

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

4 novembre 2022

**PROJET DE LOI**

**portant des modifications relatives  
aux prestations de santé en matière  
de dispositifs médicaux et d'implants**

RAPPORT DE LA DEUXIÈME LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES  
PAR  
M. **Steven CREYELMAN**

**SOMMAIRE**

Pages

- I. Discussion générale .....3  
II. Discussion des articles et votes .....7

*Voir:*

Doc 55 **2870/ (2021/2022)**:

- 001: Projet de loi.  
002: Rapport de la première lecture.  
003: Articles adoptés en première lecture.

**Voir aussi:**

- 005: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 november 2022

**WETSONTWERP**

**houdende wijzigingen betreffende  
geneeskundige verstrekkingen op het gebied  
van medische hulpmiddelen en implantaten**

VERSLAG VAN DE TWEEDE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN  
UITGEBRACHT DOOR  
DE HEER **Steven CREYELMAN**

**INHOUD**

Blz.

- I. Algemene bespreking.....3  
II. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen .....7

*Zie:*

Doc 55 **2870/ (2021/2022)**:

- 001: Wetsontwerp.  
002: Verslag van de eerste lezing.  
003: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

**Zie ook:**

- 005: Tekst aangenomen door de commissie.

08081

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/  
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**  
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

**A. — Titulaires / Vaste leden:**

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel Barbara Creemers, Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter Nawal Farih, Els Van Hoof Sofie Merckx, Nadia Moscufo Tania De Jonge, Goedele Liekens Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

**C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:**

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<b>Abréviations dans la numérotation des publications:</b>	<b>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</b>
DOC 55 0000/000	Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
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)
DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> 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 vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Plenum
COM	Commissievergadering
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Au cours de sa réunion du 25 octobre 2022, votre commission a examiné en deuxième lecture ce projet de loi, qui a obtenu l'urgence au cours de la séance plénière du 22 septembre 2022.

## I. — DISCUSSION GÉNÉRALE

### a. Intervention du ministre

*M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,* commence par aborder quelques précisions concernant l'article 11 du présent projet de loi. Dans l'article 35septies/2, § 5 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 30 octobre 2018, l'ajout d'un alinéa rédigé comme suit est prévu: "En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 60 jours peut être suspendu."

Le ministre invite les membres à se représenter la version coordonnée du texte. Le délai dont il est question est celui relatif à la prise de décision par le ministre après réception de la proposition, ou la notification qu'aucune proposition ne sera transmise, et non celui ayant trait à la demande d'avis de l'APD.

Le ministre note également la distinction qui doit être faite entre la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs, la Commission Nationale des Mutualités Dentaires (Dentomut) et le Conseil technique dentaire. La première n'est pas responsable des décisions concernant le remboursement des implants utilisés au niveau de la bouche et du visage et dont une partie est, entièrement ou partiellement, visible au niveau buccal. Il s'agit là de l'exception faite aux compétences de la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs. Il est à noter, en outre, que les dentistes ne sont pas représentés au sein de cette même Commission de remboursement. La Commission de remboursement des médicaments (CRM) intervient, quant à elle, comme organe consultatif en ce qui concerne le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat in de plenaire vergadering van de Kamer van volksvertegenwoordigers van 22 september 2022 de urgentie heeft verkregen, in tweede lezing besproken tijdens haar vergadering van 25 oktober 2022.

## I. — ALGEMENE BESPREKING

### a. Betoog van de minister

*De heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,* verduidelijkt vooreerst een en ander betreffende artikel 11 van dit wetsontwerp. Artikel 35septies/2, § 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende: "In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn van 60 dagen kan worden geschorst."

De minister roept de leden op zich de gecoördineerde versie van de wettekst voor de geest te halen. De termijn waarvan sprake is, is die waarbinnen de minister na ontvangst van het voorstel of van de kennisgeving dat geen voorstel zal worden bezorgd een beslissing moet nemen. Het gaat niet om de termijn met betrekking tot het verzoek om advies van de GBA.

