

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 juli 2008

WETSONTWERP

**houdende oprichting en organisatie van het
eHealth-platform**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Maya DETIÈGE**

INHOUD

I. Hoorzittingen	3
II. Inleidende uiteenzetting	63
III. Algemene bespreking	68
IV. Artikelsgewijze bespreking	80
V. Stemmingen	91

Voorgaande documenten:

Doc 52 **1257/ (2007/2008):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.

Zie ook :

- 004 : Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 juillet 2008

PROJET DE LOI

**relatif à l'institution et à l'organisation
de la plate-forme eHealth**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Maya DETIÈGE**

SOMMAIRE

I. Auditions	3
II. Exposé introductif	63
III. Discussion générale	68
IV. Discussion des articles	80
V. Votes	91

Documents précédents:

Doc 52 **1257/ (2007/2008):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.

Voir aussi:

- 004: Texte adopté par la commission.

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

A. Vaste leden/ Titulaires:

CD&V-NV-A: Luc Goutry, Nathalie Muylle, Lieve Van Daele, Flor Van Noppen
MR: Daniel Bacquellaine, Jean-Jacques Flahaux, Jacques Otlet
PS: Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
Open Vld: Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem
VB: Koen Bultinck, Rita De Bont
sp.a+VI.Pro: Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven
Ecolo-Groen!: Muriel Gerkens
cdH: Véronique Salvi

B. Plaatsvervangers/ Suppléants:

Sonja Becq, Ingrid Claes, Mia De Schamphelaere, Sarah Smeyers, Mark Verhaegen
Valérie De Bue, Olivier Destrebecq, Denis Ducarme, Florence Reuter
Colette Burgeon, Jean Cornil, Linda Musin
Maggie De Block, Sofie Staelraeve, Carina Van Cauter
Guy D'haeseleer, Barbara Pas, Bruno Valkeniers
Dalila Douifi, Meryame Kitir, Ludwig Vandenhove
Thérèse Snoy et d'Oppuers, Tinne Van der Straeten
Georges Dallemagne, Maxime Prévot

cdH	:	centre démocrate Humaniste		
CD&V – N-VA	:	Christen-Democratisch en Vlaams/Nieuw-Vlaamse Alliantie		
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen		
FN	:	Front National		
LDD	:	Lijst Dedecker		
MR	:	Mouvement Réformateur		
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten		
PS	:	Parti Socialiste		
sp.a+VI.Pro	:	Socialistische partij anders + VlaamsProgressieven		
VB	:	Vlaams Belang		

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>			<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
DOC 52 0000/000 :	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer		DOC 52 0000/000 :	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden		QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)		CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)		CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)		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: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN :	Plenum		PLEN :	Séance plénière
COM :	Commissievergadering		COM :	Réunion de commission
MOT :	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)		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

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
e-mail : publications@laChambre.be

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 24 juni, 1 en 8 juli 2008.

I. — HOORZITTINGEN

I.1. Hoorzitting met de heer Frank Robben, ontwerper van het systeem

A. Het eHealth-platform in het algemeen

1. Doelstellingen en uitgangspunten

De heer Frank Robben, ontwerper van het eHealth-platform en administrateur-generaal van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, licht de doelstellingen van het eHealth-platform toe. Een elektronische dienstverlening en een doeltreffende onderlinge elektronische informatie-uitwisseling tussen alle actoren uit de gezondheidszorg moeten leiden tot een optimale kwaliteit en continuïteit van de gezondheidszorgverstrekingen, een maximale veiligheid van de patiënt, vereenvoudigde formaliteiten voor alle actoren van de gezondheidszorg en optimale ondersteuning van het beleid inzake volksgezondheid. Tegelijk worden daarbij alle noodzakelijke garanties gegeven inzake veiligheid van de informatie en bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Het platform beoogt geen centrale gegevensregistratie van persoonsgegevens aangaande iemands gezondheid, maar een naar behoren beveiligd systeem voor de uitwisseling van gegevens tussen alle actoren uit de gezondheidszorg. Zo de patiënt dat wenst, wordt aangegeven waar dergelijke persoonsgegevens aangaande zijn/haar gezondheid beschikbaar zijn, zonder dat daar echter inhoudelijke informatie over de gezondheidstoestand uit kan worden geput.

Het eHealth-platform respecteert en ondersteunt de bestaande lokale of gewestelijke initiatieven inzake elektronische samenwerking in de sector van de gezondheidszorg (Abrumet, Réseau Santé Wallon,...), alsook de privé-initiatieven inzake elektronische dienstverlening aan de actoren uit de gezondheidszorg. Het gebruik van het eHealth-platform is facultatief en dus niet verplicht.

