt, informatie aan een andere zorgbeoefenaar moet meedelen.

N° 37 DE MME FONCK

Art. 19

Insérer les mots “ou à sa demande,” **après les mots** “moyennant le consentement du patient visé à l'article 36,”.

JUSTIFICATION

L'article 33 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé prévoit actuellement que:

“Art. 33. § 1^{er}. Tout praticien visé aux articles 3, § 1^{er}, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant. Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés aux articles 3, § 1^{er}, et 6 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1^{er} et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1^{er} par les praticiens visés aux articles 4, 63, 68/1 et 68/2.

§ 2. Tout praticien visé à l'article 43 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter un acte visé à l'article 43, § 4, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical le concernant. La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue au paragraphe 1^{er} par les praticiens visés à l'article 43”.

Il convient donc de maintenir dans la loi la possibilité qu'un professionnel de la santé communique des informations à un autre professionnel de la santé, à la demande du patient lui-même et donc de ne pas se limiter à la situation où le professionnel estime qu'il doit transmettre une information à un autre professionnel, avec l'accord du patient.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 38 VAN MEVROUW **FONCK**
(subamendement op amendement nr. 20)

Art. 27

De woorden “of, op verzoek van de patiënt, op papier” **vervangen door de woorden** “*of eventueel op papier, met name als de patiënt erom verzoekt*”.

N° 38 DE MME **FONCK**
(sous-amendement à l'amendement n° 20)

Art. 27

Remplacer les mots “ou sur papier si le patient en fait la demande” **par les mots** “*éventuellement sur papier, notamment si le patient en fait la demande*”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 39 VAN MEVROUW **FONCK**
(subamendement op amendement nr. 21)

Art. 28

De woorden “of, op verzoek van de patiënt, op papier” **vervangen door de woorden** “*of eventueel op papier, met name als de patiënt erom verzoekt*”.

N° 39 DE MME **FONCK**
(sous-amendement à l'amendement n° 21)

Art. 28

Remplacer les mots “ou sur papier si le patient en fait la demande” **par les mots** “*éventuellement sur papier, notamment si le patient en fait la demande*”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 40 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 31

Paragraaf 2 aanvullen met een lid, luidende:

“De praktijkinformatie vermeldt verplicht en duidelijk de conventioneringsstatus van de gezondheidszorgbeoefenaar”.

N° 40 DE MME **FONCK**

Art. 31

Compléter le paragraphe 2 par l’alinéa suivant:

“L’information professionnelle mentionne obligatoirement et de manière claire le statut de conventionnement du professionnelle des soins de santé”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 41 VAN MEVROUW FONCK

Art. 35

Dit artikel aanvullen met een zin, luidende:

“Deze bepaling doet geen afbreuk aan de mogelijkheid om de persoonsgegevens in het patiëntendossier achteraf met andere doeleinden dan de gezondheidszorg ten behoeve van de betrokken patiënt te verwerken, overeenkomstig de artikelen 6 en 9 van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.”

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt te preciseren dat dit artikel in geen enkel geval mag worden aangewend ter beperking van de mogelijkheid om persoonsgegevens op basis van de toestemming van de patiënt of van een andere wettelijke verwerkingsgrondslag langer in het patiëntendossier te bewaren, bijvoorbeeld ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek. Een en ander staat namelijk uitdrukkelijk zo bepaald in de artikelen 6 en 9 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

In haar antwoord op amendement nr. 25 (zie het verslag van de eerste lezing, DOC 54 3441/005, blz. 58) lijkt de minister aan te voeren dat de langere bewaartermijn van de in het patiëntendossier vervatte gegevens kan worden verantwoord, mits de betrokken patiënt daartoe zijn toestemming heeft gegeven. Ten eerste blijkt dat niet uit het wetsontwerp, wat een verduidelijking ter zake noodzakelijk maakt. Ten tweede kan de AVG een langere bewaartermijn ook toestaan op grond van andere juridische grondslagen dan de toestemming van de patiënt. Bijgevolg moet ook dat in het wetsontwerp worden verduidelijkt, met name door er een verwijzing naar de AVG in op te nemen.

N° 41 DE MME FONCK

Art. 35

Compléter cet article par la phrase suivante:

“Cette disposition n’affecte pas la possibilité d’ultérieurement traiter les données à caractère personnel dans le dossier du patient conformément aux articles 6 et 9 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE à des fins autres que les soins de santé au profit du patient concerné.”