De minister wijst ook op het onderscheid dat dient te worden gemaakt tussen de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen (Dentomut) en de Technisch tandheelkundige raad. Die eerste commissie is niet verantwoordelijk voor de beslissingen over de terugbetaling van mond- en gezichtsimplantaten waarvan een deel volledig of gedeeltelijk intra- of extrabuccaal zichtbaar is. Het is dus de uitzondering op de bevoegdheden van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Er dient ook op te worden gewezen dat de tandartsen niet vertegenwoordigd zijn in die tegemoetkomingscommissie. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) is een adviesorgaan met betrekking tot de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten.

### b. Questions et observations des membres et réponses du ministre

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* émet des inquiétudes pour ce qui est du contrôle de qualité des implants et leur traçabilité. Elle note, en outre, que la législation actuelle comporte de grande lacunes en ce qui concerne les implants bucco-dentaires. Il est capital, tant pour les patients que pour les professionnels des soins de santé concernés, d'y remédier.

Le manque de cadre légal est également néfaste pour les producteurs. Si des règles existent pour les dispositifs médicaux utilisés à plus longue durée, la situation problématique se fait particulièrement sentir en ce qui concerne les dispositifs médicaux dont la durée d'utilisation est très courte. Leurs producteurs sont complètement tributaires du bon vouloir de la Commission de remboursement. Ceci pose problème dans le cadre de l'innovation et du développement de nouvelles technologies.

Mme Depoorter remarque aussi que l'application clinique limitée de certains implants et dispositifs médicaux est encore trop peu fréquente. Cette application permet l'utilisation de certains dispositifs et implants n'ayant pas encore été enregistrés ou n'ayant pas encore reçu de marquage "CE". La Belgique est dans le top mondial en ce qui concerne les études cliniques et devrait logiquement montrer une certaine ambition en matière d'avancées dans le domaine des implants. Dans cette optique, et pour le bénéfice des producteurs et des patients, il faut éviter de travailler avec des conventions et ne plus laisser planer de doutes quant à la hauteur et les délais de remboursement.

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* pose un nombre de questions qu'elle n'a pas pu aborder en première lecture pour cause d'absence.

Est-ce que le ministre estime qu'il existe un souci concernant les coûts liés aux remboursements des implants et des dispositifs médicaux prévus pour l'INAMI? Quel est le montant total des remboursements annuels en Belgique? Comment le ministre évalue-t-il la situation vis-à-vis des pays voisins?

Le magazine *Knack*, *De Tijd* et *Le Soir* ont publié, en 2018, les "*Implant Files*", une enquête sur des avantages en nature offerts par certains producteurs d'implants et de dispositifs médicaux aux médecins. Récemment il y a eu le scandale concernant les publicités pour une marque particulière de stimulateurs cardiaques. Le présent projet de loi offre-t-il une protection supplémentaire contre les conflits d'intérêt? Le projet de loi prévoit-il des

### b. Vragen en opmerkingen van de leden en antwoorden van de minister

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* uit haar bezorgdheid over de kwaliteitscontrole van de implantaten en hun traceerbaarheid. Ze stipt bovendien aan dat de huidige wetgeving grote hiaten bevat aangaande de mond- en tandimplantaten. Het is zowel voor de patiënten als voor de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars van het grootste belang dat dit wordt aangepakt.

Het gebrek aan een wettelijk kader speelt ook zeer in het nadeel van de producenten. Er bestaan weliswaar regels voor de medische hulpmiddelen voor gebruik op langere termijn, maar de problematische situatie is bijzonder voelbaar voor de medische hulpmiddelen voor een heel korte gebruikstermijn. De producenten van dergelijke middelen zijn volledig afhankelijk van de goodwill van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Dat vormt een probleem in het kader van de innovatie en de ontwikkeling van nieuwe technologieën.

Mevrouw Depoorter merkt voorts op dat sommige implantaten en medische hulpmiddelen nog niet vaak genoeg klinisch worden toegepast. Via een dergelijke toepassing kunnen sommige hulpmiddelen en implantaten worden aangewend, hoewel ze nog niet geregistreerd zijn of nog geen CE-markering hebben. België behoort wereldwijd tot de koplopers op het vlak van klinische studies en zou derhalve blijf moeten geven van ambitie met betrekking tot vooruitgang op het gebied van de implantaten. In dat opzicht en in het belang van de producenten en van de patiënten zou niet via overeenkomsten mogen worden gewerkt en zou men geen twijfels mogen laten bestaan over de omvang van en de termijnen voor de terugbetaling.