Bijzondere aandacht gaat uit naar de veiligheid van de informatie en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De persoonsgegevens inzake gezondheid die tussen de verschafter van die gegevens en de geadresseerde uitgewisseld, kunnen dusdanig worden gecijferd dat het eHealth-platform niet bij machte is de inhoud van die gegevens te zien. Het eHealth-platform is uitgerust met een geavanceerd en preventief systeem van toegangscontrole, doordat duidelijk is bepaald welke

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi lors de ses réunions des 24 juin 2008, 1^{er} juillet 2008 et 8 juillet 2008.

I. — AUDITIONS

I.1. Audition de M. Frank Robben, concepteur du système

A. La plate-forme eHealth en général

1. Objectifs et points de départ

M. Frank Robben, concepteur de la plate-forme eHealth, Administrateur général de la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale, indique qu'eHealth vise, à l'aide d'une prestation de services électroniques et d'un échange d'informations mutuel électronique bien organisé entre tous les acteurs des soins de santé, tout en offrant les garanties utiles au niveau de la sécurité de l'information et de la protection de la vie privée, à optimiser la qualité et la continuité des prestations des soins de santé, à optimiser la sécurité du patient, à simplifier les formalités pour tous les acteurs des soins de santé et à offrir un soutien optimal à la politique des soins de santé.

La plate-forme ne vise pas un enregistrement central de données à caractère personnel relatives à la santé, mais bien en un échange électronique de données dûment sécurisé entre tous les acteurs des soins de santé. Si le patient le souhaite, il est fait référence aux endroits où des données à caractère personnel relatives à la santé le concernant sont disponibles, sans qu'il soit toutefois possible d'en déduire des données de contenu relatives à la santé.

La plate-forme eHealth respecte et soutient les initiatives locales ou régionales existantes en matière de collaboration électronique dans les soins de santé (Réseau Santé Wallon, Abrumet, etc.) et les initiatives privées en matière de prestation de services électroniques aux acteurs des soins de santé. L'utilisation de la plate-forme eHealth est facultative et non obligatoire.

Une attention particulière est réservée à la sécurité de l'information et à la protection de la vie privée. Un chiffrement des données à caractère personnel relatives à la santé échangées entre l'expéditeur et le destinataire peut être organisé de manière telle que la plate-forme eHealth n'est pas en mesure de voir les données de santé échangées. La plate-forme eHealth est pourvue d'un contrôle d'accès préventif poussé, à travers la détermination des prestataires de soins ou des établis-

zorgverleners of zorginstellingen via het systeem kunnen communiceren, in welke omstandigheden, aangaande welk type gegevens en patiënten en voor welke duur. Die toegangscontrole verloopt doeltreffend en is preventief van aard. De persoonsgegevens aangaande iemands gezondheid mogen pas via het *eHealth*-platform worden uitgewisseld na wettelijke machtiging of na de toestemming van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, dan wel van de patiënt zelf.

De wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de patiëntenrechten en de uitoefening van de geneeskunst wordt onverkort toegepast. Het *eHealth*-platform wordt beheerd door vertegenwoordigers van de verschillende actoren in de gezondheidszorg. De controle op de beveiligde werking van het platform gebeurt door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, dat bestaat uit twee leden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (die niet deelnemen aan het operationeel beheer van het *eHealth*-platform) en artsen die zijn aangewezen door de Kamer van volksvertegenwoordigers. De toestemmingen voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens worden door voornoemd comité verleend.

Weliswaar kan het *eHealth*-platform bogen op de knowhow van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid wat de organisatie van de elektronische gegevensuitwisseling betreft, maar het platform beschikt zelf ook over een eigen infrastructuur, die los staat van die van de Kruispuntbank. Het *eHealth*-platform eerbiedigt de therapeutische vrijheid van de zorgverleners.

Het *eHealth*-platform heeft niet de bedoeling de concrete taakverdeling tussen de verschillende actoren uit de gezondheidszorg te herschikken, noch te zorgen voor een centrale registratie van persoonlijke gezondheidsgegevens. Al evenmin gaat het erom een monopoliepositie in te nemen in het domein van de elektronische dienstverlening aan de actoren uit de gezondheidszorg of bestaande lokale of gewestelijke samenwerkingsinitiatieven te dwarsbomen. Ook privé-spelers hoeven van het *eHealth*-platform niets te vrezen en het platform zal niet zelf studies uitvoeren of inhoudelijke steun verlenen aan het gezondheidszorgbeleid. Het is tot slot ook niet de bedoeling dat bij het platform alle aandacht uitgaat naar de beschikbare technologie, ten nadele van de vooropgezette doelstellingen.

2. Kansen en voordelen

Het platform biedt de zorgverleners en de zorginstellingen elektronisch toegang tot de nuttige gegevens die

sements de soins qui peuvent obtenir communication, dans quelles situations, de quels types de données, concernant quels types de patients et pour quelles périodes. Un système permet d'exécuter le contrôle d'accès de façon efficace et préventive. Des données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être échangées à travers la plate-forme *eHealth* que moyennant une autorisation accordée par la loi, par le Comité sectoriel de la santé ou par le patient.