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à préciser que cet article ne peut en aucun cas être utilisé pour limiter la possibilité de conserver des données à caractère personnel plus longtemps dans le dossier du patient sur base du consentement du patient ou d’une autre base légale de traitement, comme par exemple la recherche scientifique. Ceci est notamment expressément prévu ainsi aux articles 6 et 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Dans sa réponse à l’amendement n° 25 (cf. Rapport de la première lecture, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/5, p. 58) la ministre semble faire valoir que la conservation plus longue des données du patient du dossier du patient peut être justifiée par l’accord du patient. D’une part cela ne ressort pas du projet de loi de sorte qu’une clarification à ce point soit nécessaire. D’autre part le RGPD peut également permettre une conservation plus longue sur base de bases juridiques autres que le consentement du patient. Par conséquent cela doit également être clarifié dans le projet de loi, notamment en incluant une référence au RGPD.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 42 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 36 en 37

Deze artikelen vervangen door een artikel 36, luidende:

“Art. 36. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar aan het dossier van de patiënt werden toegevoegd dan wel worden bijgehouden en bewaard door een andere gezondheidszorgbeoefenaar, op voorwaarde dat de gezondheidszorgbeoefenaar met die patiënt een therapeutische relatie heeft. Onder “therapeutische relatie” wordt verstaan een relatie tussen een patiënt en een beroepsbeoefenaar waarbij gezondheidszorg wordt verstrekt.

De patiënt of diens vertegenwoordiger kan, overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, te allen tijde een einde maken aan de therapeutische relatie met een gezondheidszorgbeoefenaar.

Dit artikel doet geen afbreuk aan de mogelijkheid tot verwerking van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt, zelfs zonder therapeutische relatie, overeenkomstig de artikelen 6 en 9 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.”

VERANTWOORDING

Het is belangrijk het onderscheid te maken tussen het verlenen van toestemming aan een gezondheidszorgbeoefenaar om op te treden (waardoor een therapeutische relatie ontstaat), en het verlenen van toestemming inzake toegang tot de persoonsgegevens die noodzakelijkerwijs met dat optreden gepaard gaat. Doordat artikel 36 van het wetsontwerp ter zake geen duidelijk onderscheid maakt, beoogt het momenteel onterecht te bepalen dat de toestemming van de patiënt vereist

N° 42 DE MME **FONCK**

Art. 36 et 37

Remplacer ces articles par un article 36, rédigé comme suit:

“Art. 36. Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui ont été ajoutées au dossier du patient par un autre professionnel des soins de santé ou qui sont tenues à jour et conservées par un autre professionnel des soins de santé, à condition que le professionnel des soins de santé ait une relation thérapeutique avec ce patient. On entend par “relation thérapeutique”: toute relation entre un patient et un praticien professionnel dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.

Le patient ou son représentant peut conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient toujours mettre fin à la relation thérapeutique avec un professionnel des soins de santé.

Cet article n’affecte pas la possibilité de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé du patient, même sans relation thérapeutique, conformément aux articles 6 et 9 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.”

JUSTIFICATION

Il est important de faire la distinction entre, d’une part le consentement pour l’intervention d’un certain professionnel des soins de santé, ce qui crée une relation thérapeutique, et d’autre part le consentement pour l’accès aux données à caractère personnel qui accompagne nécessairement cette intervention. En ne faisant pas clairement cette distinction, l’article 36 du Projet de loi exige actuellement injustement le consentement du patient pour tout accès par un professionnel

is voor elke toegang van een gezondheidszorgbeoefenaar tot zijn persoonsgegevens die in het bezit zijn van een andere gezondheidszorgbeoefenaar, ook als de eerstgenoemde gezondheidszorgbeoefenaar een therapeutische relatie met die patiënt heeft.

Krachtens de artikelen 6 en 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt heeft een patiënt het recht – behoudens organisatorische verplichtingen die inherent zijn aan de privépraktijken en de zorginstellingen – zijn gezondheidszorgbeoefenaar vrij te kiezen, en heeft hij bovendien het recht elk optreden te weigeren.

De patiënt (of diens vertegenwoordiger, wanneer het een onbekwame patiënt betreft) beslist dus zelf of hij een therapeutische relatie met een welbepaalde gezondheidszorgbeoefenaar aangaat. Aan dat recht kan geen afbreuk worden gedaan; zulks wordt aldus geformuleerd in het tweede lid van dit amendement.