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* stelt een aantal vragen waarop zij tijdens de eerste lezing niet is kunnen ingaan wegens afwezigheid.

Denkt de minister dat men zich zorgen moet maken over de voorspelde, met de terugbetaling van implantaten en medische hulpmiddelen verbonden kosten voor het RIZIV? Hoe hoog is het totaalbedrag van de jaarlijkse terugbetalingen in België? Hoe schat de minister de situatie vergeleken met de buurlanden in?

*Knack*, *De Tijd* en *Le Soir* hebben in 2018 de *Implant Files* uitgebracht; dat was een onderzoek naar de voordelen in natura die sommige producenten van implantaten en medische hulpmiddelen aanboden aan de artsen. Onlangs is er een schandaal geweest betreffende de reclame voor een bepaald merk van pacemakers. Biedt het voorliggende wetsontwerp bijkomende bescherming tegen belangenconflicten? Behelst het wetsontwerp

mesures pour mieux informer les patients et pour agir en cas de retrait du marché d'implants pour cause de non-conformité?

L'article 4 explicite les finalités de l'enregistrement et de la collecte de certaines données. L'article précise également que le ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données constituent une condition de remboursement. Comment les données seront-elles collectées et traitées? Quelles en sont la nature? Du personnel supplémentaire est-il prévu pour la gestion et le traitement de ces données?

*Mme Catherine Fonck (Les Engagés)* note que de nouvelles informations personnelles pseudonymisées seront collectées. L'utilisation d'un même pseudonyme dans différentes bases de données permettra d'effectuer des recoupements et d'obtenir l'identité du patient. La protection offerte par l'utilisation de données pseudonymisées n'est pas aussi grande que si le système prévoyait la récolte anonymisée. C'est un souci récurrent.

L'article 8, 3°, prévoit une extension de l'accès aux données à caractère personnel pseudonymisées à d'autres intervenants. De qui s'agit-il? Quelles garanties existent quant au bon traitement des données?

Dans l'exposé des motifs détaillant l'article 7, des sous-traitants sont évoqués. À qui le ministre fait-il référence dans ce contexte? Des clarifications sont nécessaires, vu la nature personnelle des données.

*Le ministre* indique que plusieurs observations de Mme Depoorter dépassent le cadre du projet de loi à l'examen, qui ne porte pas sur la traçabilité des dispositifs médicaux et des implants, mais bien sur leur remboursement et sur les données requises à cet effet. Le ministre suppose en outre que la traçabilité est déjà obligatoire pour les implants dentaires.

Le ministre souhaite affiner davantage les possibilités d'ACL (application clinique limitée). Seule la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs est actuellement habilitée à lancer une ACL. L'objectif est d'également donner cette possibilité aux demandeurs. À cette fin, il conviendra de modifier le cadre légal, ce qui fait actuellement l'objet d'une discussion.

Les dépenses relatives aux remboursements des dispositifs médicaux et des implants atteignent chaque année

maatregelen om de patiënten beter te informeren en om op te treden wanneer implantaten wegens niet-conformiteit van de markt moeten worden gehaald?

Artikel 4 omschrijft de doeleinden van de registratie en van het verzamelen van bepaalde gegevens. In dat artikel wordt onder meer vermeld dat de minister bepaalt bij welke doeleinden de gegevensverwerking een terugbetalingsvoorwaarde vormt. Hoe zullen de gegevens worden verzameld en verwerkt? Van welke aard zijn zij? Wordt voorzien in bijkomend personeel voor het beheer en de verwerking van die gegevens?

*Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés)* stelt vast dat nieuwe gepseudonimiseerde persoonsgegevens zullen worden verzameld. Bij gebruik van één pseudoniem in meerdere databanken kan via het kruisen van gegevens de identiteit van de patiënt worden achterhaald. De via de aanwending van gepseudonimiseerde gegevens geboden bescherming is dus kleiner dan het geval zou zijn geweest indien het systeem met anoniem verzamelde gegevens zou werken. Dat is een terugkomende reden voor bezorgdheid.

Het bepaalde onder 3° van artikel 8 strekt ertoe de toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit te breiden tot "andere belanghebbenden". Over wie gaat het precies? Welke waarborgen voor een correcte gegevensverwerking worden geboden?

