

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 maart 2019

RESOLUTIE**betreffende het gebruik van big data
in de gezondheidszorg**TEKST AANGENOMEN
IN PLENAIRE VERGADERING

*Zie:*Doc 54 **3685/ (2018/2019):**
001: Verslag.**Zie ook:**
Integraal verslag:
28 maart 2019.CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

28 mars 2019

RÉSOLUTION**relative à l'utilisation des mégadonnées dans
le secteur de la santé**TEXTE ADOPTÉ
EN SÉANCE PLÉNIÈRE

*Voir:*Doc 54 **3685/ (2018/2019):**
001: Rapport.**Voir aussi:**
Compte rendu intégral:
28 mars 2019.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

Overwegende dat:

a) de digitalisering een enorme toename van data meebrengt;

b) de overheid een balans moet waarborgen waarbij eenieder, ongeacht zijn risicoprofiel, toegang heeft tot de gezondheidszorg en moet worden beschermd tegen elk risico op misbruik van zijn gezondheidsgegevens (met name door verzekeraars en werkgevers), alsook op misbruik voor commerciële doeleinden;

c) de verzamelde gezondheidsgegevens en de kruising ervan, onderling of met andere sociaaldemografische gegevens, een schat aan informatie kunnen opleveren waarmee het gezondheidsbeleid beter kan worden uitgestippeld, zowel individueel als algemeen;

d) *big data* en *datamining* in de gezondheidszorg heel wat potentieel hebben voor het verbeteren van de kwaliteit van de zorg, voor de toepassing in het kader van medisch onderzoek, voor de controle van de zorg-gefficiëntie en van de evolutie van de patiënt, voor de doelgerichtheid van de therapieën, voor het verhogen van de doeltreffendheid en voor het wetenschappelijk onderzoek;

e) een uniforme en gestructureerde registratie van de gegevens door alle betrokken partijen van groot belang is;

f) een doordachte aanpak inzake anonimisering, pseudonimisering of goedkeuring van gegevens noodzakelijk is;

g) bijzondere aandacht naar de anonimiserings-technieken behoort te gaan, bijvoorbeeld door er de voorkeur aan te geven geanonimiseerd aan bestaande gegevenssets te werken, veeleer dan op geanonimiseerde gegevens;

h) de DPO een cruciale rol vervult in de overheids- of privéorganisaties die actief zijn in de sector van de gezondheidszorg;

i) het vrije dataverkeer moet worden gewaarborgd met de hoogste gegevensbeschermingsgraad, zeker wanneer het om patiënten- en gezondheidsgegevens gaat;

j) gezondheidszorg of het gebruik van een gezondheidszorgdienst niet mag worden geweigerd noch

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

Considérant que:

a) la numérisation entraîne une augmentation considérable du nombre de données;

b) l'État se doit d'assurer un équilibre dans lequel chaque individu, peu importe son profil de risque, peut accéder aux soins de santé et doit être protégé contre tout risque d'abus de ses données de santé, notamment par des assureurs, des employeurs ou abus à des fins commerciales;

c) les données de santé collectées et le croisement de ces données, entre elles ou avec d'autres données sociodémographiques, peuvent fournir une mine d'informations offrant la possibilité de mieux définir la politique de santé à suivre, tant sur le plan individuel qu'en général;

d) les mégadonnées et l'exploration de données dans les soins de santé recèlent un grand potentiel en termes d'amélioration de la qualité des soins, d'application en recherche médicale, de contrôle de l'efficacité des soins et de l'évolution du patient, ainsi que du ciblage des thérapies, d'augmentation de l'efficacité et de recherche scientifique;

e) l'uniformisation et la structuration de l'enregistrement des données par toutes les parties concernées revêtent une grande importance;

f) les processus d'anonymisation, de pseudonymisation ou d'agrégation des données doivent faire l'objet d'une approche réfléchie;

g) il doit être porté une attention particulière aux techniques d'anonymisation, en privilégiant par exemple le fait de travailler de manière anonymisée sur des sets de données existants plutôt que de travailler sur des données anonymisées;

h) le rôle crucial du DPO dans les organisations publiques ou privées actives en soins de santé;

i) la libre circulation des données doit être assurée avec la plus haute exigence de protection des données, d'autant plus s'il s'agit de données de patients et de données de santé;

j) les soins de santé ou l'utilisation d'un service de santé ne peuvent être refusés ni conditionnés au

afhankelijk mag worden gemaakt van de toestemming van de persoon aangaande de verwerking van zijn gegevens;

k) de GDPR, die op 25 mei 2018 in werking is getreden, het basisraamwerk moet vormen, meer bepaald gelet op de grensoverschrijdende aard van het wetenschappelijk onderzoek;