Zodra sprake is van een dergelijke therapeutische relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar, zal die behandelende gezondheidszorgbeoefenaar bij machte zijn de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van die patiënt te raadplegen en te verwerken, zonder dat hij de patiënt andermaal om diens toestemming moet verzoeken om toegang te krijgen tot zijn persoonsgegevens. Dat vloeit voort uit artikel 9, tweede lid, h), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG): “Lid 1 is niet van toepassing wanneer aan een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...) h) de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van (...) medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen”. Het recht van de gezondheidszorgbeoefenaar op toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt eindigt wanneer de patiënt (of diens vertegenwoordiger) de therapeutische relatie beëindigt.

Bovendien kan van een kwaliteitsvolle therapeutische relatie alleen sprake zijn wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar tevens toegang heeft tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt. Het zou niet bevorderlijk zijn voor de zorgkwaliteit mocht men ter zake strikter zijn dan de AVG, met name door te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt telkens om diens toestemming moet verzoeken om toegang te krijgen tot de persoonsgegevens betreffende zijn gezondheid, ook wanneer de patiënt een therapeutische relatie heeft met de gezondheidszorgbeoefenaar. Zulks zou een nutteloze administratieve last zijn. Om nog kwaliteitszorg te kunnen bieden, zou de patiënt in dat geval aan elke arts, verpleegkundige en andere zorgverlener van het behandelende team zijn uitdrukkelijke toestemming moeten geven om zijn

des soins de santé aux données à caractère personnel de ce patient qui se trouvent chez un autre professionnel des soins de santé, même si ce premier professionnel des soins de santé a une relation thérapeutique avec ce patient.

Il ressort des articles 6 et 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient qu'un patient a le droit –sauf des contraintes organisationnelles inhérentes aux cabinets privés et aux institutions de soins- de choisir librement son professionnel des soins de santé et a en outre le droit de refuser toute intervention.

Le patient (ou en cas d'incompétence: son représentant) décide donc lui-même si une relation thérapeutique est établie avec un professionnel des soins de santé déterminé. Ce droit ne peut pas être affecté et cela est formulé ainsi dans le deuxième alinéa de cet amendement.

Dès qu'une telle relation thérapeutique existe entre un patient et un professionnel des soins de santé, ce professionnel des soins de santé intervenant sera en mesure de consulter et de traiter les données à caractère personnel relatives à la santé de ce patient, sans que le consentement du patient pour cet accès aux données à caractère personnel ne doive être demandé encore une fois. Cela résulte de l'article 9, alinéa 2, h), du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD): “Le paragraphe 1^{er} ne s'applique pas si l'une des conditions suivantes est remplie: h) le traitement est nécessaire aux fins de (...), de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire (...)”. Le droit du professionnel des soins de santé d'accéder aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient prend fin lorsque le patient (ou son représentant) met fin à la relation thérapeutique.

De plus, une relation thérapeutique ne peut exister de manière qualitative sans que le professionnel des soins de santé n'ait également accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient. On ne favoriserait pas la qualité des soins en étant plus strict que le RGPD à cet égard, notamment en exigeant le consentement du patient pour chaque accès aux données à caractère personnel relatives à la santé par un professionnel des soins de santé, également lorsqu'il existe une relation thérapeutique entre le patient et le professionnel des soins de santé. Cela ne représenterait qu'un fardeau administratif inutile. Pour encore pouvoir offrir des soins de qualité, le patient devrait alors donner à chaque médecin, infirmière et autre prestataire de soins de l'équipe traitante son consentement explicite à consulter son dossier.

dossier te raadplegen; dat is niet alleen een nutteloze last voor de patiënt, maar ook voor de gezondheidszorgbeoefenaars.

Bovendien zou de huidige ziekenhuissoftware moeten worden aangepast aan de omvangrijke procedure met het oog op de registratie van deze toestemming. Terwijl de patiënt nu al moet worden geïnformeerd over de behandeling zelf en over de verwerking van zijn gegevens in het kader van de privacyregelgeving, zouden ook nog eens extra tijd en middelen moeten worden aangewend om de patiënt te informeren over de noodzaak en de gevolgen van diens toestemming om bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars toegang te verlenen tot zijn persoonsgegevens betreffende zijn gezondheid.