In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot artikel 7 gewag gemaakt van onderaannemers. Naar wie verwijst de minister in dat verband? Gelet op de persoonlijke aard van de gegevens behoeft dat aspect verduidelijking.

*De minister* geeft aan dat sommige opmerkingen van mevrouw Depoorter buiten de scope van het wetsontwerp vallen. Het wetsontwerp heeft geen betrekking op de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en implantaten, maar op de terugbetaling ervan en de gegevens die daartoe nodig zijn. De minister vermoedt bovendien dat de traceerbaarheid reeds verplicht is voor tandimplantaten.

De minister wenst de mogelijkheden van de BKT (beperkte klinische toepassing) verder te verfijnen. Momenteel kan enkel de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen een BKT opstarten. De bedoeling is om die mogelijkheid ook aan aanvragers aan te bieden. Om dit te doen, is een aangepast wettelijk kader nodig. Dat wordt momenteel besproken.

De uitgaven voor terugbetalingen van medische hulpmiddelen en implantaten bedragen jaarlijks iets



un peu plus de 800 millions d'euros. Le ministre ne dispose pas de chiffres qui permettraient d'effectuer une comparaison avec les pays voisins.

Mme Merckx a demandé si le projet de loi à l'examen visait à apporter une réponse à l'enquête journalistique *Implant Files* réalisée par le *Knack*, *De Tijd* et *Le Soir*. Le ministre explique que la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs organise ses travaux en s'appuyant sur une réglementation visant à prévenir tout conflit d'intérêts. Les membres de la Commission doivent signaler leurs intérêts éventuels chaque année et au début de chaque réunion. L'administration veille à une application adéquate de cette procédure. D'autres sources, telles que le site web *beTransparent.be*, sont également vérifiées.

Le ministre s'étonne que Mme Depoorter pose une question à propos des objectifs de l'enregistrement et du traitement des données. Ils sont en effet mentionnés à l'article 4 du projet de loi à l'examen.

Il n'est pas prévu de recruter du personnel supplémentaire afin d'atteindre les objectifs du projet de loi à l'examen, qui confère un fondement légal à une pratique existante.

Le ministre ne partage pas l'avis de Mme Fonck à propos de la pseudonymisation. La pseudonymisation poursuit un autre objectif que l'anonymisation et est nécessaire pour plusieurs applications. Dans le cadre du projet de loi à l'examen, l'anonymisation irait trop loin et les données ne pourraient plus être utilisées correctement. En guise d'illustration d'une éventuelle manière d'utiliser les données, le ministre renvoie à la définition des "intervenants" donnée dans l'exposé des motifs du projet de loi (DOC 55 2870/001, p. 14). Les catégories de données pouvant être utilisées sont clairement définies dans le projet de loi à l'examen. En outre, l'avis rendu par l'Autorité de protection des données sur le projet de loi a été suivi. Le ministre n'a donc pas d'autre choix que de constater que Mme Fonck est plus sévère à propos du traitement des données que l'instance chargée d'en assurer le contrôle.

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* propose de revenir ultérieurement sur la question des implants dentaires.

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* attend du ministre de la Santé publique qu'il puisse estimer dans quelle mesure le budget belge prévu pour le remboursement des implants se rapproche des budgets des pays voisins.

meer dan 800 miljoen euro. De minister beschikt niet over cijfers die een vergelijking met de buurlanden mogelijk maken.

Mevrouw Merckx vroeg of het wetsontwerp een antwoord wenst te bieden op de *Implant Files*, het journalistiek onderzoek dat door *Knack*, *De Tijd* en *Le Soir* werd uitgevoerd. De minister legt uit dat de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen werkt met een regeling om belangenvermenging te voorkomen. De leden van de Commissie moeten jaarlijks en voor elke zitting hun eventuele belangen melden. De administratie ziet erop toe dat dit correct gebeurt. Ook worden andere bronnen, zoals de website *beTransparent.be*, nagekeken.

Het verbaast de minister dat mevrouw Depoorter vraagt naar de doeleinden van de gegevensregistratie en -verwerking. Deze doeleinden worden immers vermeld in artikel 4 van het wetsontwerp.

Er wordt voor de doeleinden van het wetsontwerp geen bijkomend personeel voorzien. Het wetsontwerp legt een wettelijke basis voor een praktijk die reeds bestaat.