l) de inbreng van de verschillende publieke en private actoren, alsook van de burgers, essentieel is en dat tussen die actoren dan ook een ethische en duurzame dialoog moet kunnen worden opgestart;

m) de transparantie van de systemen, het onafhankelijk toezicht erop, onder meer door middel van *small cell analysis*, het bestaan van sancties, de drie essentiële voorwaarden zijn om een vertrouwensband tot stand te brengen;

n) het gebruik van *big data* en van *datamining* pas volop resultaten voor het gezondheidsbeleid kan afwerpen als de verschillende overheden multidisciplinair en transversaal met elkaar samenwerken;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

a) een visie uit te werken om het gezondheidsbeleid op het vlak van *big data* en *datamining* te ondersteunen, alsook in dat verband al de bij de gezondheidszorgsector betrokken private en publieke actoren te raadplegen;

b) in samenwerking met de gemeenschappen en de gewesten de bestaande databanken en de onderlinge gegevensuitwisseling in kaart te brengen op het niveau van de federale overheid, de gewesten en de gemeenschappen, teneinde:

1° na te gaan hoe de waardeketen van de gegevens kan worden verbeterd, met name door te onderzoeken welke (bijkomende of al bestaande) gegevens over gezondheidszorg, maar ook sociaaldemografische, geografische, ecologische of andere gegevens kunnen worden gebruikt en, in voorkomend geval, kunnen worden aangewend ter ondersteuning van het gezondheidszorgbeleid;

2° na te gaan of het daartoe nodig is samenwerkingsakkoorden te sluiten over het beleid inzake de verzameling, de uitwisseling en de centralisering van de gezondheids-, de milieu- en de sociaaldemografische gegevens, en eventueel te overleggen met de gewesten en de gemeenschappen;

consentement de la personne quant au traitement de ses données;

k) le RGPD, qui est entré en vigueur le 25 mai 2018, doit constituer le cadre de base, notamment compte tenu du caractère transfrontalier de la recherche scientifique;

l) l'apport des différents acteurs publics, citoyens et privés est essentiel, et qu'il doit dès lors être possible d'instaurer un dialogue éthique et durable entre ces acteurs;

m) la transparence des systèmes et l'existence de sanctions, leur contrôle impartial, notamment au moyen de "*small cell analysis*", sont trois conditions essentielles pour établir un rapport de confiance;

n) le recours aux mégadonnées et à l'exploration des données ne pourra porter pleinement ses fruits dans le domaine de la politique de santé qu'à condition que les différentes autorités publiques collaborent les unes avec les autres de manière multidisciplinaire et transversale;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

a) de construire, avec tous les acteurs impliqués dans le secteur des soins de santé, une vision visant à soutenir la politique de santé en ce qui concerne les mégadonnées et l'exploration de données et de consulter, à cet égard, tous les acteurs des secteurs public et privé, impliqués dans le secteur des soins de santé;

b) de cartographier, en collaboration avec les Communautés et Régions, les bases de données existantes et les échanges entre elles, tant au niveau fédéral qu'au niveau des Régions et des Communautés, afin:

1° d'examiner les moyens d'améliorer la chaîne de valeur des données, notamment en étudiant quelles sont les données – supplémentaires ou déjà existantes – en matière de soins de santé mais aussi de nature socio-démographique, géographique, environnementale ou autre qui pourraient être utilisées et, s'il échet, utilisées pour soutenir la politique en soins de santé.

2° d'examiner si, à cette fin, des accords de coopération concernant la politique en matière de collecte, d'échange et de centralisation des données sanitaires, environnementales et sociodémographiques sont nécessaires et, le cas échéant, de se concerter avec les Régions et les Communautés.

3° na te gaan of de transparantie van en het onafhankelijk toezicht (met name via *small cell analysis*) op deze databanken en op het gebruik ervan wel degelijk zijn gewaarborgd en, zo niet, dat probleem weg te werken;

c) erop toe te zien dat de ziekenhuizen en de artsen te allen tijde hun volledige vrijheid inzake aankoopbeleid en therapie kunnen behouden, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gezondheidsgegevens die zij verwerken in hoge mate worden beschermd;

d) erop toe te zien dat de patiënten steeds vrij kunnen instemmen met het gebruik van hun gezondheidsgegevens, los van de bij de GDPR bepaalde uitzonderingen, en dat hun risicoprofiel, indien ze instemmen met het gebruik van die gegevens, hen de toegang tot de gezondheidszorg nooit kan beletten, alsook dat zij beschermd zijn tegen elk risico op misbruik van hun gezondheidsgegevens, met name door de verzekeraars en werkgevers, alsook op misbruik voor commerciële doeleinden;

e) de terbeschikkingstelling van de gezondheidsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden te optimaliseren;

f) de Kamer van volksvertegenwoordigers jaarlijks te informeren, door haar een voortgangsrapport te bezorgen.