Bovendien kan er geen sprake van zijn dat de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt alleen in het kader van een therapeutische relatie toegankelijk zouden zijn. De gezondheidszorgbeoefenaar (en eventueel zijn administratief personeel) moet conform de AVG nog altijd toegang kunnen hebben tot de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt voor andere doeleinden dan de zorgverlening. De persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt moeten ook kunnen worden geraadpleegd voor bijvoorbeeld de facturatie, het naleven van de wettelijke verplichtingen (zoals het melden van bepaalde besmettelijke ziektes aan de regering), wetenschappelijk onderzoek, de verdediging in rechtszaken ingesteld door de patiënt enzovoort. Indien daartoe telkens de instemming van de patiënt vereist zou zijn, dan zou de toegang tot de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid tevens voor die andere doeleinden onmogelijk worden. Het derde lid van dit amendement beoogt dus uitdrukkelijk te bepalen dat dit artikel geen gevolgen heeft voor de andere wettelijke grondslagen voor de gegevensverwerking van de AVG, maar alleen betrekking heeft op de wettelijke grondslag voor de gegevensverwerking in het kader van de therapeutische relatie.

Ten slotte moet de wetgever, wanneer hij wetgeving uitvaardigt, het gelijkheidsbeginsel en het beginsel van niet-discriminatie naleven (artikelen 10 en 11 van de Grondwet). Identieke situaties mogen niet verschillend worden behandeld en verschillende situaties mogen niet op identieke wijze worden behandeld, behalve indien daarvoor een objectieve en redelijke verantwoording bestaat. De thans in artikel 36 van het wetsontwerp opgenomen voorwaarde dat de patiënt zijn toestemming moet geven om toegang te krijgen tot zijn dossier, is in dat opzicht heel problematisch in de ziekenhuiscontext. Verschillende situaties worden immers op identieke wijze behandeld: de toestemmingsvoorwaarde geldt voor de gezondheidszorgbeoefenaars die hun praktijk alleen uitoefenen (of in kleinere praktijken), maar ook voor gezondheidszorgbeoefenaars in ziekenhuizen (of in grotere

Cela représente une charge inutile pour le patient, ainsi que pour les professionnels des soins de santé.

En outre le logiciel actuel dans les hôpitaux devrait être ajusté en fonction de cet encombrant enregistrement de consentement et du temps et des ressources supplémentaires devraient être investis afin de – en sus de l'information sur le traitement même et en sus de l'information sur le traitement des données dans la réglementation relative à la vie privée – informer le patient de la nécessité et des conséquences de son consentement pour permettre l'accès de certains professionnels des soins de santé à ses données à caractère personnel relatives à la santé.

En outre il ne peut être question de limiter l'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient à l'accès dans le cadre d'une relation thérapeutique. Le professionnel des soins de santé (et éventuellement son personnel administratif) doit conformément au RGPD encore toujours pouvoir accéder aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient à des fins autres que la prestation des soins de santé. L'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient est également nécessaire à des fins telles que la facturation, le respect des obligations légales (par exemple, la notification de certaines maladies contagieuses au gouvernement), la recherche scientifique, la défense contre les poursuites judiciaires introduites par le patient, etc. Si le consentement du patient était, pour ce faire à chaque fois requis, l'accès aux données à caractère personnel des soins de santé deviendrait également impossible pour ces autres fins. Le troisième alinéa de cet amendement stipule donc explicitement que les autres bases légales de traitement du RGPD ne seront pas affectées, outre la base légale de traitement de la relation thérapeutique.

Enfin, en légiférant le législateur doit respecter les limites du principe d'égalité et de non-discrimination (articles 10-11 de la Constitution). Les situations identiques ne peuvent pas être traitées de manière différente et les situations différentes ne peuvent pas être traitées de manière identique, sauf s'il existe une justification objective et raisonnable à cela. La condition de consentement pour l'accès au dossier du patient, telle qu'elle est actuellement prévue à l'article 36 du Projet de loi, est très problématique à cet égard pour le contexte hospitalier car des situations différentes sont traitées de manière identique: la condition de consentement s'applique aux professionnels des soins de santé exerçant seuls (ou à des pratiques plus petites), ainsi qu'aux professionnels des soins de santé dans les hôpitaux (ou dans les pratiques de groupe plus larges). Ce sont cependant deux situations différentes.