La législation en matière de protection de la vie privée, de droits du patient et d'exercice de la médecine est appliquée sans restriction. La plate-forme *eHealth* est gérée par des représentants des divers acteurs des soins de santé. Le contrôle du fonctionnement sécurisé de la plate-forme *eHealth* est opéré par le Comité sectoriel de la santé, composé de deux personnes de la Commission de la protection de la vie privée (qui ne participent pas à la gestion opérationnelle de la plate-forme *eHealth*) et de médecins désignés par la Chambre des représentants. Les autorisations pour les échanges de données relatives à la santé sont octroyées par ce comité.

Si la plate-forme *eHealth* profite du *know-how* la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale en matière d'organisation d'échanges électroniques de données, elle dispose cependant d'une infrastructure propre, indépendante de celle de la Banque-carrefour. La plate-forme *eHealth* respecte la liberté thérapeutique des prestataires de soins.

La plate-forme *eHealth* n'entend pas apporter des modifications à la répartition des tâches concrètes entre les différents acteurs des soins de santé, enregistrer de façon centrale des données à caractère personnel relatives à la santé, monopoliser la prestation de services électroniques aux acteurs des soins de santé, décourager des initiatives de collaboration locales ou régionales existantes, décourager la prestation de services privée, réaliser elle-même des études, offrir un soutien en ce qui concerne le contenu de la politique des soins de santé, ni être inspirée par la technologie plutôt que par les objectifs précités.

2. Opportunités et avantages

La plate-forme offre aux prestataires de soins et aux établissements de soins un accès électronique aux données significatives enregistrées dans les dossiers

andere zorgverleners of zorginstellingen in de zorgdossiers hebben opgenomen.

Een en ander komt neer op een vereenvoudiging en een informatisering van de vormvereisten voor de zorgverleners en de zorginstellingen. Voorts krijgen zij ook elektronisch toegang tot gegevens over de verzekeraar van de patiënt in het raam van de ziekteverzekering, alsook tot andere nuttige administratieve gegevens in verband met die patiënt. Een ander voordeel is de eenmalige en gecoördineerde inzameling over alle overheidsdiensten, bevoegdheidsniveaus en diverse ziekenfondsen heen, van de informatie nodig voor tot het verkrijgen van de toestemming voor de terugbetaling van sommige verstrekkingen en voor beleidsondersteuning.

Het platform maakt het mogelijk juridisch geldige elektronische voorschriften uit te schrijven, die een minimum aan administratieve vormvereisten vergen en die de patiënt binnen de zorginstellingen en in de sector van de ambulante verzorging een vrije keuze van zorgverlener garanderen. De elektronische doorverwijzing van patiënten van de ene naar de andere zorgverlener c.q. zorginstelling wordt eveneens vergemakkelijkt. Daarnaast kunnen ook gecodeerde of anonieme gegevens ter beschikking worden gesteld van de actoren uit de gezondheidszorg, de politieke gezagsdragers en de onderzoekers.

Voor de patiënt heeft het platform eveneens een meerwaarde, aangezien het de kwaliteit van de zorgverlening en de veiligheid van de patiënt vergroot. Meer transparantie en, in sommige gevallen, een snellere zorgverlening dragen daartoe bij.

Voor de zorgverleners zijn er voordelen. Ze moeten minder administratieve vormvereisten in acht nemen en hebben dus meer tijd voor de zorgverlening zelf; het systeem verleent doeltreffender steun aan de uitoefening van het beroep; één enkele verbinding met een elektronisch platform volstaat om toegang te krijgen tot diverse toepassingen; de doorverwijzing van de ene naar de andere zorgverlener of zorginstelling verloopt vlotter; het systeem ondersteunt eveneens samenwerking, inclusief op lokaal en gewestelijk vlak.

Tot slot ondersteunt het *eHealth*-platform beter de beleidsbeslissingen van de overheid, want de beschikbare middelen kunnen voortaan maximaal naar de zorgverlening gaan, in plaats van naar administratieve vormvereisten.

de soins auprès d'autres prestataires de soins ou établissements de soins.

Ceci signifie la simplification et l'informatisation des formalités des prestataires de soins et des établissements de soins; l'accessibilité électronique dans le chef des prestataires de soins et des établissements de soins de la situation d'assurabilité dans l'assurance maladie et d'autres informations administratives pertinentes relatives au patient; la collecte unique et coordonnée, tous services publics, niveaux de pouvoir et mutualités confondus, des informations nécessaires à l'obtention de l'autorisation de rembourser certains soins et à l'appui de la politique.

La plate-forme permet la création de prescriptions de soins électroniques valides sur le plan juridique qui nécessitent un minimum de formalités administratives. Elle garantit le libre choix du prestataire de soins par le patient au sein des établissements de soins dans le secteur ambulatoire. Le renvoi électronique de patients entre prestataires de soins et établissements de soins est facilité. Des données codées ou anonymes à l'attention des acteurs des soins de santé, des responsables politiques et des chercheurs peuvent être mises à disposition.