g) bij te dragen aan de opbouw van vertrouwen tussen de gezondheidszorgactoren die betrokken zijn bij de gegevensverwerkingsprocessen, dat wil zeggen de patiënten en de gebruikers van de gezondheidszorg, de gezondheidszorgverleners, de ziekenhuizen (onder meer de universitaire ziekenhuizen), de instellingen van volksgezondheid en de private actoren in de sector van de gezondheidszorg (onder meer de softwareontwikkelaars en de farmaceutische bedrijven);

h) de projecten te steunen inzake het geïnformateerd beheer van de gezondheidsgegevens en het delen en verwerken van die gegevens die uitgaan van coöperaties van zorgverstrekkers of van andere niet-commerciële initiatieven, en te voorkomen dat er in die sectoren monopolies tot stand komen.

VERBINDT ZICH ERTOE:

a) via de nieuwe Gegevensbeschermingsautoriteit kennis op te doen inzake pseudonimisering en anonimisering, om na te gaan of het mogelijk is om, in overleg met de deelstaten, gecentraliseerde dan wel gedecentraliseerde én gestandaardiseerde overheidsdatabanken voor de gezondheidsgegevens op te richten; er in elke fase van haar denkoefening op toe te zien dat de gege-

3° d'examiner si la transparence et le contrôle impartial, notamment au moyen de "*small cell analysis*", de ces bases de données et de leur exploitation sont bien assurés, et le cas échéant, y remédier.

c) de veiller à ce que les hôpitaux et les médecins puissent toujours garder une liberté totale en matière de thérapie, veillant à assurer une haute protection des données de santé qu'ils traitent;

d) de veiller à ce que les patients puissent toujours consentir librement à l'utilisation de leurs données de santé, en dehors des exceptions prévues par le RGPD, et que s'ils y consentent, leur profil de risque ne puisse jamais empêcher leur accès aux soins de santé et qu'ils soient protégés contre tout risque d'abus de leur données de santé, notamment par des assureurs, des employeurs ou à des fins commerciales;

e) d'optimiser la mise à disposition de données de santé à des fins de recherche scientifique;

f) d'informer la Chambre des représentants chaque année par le biais d'un rapport d'avancement;

g) de contribuer au développement d'un climat de confiance entre les acteurs de la santé impliqués dans les processus de traitements de données, à savoir les patients et usagers des soins de santé, les prestataires de soins, les hôpitaux dont les hôpitaux universitaires, les instituts de santé publique, les acteurs privés de soins de santé dont les producteurs de logiciels et les firmes pharmaceutiques;

h) de soutenir les projets de gestion informatique des données de santé, de partage et de traitement de ces données qui émanent des coopératives de prestataires de soins ou d'autres initiatives non-commerciales et d'éviter la constitution de monopoles dans ces domaines.

S'ENGAGE À:

a) favoriser, au travers de la nouvelle Autorité de protection des données, la production de la connaissance en matière de pseudonymisation et d'anonymisation afin d'examiner les possibilités de créer, en concertation avec les entités fédérées, des banques de données publiques centralisées ou décentralisées et standardisées pour les données en matière de soins de santé. A

vens in hoge mate worden beschermd, alsook dat de rechten betreffende de gegevensbescherming waarop de patiënten in België aanspraak kunnen maken, overal van toepassing zijn, ongeacht de plaats waar die gegevens zijn opgeslagen;

b) het maatschappelijk en het ethisch debat voort te zetten ter ondersteuning van complexe kwesties zoals de verdeling en de besteding van de nationale gezondheidszorgbudgetten, de gevolgen van de individuele voorlichting van elke burger inzake zijn consumentenprofiel op zijn toegang tot de gezondheidszorg en tot de overheids- en privéverzekeringen.

Brussel, 28 maart 2019

*De voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

veiller, à toutes les étapes de sa réflexion, à ce qu'un haut niveau de protection des données soit assuré et à ce que les droits en matière de protection des données que les patients peuvent faire valoir en Belgique soient applicables partout, quel que soit l'endroit où ces données sont stockées;

b) poursuivre le débat social et éthique pour étayer des questions complexes telles que la répartition et l'utilisation des budgets de l'État en matière de soins de santé, les conséquences de l'information individuelle pour chaque citoyen sur son accès aux soins de santé et aux assurances publiques et privées.

Bruxelles, le 28 mars 2019

*Le président de la Chambre
des représentants,*

*Le greffier de la Chambre
des représentants,*

Siegfried BRACKE

Marc VAN der HULST