groepspraktijken). Het gaat nochtans om twee verschillende situaties. In ziekenhuizen is het couranter en noodzakelijker om in teamverband te kunnen werken. De internationale agentschappen voor de accreditatie van de ziekenhuizen (JCI en NIAZ) erkennen eveneens het belang van een zo groot mogelijke beschikbaarheid van de informatie over de patiënten voor het behandelend team (al dan niet in het ziekenhuis). Die teams zijn bovendien vaak groot, complex en heel dynamisch, omdat zich naargelang het diagnostisch/therapeutisch traject van de patiënt voortdurend nieuwe medewerkers bij het team voegen (moeten worden gevoegd), terwijl andere het team (moeten) verlaten. Indien de in artikel 36 van het wetsontwerp bedoelde toestemmingsvoorwaarde wordt ingesteld zonder rekening te houden met die realiteit en met het feit dat de situatie van de solopraktijken/kleine praktijken (geen team of een statisch team) verschilt van die van de ziekenhuizen/grotere groepspraktijken (grote, complexe en heel dynamische teams), dan komt het er in feite op neer dat verschillende situaties op identieke wijze worden behandeld.

Door daarenboven (naast de relatie in het kader van de behandeling) een toestemmingsvoorwaarde op te leggen voor de toegang tot het dossier in de ziekenhuizen/grotere groepspraktijken, zullen in de praktijk onwerkbaar situaties ontstaan. Die verschillende behandeling valt bovendien op geen enkele objectieve en redelijke wijze te verantwoorden.

Bovendien kan het antwoord van de minister op amendement nr. 29 (zie verslag van de eerste lezing, DOC 54 3441/005, blz. 59-66) niet overtuigen, juridisch noch politiek. Haar visie houdt onvoldoende rekening met het bestaande juridisch raamwerk inzake gegevensbescherming, meer bepaald de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Dat raamwerk legt de gezondheidszorgbeoefenaars al stringente voorwaarden (los van de toestemming van de patiënt) op voor de toegang tot de kiese persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt en voor het gebruik ervan. Die voorwaarden waarborgen niet alleen een balans tussen het verantwoord en noodzakelijk gebruik van de persoonsgegevens inzake gezondheid, maar ook de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt. De artikelen 36 en 37 halen dat evenwicht echter onderuit.

In haar antwoord geeft de minister meer specifiek aan dat de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt zou zijn vereist krachtens artikel 6, § 1, punt a, van de AVG (behoudens in een noodsituatie, gelet op artikel 6, § 1, punt d), van de AVG), maar dat in de ziekenhuizen een algemene geïnformeerde toestemming kan volstaan. De minister meent aldus tegemoet te komen aan de bekommelingen van de sector aangaande

Dans le contexte hospitalier il est notamment plus courant et nécessaire de pouvoir travailler en équipe. Les agences internationales pour l'accréditation des hôpitaux (JCI et NIAZ) reconnaissent également l'importance d'une disponibilité la plus large possible des informations sur les patients pour l'équipe traitante (intra-hospitalière ou non). De plus ces équipes sont souvent grandes, complexes et très dynamiques car, en fonction de la trajectoire diagnostique/thérapeutique du patient, de nouvelles personnes sont constamment ajoutées (doivent être ajoutées) à l'équipe et d'autres quittent (doivent quitter) l'équipe. Il est un fait que, en ne tenant pas compte de cette réalité et de cette différence entre la situation des pratiques solo/petites pratiques (pas d'équipe ou équipe statique) d'une part et la situation en milieu hospitalier/les pratiques de groupe plus larges (grandes équipes complexes et très dynamiques) d'autre part lors de l'introduction de la condition de consentement énoncée à l'article 36 du Projet de loi, les situations différentes sont traitées de manière identique.

Et en introduisant également un consentement (à côté de la relation de traitement) comme condition d'accès au dossier du patient pour le milieu hospitalier/les pratiques de groupe plus larges, des situations impraticables se produiront dans la pratique. De plus il n'existe aucune justification objective et raisonnable pour ce traitement différent.

De plus, la réponse de la ministre à l'amendement n° 29 (cf. Rapport de la première lecture, Doc. Parl. Chambre 2018-2019, n° 54-3441 / 5, p. 59-66) ne peut convaincre ni juridiquement, ni politiquement. Sa vision ne tient pas suffisamment compte du cadre juridique existant en matière de protection des données, à savoir le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Ce cadre impose déjà aux professionnels des soins de santé des conditions strictes (autres que le consentement du patient) pour l'accès aux données à caractère personnel sensibles relatives à la santé des patients et leur utilisation. Ces conditions assurent d'un côté un équilibre entre l'utilisation responsable et nécessaire des données à caractère personnel relatives à la santé et de l'autre côté la protection de la vie privée du patient. Les articles 36 et 37 perturbent cependant cet équilibre.