Pour le patient, les avantages résident dans la valeur ajoutée sur le plan de la qualité des soins de santé et de la sécurité du patient, dans une transparence accrue et, dans certains cas, une prestation de services plus rapide.

Pour les prestataires de soins, les avantages consistent en une diminution des formalités administratives et donc une augmentation du temps disponible pour les soins, un meilleur soutien de l'exercice de la profession, une seule connexion à une plate-forme électronique qui suffit pour l'utilisation de diverses applications, un renvoi plus facile entre prestataires de soins ou établissements de soins et un soutien de la collaboration, également au niveau local et régional.

Pour les autorités, on note un meilleur soutien à la décision. Les moyens disponibles peuvent être alloués au maximum aux soins au lieu de les allouer aux formalités administratives.

B. Het eHealth-platform als organisatie

1. Taken

eHealth heeft de volgende taken:

- een samenwerkingsplatform uitwerken, beheeren en ontwikkelen, teneinde te komen tot een beveiligde elektronische uitwisseling van gegevens en de daaraan gekoppelde basisdiensten te kunnen aanbieden;
- een taakverdeling afspreken inzake de inzameling, validatie, registratie en terbeschikkingstelling van gegevens die via het samenwerkingsplatform worden uitgewisseld; voorts ook kwaliteitsnormen afspreken waaraan die gegevens dienen te voldoen en de naleving van die kwaliteitsnormen verifiëren;
- programma's en projecten bevorderen en coördineren die tot doel hebben de beoogde visies en strategieën uit te voeren en die gebruik maken van het samenwerkingsplatform en/of van de daaraan gekoppelde basisdiensten;
- de ICT-gerelateerde aspecten van de gegevensuitwisseling in het kader van de elektronische patiëntendossiers en van de elektronische medische voorschriften beheeren en coördineren;
- als onafhankelijke «derde vertrouwenspartij» (*Third Trusted Party*) optreden, met het oog op de codering en het anoniem maken van de persoonsgegevens ter ondersteuning van het wetenschappelijk onderzoek en het beleid;
- de motor zijn van de veranderingen die nodig zijn om de beoogde visie en strategie concreet gestalte te geven;
- de samenwerking te organiseren met andere overheidsinstanties die belast zijn met de coördinatie van de elektronische dienstverlening.

2. Organen

Het beheerscomité zal bestaan uit vertegenwoordigers van de zorgverleners, de zorginstellingen, de ziekenfondsen, de overheidsdiensten met bevoegdheden inzake volksgezondheid (FOD Volksgezondheid, RIZIV, FOD Sociale Zekerheid, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), alsook uit vertegenwoordigers van de ministers van Volksgezondheid, Sociale Zaken, Informatisering en Begroting. Leden met raadgevende stem zijn vertegenwoordigers van de Orde van Geneesheren en van Apothekers, alsook van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Tevens zullen een overlegcomité en werkgroepen worden ingesteld, waarin vertegenwoordigers van alle betrokkenen en deskundigen zitting zullen hebben.

B. La plate-forme eHealth comme organisation

1. Missions

Les missions de *eHealth* sont:

- Concevoir, gérer et développer une plate-forme de collaboration en vue d'un échange de données électronique sécurisé ainsi que des services de base y afférents;
- S'accorder sur une répartition des tâches en ce qui concerne la collecte, la validation, l'enregistrement et la mise à disposition de données échangées au moyen de la plate-forme de collaboration et sur les normes de qualité auxquelles ces données doivent répondre et contrôler le respect de ces normes de qualité;
- Promouvoir et coordonner la réalisation de programmes et de projets visant à exécuter la vision et la stratégie et qui utilisent la plate-forme de collaboration et/ou les services de base y afférents;
- Gérer et coordonner les aspects de l'échange de données liés aux technologies de l'information et de la communication dans le cadre des dossiers de patients électroniques et des prescriptions médicales électroniques;
- Intervenir en tant que tierce partie de confiance indépendante (*Third Trusted Party*, TTP) en vue du codage et de l'anonymisation de données à caractère personnel relatives à la santé à l'appui de la recherche scientifique et de la politique;
- Être le moteur des changements nécessaires en vue de l'exécution de la vision et de la stratégie;
- Organiser la collaboration avec d'autres instances publiques chargées de la coordination de la prestation de services électronique.

2. Organes

Le comité de gestion sera composé de prestataires de soins et d'établissements de soins, de mutualités, de services publics dotés de compétences en matière de soins de santé (SPF Santé publique, INAMI, SPF Sécurité sociale, Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), de représentants des ministres de la Santé publique, des Affaires sociales, de l'Informatisation et du Budget. Auront voix consultative, des représentants des Ordres des médecins et des pharmaciens et de la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale.