De minister deelt de mening van mevrouw Fonck met betrekking tot de pseudonimisering niet. Pseudonimisering heeft een andere doelstelling dan anonimisering en is voor een aantal toepassingen noodzakelijk. In het kader van het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt zou anonimisering te ver gaan en zouden gegevens niet meer goed gebruikt kunnen worden. Voor een voorbeeld van hoe de gegevens gebruikt zouden kunnen worden, verwijst de minister naar de definitie van "belanghebbenden" in de memorie van toelichting bij het wetsontwerp (DOC 55 2870/001, p. 14). De categorieën van gegevens die gebruikt mogen worden zijn duidelijk omschreven in het wetsontwerp. Bovendien werd het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit over het wetsontwerp gevolgd. De minister moet dus vaststellen dat mevrouw Fonck nog strenger oordeelt over de gegevensverwerking dan de instantie die hierop toezicht houdt.

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* stelt voor om later terug te komen op de kwestie van de tandheelkundige implantaten.

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* verwacht van de minister van Volksgezondheid dat hij kan inschatten hoe het Belgisch budget voor de terugbetaling van implantaten zich verhoudt tot de budgetten van de buurlanden.

L'intervenante souligne qu'il est ressorti de l'enquête menée par Open Pharma que le registre beTransparent.be n'est pas suffisamment transparent.

*Mme Catherine Fonck (Les Engagés)* souligne qu'en cas de pseudonymisation, le croisement des banques de données permet d'identifier les patients.

La définition des "intervenants" inscrite dans le projet de loi est trop large et donne à l'actuel ministre de la Santé publique et à ses successeurs bien trop de liberté en ce qui concerne le traitement des données. Le Parlement devra dès lors rester vigilant.

## II. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

### TITRE 1<sup>ER</sup>

#### *Disposition introductive*

#### Article 1<sup>er</sup>

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1<sup>er</sup> est adopté à l'unanimité.

### TITRE 2

#### *Modification de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*

#### Art. 2 et 3

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 et 3 sont adoptés à l'unanimité.

#### Art. 4

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 4 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

De spreekster wijst erop dat uit het onderzoek Open Pharma is gebleken dat het register beTransparent.be niet transparant genoeg is.

*Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés)* wijst erop dat, in het geval van pseudonimisering, de kruising van gegevensbanken de identificatie van patiënten mogelijk maakt.

De definitie van "belanghebbenden" in het wetsontwerp is erg ruim. Dit geeft de huidige minister en de toekomstige ministers van Volksgezondheid erg veel vrijheid wat de gegevensverwerking betreft. Het parlement zal dus waakzaam moeten blijven.

## II. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

### TITEL 1

#### *Inleidende bepaling*

#### Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

### TITEL 2

#### *Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*

#### Art. 2 en 3

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikelen 2 en 3 worden eenparig aangenomen.

#### Art. 4

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 4 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

## Art. 5 à 7

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 5 à 7 sont adoptés à l'unanimité.

## Art. 8

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté par 15 voix et une abstention.

## Art. 9 et 10

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 9 et 10 sont adoptés à l'unanimité.

## Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 11 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

## Art. 12 à 14

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 12 à 14 sont adoptés à l'unanimité.

\*  
\* \*

L'ensemble du projet de loi est adopté, par vote nominatif, en deuxième lecture, par 13 voix et 3 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

*Ont voté pour:*

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

## Art. 5 tot 7

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikelen 5 tot 7 worden eenparig aangenomen.

## Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 8 wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

## Art. 9 en 10

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikelen 9 en 10 worden eenparig aangenomen.

## Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 11 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

## Art. 12 tot 14

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikelen 12 tot 14 worden eenparig aangenomen.

\*  
\* \*

Het gehele wetsontwerp wordt bij naamstemming in tweede lezing aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

*Hebben voorgestemd:*

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;



PS: Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaïne, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

*Se sont abstenus:*

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

*Le rapporteur,*

*Le président,*

Steven CREYELMAN

Thierry WARMOES

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution  
(article 78.2, alinéa 4, du Règlement): non communiqué.

PS: Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaïne, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

*Hebben zich onthouden:*

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

*De rapporteur,*

*De voorzitter,*

Steven CREYELMAN

Thierry WARMOES

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen (artikel 78.2, vierde lid, van het Reglement): niet meegedeeld.