Dans sa réponse, la ministre indique plus spécifiquement que le consentement explicite du patient serait requis en vertu de l'article 6, § 1^{er}, point a RGPD (sauf en cas d'urgence, compte tenu de l'article 6, § 1^{er}, point d) RGPD), mais qu'un consentement éclairé général peut suffire dans les hôpitaux. Ainsi la ministre estime que cela répond aux préoccupations du secteur concernant l'application de l'article 36 dans le

de toepassing van artikel 36 bij behandeling in een ziekenhuis. Die repliek van de minister roept echter vijf belangrijke bezwaren op.

1) In de eerste plaats spreekt de minister zichzelf tegen wanneer zij verklaart dat artikel 6 van de AVG de toestemming van de patiënt vereist, maar zij tegelijk aangeeft dat een algemene toestemming kan volstaan. Artikel 4, punt 11, van de AVG stelt heel duidelijk dat de in artikel 6 van de AVG bedoelde toestemming een specifieke toestemming moet zijn. Dat staat haaks op de algemene toestemming die de minister toereikend acht. Het wetsontwerp geeft op dit punt blijk van onvoldoende inzicht in de AVG.

2) Voorts is het zonder meer onjuist te stellen dat de toestemming van de patiënt krachtens artikel 6 van de AVG de enige mogelijke rechtsgrondslag zou zijn voor de toegang tot de persoonsgegevens inzake gezondheid. Volgens artikel 6 van de AVG kan een overeenkomst tussen de patiënt en de verantwoordelijke voor de verwerking toereikend zijn, zonder dat de patiënt bijkomende toestemming moet verlenen voor de toegang tot de gegevens. De patiënt sluit echter altijd een behandelingsovereenkomst met een gezondheidszorgbeoefenaar of met een ziekenhuis (behoudens in een noodsituatie).

Die overeenkomst komt vaak stilzwijgend tot stand door het loutere feit dat de patiënt door de gezondheidszorgbeoefenaar wordt verzorgd. Voor die overeenkomst is geen uitdrukkelijke toestemming vereist. Het bestaan van die behandelingsovereenkomst of van die therapeutische relatie moet dus volstaan om tot het dossier van de patiënt toegang te krijgen.

Bovendien kunnen de overige rechtsgrondslagen van artikel 6 van de AVG eveneens van toepassing zijn, zoals de wettelijke verplichting de gegevens te verwerken (bijvoorbeeld voor de verplichte melding van bepaalde overdraagbare ziekten of voor de verplichte bewaring van het patiëntendossier in het raam van de wet betreffende de rechten van de patiënt) of het rechtmatig belang van de gezondheidszorgbeoefenaar (bijvoorbeeld voor de uitoefening van de rechten van verdigging bij een geschil).

Door de toestemming voor te stellen als de enige mogelijke rechtsgrondslag die spoort met artikel 6 van de AVG, getuigt het wetsontwerp op dit punt van een algemeen gebrek aan kennis inzake gezondheidsrecht.

3) Op politiek vlak rijst eveneens de vraag naar het nut van een algemene toestemming van de patiënt. In de praktijk zou een en ander verwateren tot een louter administratieve vormvereiste, zonder dat de kwaliteit van de zorg verbeterd.

contexte hospitalier. Cette réplique de la ministre soulève toutefois les 5 objections importantes suivantes:

1) Tout d'abord, la ministre se contredit en déclarant d'un côté que l'article 6 RGPD exige le consentement du patient et de l'autre côté qu'un consentement général peut suffire. L'article 4, point 11 RGPD indique très clairement que le consentement visé à l'article 6 RGPD doit être un consentement spécifique. Cela va à l'encontre du consentement général que le ministre estime suffisant. Le projet de loi démontre sur ce point un manque de perspicacité dans le RGPD.

2) De plus, il est manifestement incorrect que le consentement du patient en vertu de l'article 6 RGPD serait la seule base juridique possible pour l'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé. Selon l'article 6 RGPD une convention entre le patient et le responsable du traitement peut être suffisant sans que le patient ne doive donner un consentement supplémentaire pour l'accès aux données. Or, un patient conclut toujours une convention de traitement avec le professionnel des soins de santé ou avec l'hôpital (sauf en cas d'urgence).