Seront également constitués un comité de concertation et des groupes de travail, réunissant des représentants de toutes les parties concernées et des experts.

Het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is een instantie binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en is samengesteld uit twee vertegenwoordigers van die commissie en drie, door de Kamer van volksvertegenwoordigers aangewezen, onafhankelijke artsen. Het comité krijgt de volgende taken: toestemming verlenen voor de (elektronische) uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens in de andere dan de bij de wet bepaalde gevallen; de beveiliging van de informatie bij de verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens organiseren en richtlijnen dienaangaande uitschrijven; adviezen en aanbevelingen formuleren inzake de informatieveiligheid bij de verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens; de klachten behandelen wegens overtreding van de voorschriften inzake informatieveiligheid bij de verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens.

C. Technische aspecten van het eHealth-platform

1. Samenwerkingsstandaarden

Het platform maakt gebruik van de bestaande netwerkinfrastructuur (internet, Carenet, het extranet van de Sociale Zekerheid, FedMAN enzovoort) en hanteert een «end to end»-vercijfering (= van gebruiker tot gebruiker) van de persoonlijke gezondheidsgegevens (concept van de virtuele privénetwerken).

De door het *eHealth*-platform aangeboden basisdiensten zijn: het gebruikers- en het toegangsbeheer; de coördinatie van elektronische processen; het referentie-repertoire (met een antwoord op drie vragen: wat, over wie, waar); de logging, de codering en het anonimiseren; de elektronische datering («time stamping»); een portaalsite met onder andere een systeem van «content management» en een zoekmotor; een persoonlijke elektronische mailbox voor elke zorgverlener.

Het *eHealth*-platform zorgt ervoor dat een maximum aan gestructureerde elektronische gegevens kan worden uitgewisseld, van toepassing tot toepassing. Zo veel mogelijk wordt een uitwisseling op grond van open standaarden beoogd, ofwel, op zijn minst, op grond van open specificaties, om aldus te voorkomen dat men van één of enkele leveranciers afhangt.

2. Gebruik van het identificatienummer van de sociale zekerheid

In het wetsontwerp wordt het gebruik van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) alleen verplicht gemaakt in het raam van de uitwisseling van persoonsgegevens via het *eHealth*-platform. In alle

Le comité sectoriel de la santé est une institution créée au sein de la Commission de la protection de la vie privée, composée de deux représentants de la commission et de trois médecins indépendants désignés par la Chambre des représentants. Ses tâches consisteront: à accorder des autorisations pour l'échange (électronique) de données à caractère personnel relatives à la santé, dans les cas autres que ceux autorisés par la loi; à déterminer l'organisation et les directives en matière de sécurité de l'information lors du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé; à formuler des avis et des recommandations en matière de sécurité de l'information lors du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé; à traiter les plaintes en matière d'infraction à la sécurité de l'information lors du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé.

C. La plate-forme eHealth au niveau technique

1. Standards de collaboration

La plate-forme utilise l'infrastructure réseau existante (Internet, Carenet, extranet sécurité sociale, FedMAN, etc.) avec cryptage «end-to-end» (d'un utilisateur à l'autre) des données à caractère personnel relatives à la santé (concept de réseaux privés virtuels (VPN)).

Les services de base offerts par la plate-forme *eHealth* sont: la gestion des utilisateurs et des accès; la coordination de processus électroniques; le répertoire des références (répondant aux trois questions: quoi, au sujet de quelle personne, où); le logging, le codage et l'anonymisation; la datation électronique («time stamping»); un environnement portail avec notamment un système de «content management» et un moteur de recherche; une boîte aux lettres électronique personnelle pour chaque prestataire de soins.

La plate-forme *eHealth* permet un maximum d'échanges à l'aide de messages électroniques structurés d'application à application. Autant que possible, elle vise un échange sur la base de standards ouverts ou, à tout le moins, de spécifications ouvertes pour éviter d'être dépendant d'un ou de quelques fournisseurs.

2. Utilisation du numéro d'identification de la sécurité sociale

Dans le projet de loi, l'utilisation du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) est uniquement rendue obligatoire dans le cadre de l'échange de données à caractère personnel à travers la plate-forme *eHealth*.

andere gevallen moet het INSZ dus krachtens het wetsontwerp niet worden gebruikt.

Een toegestane uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens vereist absolute zekerheid wat de correcte identificatie van de patiënt betreft. Een specifiek identificatienummer voor de gezondheidssector, dat zou zijn afgeleid van het INSZ, biedt geen afdoende veiligheid want het is zeer makkelijk een conversiebestand te creëren tussen het INSZ en het specifieke identificatienummer voor elke patiënt. Daarom helpen andere, doeltreffendere maatregelen niet-toegestane samenvoegingen van persoonsgegevens te voorkomen.

De maatregelen ter voorkoming van de onwettige samenvoeging van persoonlijke gezondheidsgegevens zijn:

- de gedecentraliseerde registratie van de persoonlijke gezondheidsgegevens;
- een verplichte voorafgaande toestemming om persoonlijke gezondheidsgegevens uit te wisselen, waarbij die toestemming wordt verleend bij wet, dan wel door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid of door de patiënt zelf;
- de controle op de wettigheid van de uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens via het *eHealth*-platform, door een arts, een adviseur informatieveiligheid en het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;
- de vercijfering van de tussen de verschaffer en de geadresseerde uitgewisselde, persoonlijke gezondheidsgegevens;
- een sluitend beheer van de gebruikers en van de toegang tot het platform;
- de logging van de uitwisseling van de persoonlijke gezondheidsgegevens – dus niet van die gegevens zelf.

3. Het coderen en anonimiseren

De wetenschappelijk onderzoekers waren vragende partij voor een systeem dat persoonlijke gezondheidsgegevens codeert of anonimiseert, zodat die gegevens noch direct, noch indirect de identiteit van de patiënt en/of de zorgverlener vrijgeven.

Het coderen of anonimiseren houdt méér in dan het coderen van de identificatiesleutel: het moet werkelijk onmogelijk zijn de identiteit van de patiënt of de zorgverlener af te leiden uit de combinatie van de gecodeerde gegevens.

Dans toutes les autres situations, le NISS ne doit donc pas être utilisé en vertu du projet de loi.

Une garantie absolue doit être offerte en ce qui concerne l'identification correcte du patient lors de l'échange autorisé de données à caractère personnel relatives à la santé. Un numéro d'identification spécifique pour le secteur de la santé dérivé du NISS n'offre pas de sécurité solide car il est très facile de créer un fichier de conversion entre le NISS et le numéro d'identification spécifique pour tous les patients. C'est pourquoi une agrégation non autorisée de données à caractère personnel est évitée par d'autres mesures plus adéquates.

Les mesures pour éviter l'agrégation illégitime de données à caractère personnel relatives à la santé sont:

- L'enregistrement décentralisé de données à caractère personnel relatives à la santé;
- L'exigence d'une autorisation préalable pour l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé accordée par la loi, le Comité sectoriel de la santé ou le patient;
- Le contrôle de la légitimité de l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé à travers la plate-forme *eHealth* est effectué par un médecin, un conseiller en sécurité de l'information et le Comité sectoriel de la santé;
- Le codage des données à caractère personnel échangées relatives à la santé entre l'expéditeur et le destinataire;
- Une solide gestion des utilisateurs et des accès;
- Le logging de l'action d'échanger des données à caractère personnel relatives à la santé, et non des données à caractère personnel en tant que telles.

3. Codage et anonymisation

Les chercheurs scientifiques ont demandé de disposer d'un système pour la conversion de données à caractère personnel relatives à la santé en données codées ou anonymes, qui ne permette pas de déduire de façon directe ou indirecte l'identité du patient et/ou du prestataire de soins.

Le codage ou l'anonymisation est plus que le codage d'une clé d'identification: il faut faire en sorte qu'il soit impossible de déduire l'identité du patient ou du prestataire de soins à partir de la combinaison des données codées.

Het *eHealth*-platform zal voor dat coderen en anonimiseren van de persoonlijke gezondheidsgegevens kunnen instaan, onder het toezicht van zijn beheerscomité en het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Dat biedt meer garanties dan wanneer men werkt met een niet-gecontroleerde organisatie. Het *eHealth*-platform beantwoordt aan de criteria van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals die worden aanbevolen voor instanties die de taak van intermediaire organisatie vervullen. Het platform heeft geen monopolie inzake het coderen en anonimiseren van persoonlijke gezondheidsgegevens.

Teneinde het onafhankelijk functioneren inzake coderen en anonimiseren te garanderen, mag het *eHealth*-platform de te coderen en anoniem te maken persoonsgegevens niet langer houden dan nodig is om die operatie uit te voeren of om zelf studiewerk te verrichten. Om langetermijnstudies mogelijk te maken, mag het *eHealth*-platform evenwel de link tussen het INSZ en de code bewaren (maar niet de andere persoonsgegevens), op voorwaarde dat de onderzoeker daartoe een uitdrukkelijke en gemotiveerde aanvraag heeft ingediend en als het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid dat toestaat.

4. Referentierepertorium

In sommige gevallen is het noodzakelijk dat men weet waar relevante persoonlijke gezondheidsgegevens over een patiënt beschikbaar zijn of welke zorgverlener of zorginstelling een zorgrelatie heeft met een patiënt. Dan moet men die patiëntengegevens kunnen inkijken of ze automatisch kunnen verkrijgen.

Zo de patiënt daar uitdrukkelijk de toestemming toe geeft, mag die informatie worden opgenomen in een referentierepertorium dat echter geen inhoudelijke informatie mag bevatten over de gezondheid van de patiënt.