Cette convention est souvent tacitement établie par le simple fait que le patient est soigné par le professionnel des soins de santé. Un consentement explicite n'est pas requis pour cette convention. L'existence de cette convention de traitement ou de cette relation thérapeutique doit dès lors suffire pour pouvoir accéder au dossier du patient.

En outre, les autres bases juridiques de l'article 6 RGPD peuvent également s'appliquer, telles que l'obligation légale de traiter des données (par exemple, pour le signalement obligatoire de certaines maladies transmissibles ou pour la conservation obligatoire du dossier du patient dans le cadre de la Loi relative aux droits du patient) ou l'intérêt légitime du professionnel des soins de santé (par exemple pour l'exercice des droits de la défense en cas de litige).

En proposant le consentement comme la seule base juridique possible conformément à l'article 6 RGPD, le Projet de loi témoigne sur ce point d'un manque général de connaissances en matière de droit de la santé.

3) Sur le plan politique, il faut également se demander quelle est l'utilité d'un consentement général du patient. En pratique, cela se diluerait facilement vers une formalité purement administrative sans que cela ne conduise à une amélioration de la qualité des soins.

Men mag niet over het hoofd zien dat de patiënt in dat opzicht al wordt beschermd. Ingevolge de AVG zal de patiënt er altijd van moeten worden ingelicht in welke mate de gezondheidszorgbeoefenaars toegang hebben tot zijn dossier. Als gevolg van de wet betreffende de rechten van de patiënt is bovendien geen enkel optreden van een gezondheidszorgbeoefenaar mogelijk zonder de (minstens stilzwijgende) toestemming van de patiënt. Die toestemming brengt de therapeutische relatie tot stand die op zich voldoende is om tot het dossier toegang te krijgen.

4) Uit het wetsontwerp blijkt voorts niet duidelijk dat een algemene toestemming (bij behandeling in een ziekenhuis) zou volstaan. Het betreft hier een niet-bindende interpretatie van de minister. Die interpretatie is zelfs in tegenspraak met de memorie van toelichting, die bepaalt dat de toestemming van de patiënt vereist is “voor elke uitwisseling van gezondheidsgegevens of toegang (...) tot gezondheidsgegevens” (DOC 54 3441/001, blz. 50). Een algemene toestemming staat haaks op een toestemming voor “elke” uitwisseling of toegang.

De kans is derhalve groot dat een rechter de toestemmingsvereiste als bedoeld in artikel 36 veel strenger zal interpreteren, er onder andere rekening mee houdend dat een algemene toestemming op zich de patiënt weinig bijkomende bescherming biedt. De interpretatie van de minister biedt dus onvoldoende rechtszekerheid.

In dat verband is de rechtszekerheid immers uiterst belangrijk, want de gegevensverwerking betreft de kern van de gezondheidszorg. Rechtsonzekerheid zal uiteindelijk een negatieve weerslag op de zorgkwaliteit hebben, zoals al is toegelicht in de aanvankelijke verantwoording van amendement nr. 29.

5) Zelfs indien algemene toestemming zou volstaan, blijft er nog altijd het probleem van de toegang tot het patiënten-dossier met andere doeleinden dan de gezondheidszorg in de beperkte zin van het woord. Hoewel dat gedeeltelijk kan worden opgelost door de toepassingssfeer van de wet nauwkeuriger af te bakenen, moet expliciet worden verwezen naar de (afdoende) voorwaarden van de AVG, teneinde de rechtszekerheid met betrekking tot die andere doelstellingen (bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek, verdediging bij geschillen enzovoort) op te voeren.

Il ne faut pas oublier que le patient bénéficie déjà d'une protection à cet égard. En vertu du RGPD le patient devra toujours être informé de la mesure dans laquelle les professionnels des soins de santé ont accès à son dossier. En outre, en vertu de la Loi relative aux droits du patient, aucune intervention d'un professionnel des soins de santé n'est possible sans le consentement (au moins tacite) du patient. Ce consentement crée la relation thérapeutique qui est suffisante en soi pour accéder au dossier.