Het referentierepertorium bestaat nog niet en zal pas worden uitgebouwd nadat daarover een akkoord is met het beheerscomité van het *eHealth*-platform en het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Het zal trapsgewijs worden uitgebouwd en kan verwijzen naar gedecentraliseerde deelrepertoria die bij (groepen van) zorgverleners en zorginstellingen worden bijgehouden en waarin meer gedetailleerde informatie zit vervat. Uit een juridisch-technisch oogpunt is het referentierepertorium een gegevensbank die onder de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer valt.

La plate-forme *eHealth* pourra offrir un service de codage et d'anonymisation de données à caractère personnel relatives à la santé sous le contrôle de son Comité de gestion et du Comité sectoriel de la santé, ce qui offre plus de garanties qu'une organisation non contrôlée. La plate-forme *eHealth* répond aux critères de la Commission de la protection de la vie privée recommandés pour les institutions avec une fonction d'organisation intermédiaire. Elle ne dispose pas d'un monopole pour le codage et l'anonymisation de données à caractère personnel relatives à la santé.

Afin de garantir le fonctionnement indépendant en matière de codage et d'anonymisation, la plate-forme *eHealth* n'est pas autorisée à conserver les données à caractère personnel à coder ou à anonymiser au-delà du temps nécessaire à ce codage ou à cette anonymisation ou à réaliser elle-même des études. Pour permettre des études longitudinales, la plate-forme *eHealth* peut toutefois conserver le lien entre le NISS et le code (mais pas les autres données à caractère personnel) si le chercheur a introduit une demande explicite et motivée à cet effet ou si le Comité sectoriel de la santé l'autorise.

4. Répertoire des références

Dans certains cas, il est nécessaire de savoir où des données à caractère personnel pertinentes relatives à la santé d'un patient sont disponibles ou quel prestataire ou établissement de soins a une relation de soins avec un patient.

Moyennant le consentement explicite du patient, cette information peut être reprise dans un répertoire des références, qui ne contiendra toutefois aucune information de contenu relative à la santé du patient.

Le répertoire des références n'existe pas encore et ne sera développé qu'après l'accord du Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* et du Comité sectoriel de la santé. Il sera développé selon un système échelonné. Il pourra référer à des répertoires partiels décentralisés et distribués contenant des informations plus détaillées auprès de (groupements de) prestataires de soins et établissements de soins. Du point de vue juridique et technique, le répertoire des références est une banque de données à laquelle s'applique la législation en matière de protection de la vie privée.

D. Het eHealth-platform in relatie met de andere actoren

1. Ten opzichte van lokale en regionale initiatieven

Het *eHealth*-platform wenst lokale of regionale initiatieven te respecteren, te stimuleren, te coördineren en te ondersteunen. De wens is in de hand te werken dat initiatieven inzake lokale en regionale samenwerking zich kunnen toeleggen op de inhoudelijke aspecten van de samenwerking en daartoe een aantal elektronische basisdiensten veralgemeend aanbieden en ICT-gerelateerde standaarden ontwikkelen.

Het *E-Health*-platform wil ervoor zorgen dat tussen de lokale en regionale initiatieven onderling kan worden samengewerkt, zodat de zorgverleners, de verzorgingsinstellingen en de patiënten via al die lokale en regionale initiatieven toegang krijgen tot de relevante gegevens van persoonlijke aard waartoe zij toegang mogen hebben.

2. Ten opzichte van privé-instellingen

Het *eHealth*-platform beperkt er zich toe de in het wetsontwerp bepaalde basisdiensten aan te bieden en het zal zich niet bezighouden met de ontwikkeling van software voor het beheer van medische dossiers.

De door het platform geboden basisdiensten zijn beschikbaar voor alle actoren uit de gezondheidszorg, dus ook voor de instanties die de zorgverleners en de verzorgingsinstellingen ICT-diensten aanbieden, zodat zij die kunnen gebruiken ter ondersteuning van hun dienstverlening. De meeste door het *eHealth*-platform voorgestelde basisdiensten zijn ontwikkeld met de hulp van privévennootschappen die zijn gekozen op grond van een openbare aanbesteding.

Het *eHealth*-platform definieert enkel ICT-gerelateerde standaarden, en wel op domeinen waarop het zelf niet als dienstenleverancier optreedt, zodat er geen concurrentievervalsing is.

Het gebruik van de basisdiensten van het *eHealth*-platform is facultatief en niet verplicht. Verwacht mag worden dat de beschikbaarheid van een elektronisch samenwerkingsplatform met basisdiensten voor alle actoren in de gezondheidszorg zal leiden tot een veel verdergaande elektronische ondersteuning van de

D. La plate-forme eHealth et ses relations avec les autres acteurs

1. Relation avec des initiatives locales et régionales

La plate-forme *eHealth* souhaite respecter les initiatives locales ou régionales, les encourager, les coordonner et les soutenir. Elle souhaite encourager les initiatives de collaboration locales et régionales à se concentrer sur les aspects de contenu de la collaboration et souhaite à cette fin proposer de manière généralisée des services de base électroniques et développer des standards en matière de technologies de l'information et de la communication.