4) Le fait qu'un consentement général (dans un contexte hospitalier) suffirait, ne ressort d'ailleurs pas clairement du projet de loi. Ce n'est qu'une interprétation non contraignante de la part de la ministre. Cette interprétation se contredit même avec l'exposé des motifs qui stipule que le consentement du patient est requis “à tout échange de données relatives à la santé ou à tout accès aux données relatives à la santé” (cf. Exposé des motifs, *Doc. Parl.* Chambre 2018-2019, n° 54-3441/1, p. 50). Un consentement général est en contradiction avec un consentement pour “tout” échange ou accès.

Il existe donc un grand risque qu'un juge interprète beaucoup plus sévèrement l'exigence de consentement énoncée à l'article 36, en tenant compte entre autres qu'un consentement général à lui seul offre peu de protection supplémentaire au patient. L'interprétation de la ministre offre donc une sécurité juridique insuffisante.

Mais la sécurité juridique est extrêmement importante à cet égard car le traitement des données touche le cœur des soins de santé. Cette insécurité juridique aura finalement un impact négatif sur la qualité des soins, comme cela a déjà été expliqué dans la justification initiale de l'amendement n° 29.

5) Même si le consentement général suffirait, il resterait toujours le problème d'accès au dossier du patient à des fins autres que les soins de santé au sens strict. Bien que cela puisse partiellement être résolu en délimitant plus précisément le champ d'application de la loi, il faut –dans un souci d'augmenter la sécurité juridique- pour ces autres objectifs (par exemple, la recherche scientifique, la défense dans le cadre de litiges, etc.) faire référence explicite aux conditions (suffisamment strictes) du RGPD.

Tot slot valt het te betreuren dat de minister de adviezen van de Raad van State en van de Gegevensbeschermingsautoriteit aanhaalt, terwijl duidelijk is dat in die adviezen de voormelde pijnpunten niet of onvoldoende aan bod zijn gekomen. Die adviezen kunnen derhalve niet dienen om het wetgevend beleid ter zake te verantwoorden.

Enfin il est regrettable que la ministre s'appuie sur les avis du Conseil d'État et de l'Autorité de protection des données, alors qu'il est clair que les points problématiques susmentionnés n'ont pas ou pas suffisamment été discutés dans ces avis. Ces avis ne peuvent dès lors être utilisés pour soutenir la politique législative sur ce point.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 43 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 38

De inleidende zin vervangen door wat volgt:

“De gezondheidszorgbeoefenaar die overeenkomstig artikel 36, eerste lid, toegang heeft tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt, moet voor die toegang de volgende voorwaarden in acht nemen.”

VERANTWOORDING

Dit amendement is uitsluitend bedoeld om de tekst van artikel 38 af te stemmen op amendement nr. 42 in verband met de artikelen 36 en 37.

N° 43 DE MME **FONCK**

Art. 38

Remplacer la phrase introductive par ce qui suit:

“Le professionnel des soins de santé qui a, conformément à l'article 36, alinéa 1'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé de ce patient, doit respecter les conditions suivantes pour cet accès.”

JUSTIFICATION

Cet amendement vise uniquement à aligner le texte de l'article 38 sur l'amendement n° 42 relatif aux articles 36 et 37.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 44 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 39

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Rekening houdend met amendement nr. 42 inzake de artikelen 36 en 37, is artikel 39 overbodig geworden. Bij artikel 8, § 5, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, alsook bij artikel 9, tweede lid, c) en h), van de AVG, is al bepaald dat een gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt in een noodsituatie mag behandelen en de persoonsgegevens met betrekking tot diens gezondheid mag raadplegen.

N° 44 DE MME **FONCK**

Art. 39

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Compte tenu de l'amendement n° 42 relatif aux articles 36 et 37, l'article 39 est devenu superflu. L'article 8, § 5, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient d'une part et l'article 9, alinéa 2, c) et h) du RGPD d'autre part autorisent déjà que dans un cas d'urgence un professionnel des soins de santé puisse traiter le patient et consulter ses données à caractère personnel relatives à la santé.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 45 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 52

Dit artikel aanvullen met de volgende zin:

“Wanneer aldus patiëntgegevens meegedeeld worden, moet die patiënt of zijn vertegenwoordiger daar mee instemmen.”

N° 45 DE MME **FONCK**

Art. 52

Compléter cet article par la phrase suivante:

“Lorsque des données de patients sont ainsi communiquées, l'accord de celui-ci ou de son représentant, doit être obtenu.”

Catherine FONCK (cdH)