La plate-forme *eHealth* veut faire en sorte que les initiatives locales et régionales soient interoperables entre elles, de sorte que les prestataires de soins, les établissements de soins et les patients puissent obtenir accès, à travers toutes ces initiatives locales et régionales, aux données à caractère personnel pertinentes auxquels ils sont autorisés à avoir accès.

2. Relations avec des sociétés privées

La plate-forme *eHealth* se limite à offrir les services de base prévus dans le projet de loi et ne développera donc par exemple pas de logiciels pour la gestion de dossiers médicaux.

Les services de base proposés par la plate-forme *eHealth* sont disponibles pour tous les acteurs des soins de santé, donc également pour les instances qui offrent des services de technologie de l'information et de la communication aux prestataires et établissements de soins. Ceux-ci peuvent les utiliser à l'appui de leur prestation de services. Les services de base proposés par la plate-forme *eHealth* sont pour la plupart développés en ayant recours à des sociétés privées, choisies sur la base d'un marché public.

La plate-forme *eHealth* définit uniquement des standards en matière de technologies de l'information et de la communication et ce exclusivement dans des domaines où elle n'intervient pas en tant que fournisseur de services. Ainsi il n'y a pas de concurrence déloyale.

L'utilisation des services de base de la plate-forme *eHealth* n'est pas obligatoire mais facultative. On peut s'attendre à ce que la disponibilité d'une plate-forme électronique de collaboration avec des services de base pour tous les acteurs des soins de santé donne lieu à un soutien électronique plus important de la prestation de

gezondheidszorgverlening, wat voor de privé-ICT-dienstverleners grote opportuniteiten inzake marktontwikkeling inhoudt.

I. 2. Hoorzitting met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

I.2.1. Hoorzitting met de heer Willem Debeuckelaere

A. Algemeen standpunt van de Commissie

Namens de instelling die hij vertegenwoordigt, zegt *de heer Willem Debeuckelaere, voorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*, zich bewust te zijn van de evolutie in de gezondheidszorg.

Vroeger stond de relatie tussen patiënten en zorgverleners centraal. Nu vormt de gezondheidszorg een aangelegenheid waarin heel wat actoren een rol spelen en waar bijgevolg talrijke verschillende informatiestromen bestaan. Het *eHealth*-platform vult een leemte op, aangezien het een instrument aanreikt om die informatiestromen elektronisch, op beveiligde wijze te kunnen laten verlopen.

Met de oprichting van *eHealth* heeft men gekozen voor de gedecentraliseerde opslag van medische gegevens. In een dergelijk systeem blijft de bestaande documentstructuur bij de verschillende zorgverleners ongewijzigd en blijft ook elke actor (arts, ziekenhuis enzovoort) volledig verantwoordelijk voor het medisch dossier dat hij heeft opgesteld. Dat model is als één van de aanbevolen systemen naar voren geschoven door de «Groep 29».¹

De Commissie onderschrijft de basisfilosofie van het wetsontwerp, maar onderstreept tegelijkertijd dat men de nodige waarborgen moet inbouwen, zodat het medisch geheim en het privéleven voldoende beschermd blijven. In die optiek heeft de Commissie gevraagd dat het wetsontwerp zou voorzien in een algemene bepaling dat in geen enkel opzicht afbreuk wordt gedaan aan de volgende normen: de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de uitoefening van de geneeskunst.

¹ Groep voor de bescherming van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens, ingesteld bij hoofdstuk VI van Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31–50).

soins de santé, ce qui entraînera pour les prestataires de services de technologies de l'information et de la communication privés des opportunités considérables en matière de développement de marché.

I.2. Audition de la Commission de la protection de la vie privée

I.2.1. Audition de M. Willem Debeuckelaere

A. Point de vue général de la Commission

Au nom de l'institution qu'il représente, *M. Willem Debeuckelaere, président de la Commission de la protection de la vie privée*, se dit conscient de l'évolution des soins de santé.

Auparavant, la relation entre patients et prestataires de soins était centrale. Actuellement, les soins de santé constituent une matière où de nombreux acteurs jouent un rôle et où il existe par conséquent de nombreux flux de données différents. La plate-forme *eHealth* comble une lacune étant donné qu'elle propose un outil pour permettre que ces flux de données puissent se faire électroniquement, de manière sécurisée.

Avec la création d'*eHealth*, on a opté pour le stockage décentralisé de données médicales. Dans un tel système, la structure documentaire existante reste inchangée auprès des différents prestataires de soins et chaque acteur (médecin, hôpital, etc.) reste également entièrement responsable du dossier médical qu'il a créé. Ce modèle est avancé par le «Groupe 29», comme étant l'un des systèmes recommandés¹.

La Commission souscrit à la philosophie de base de ce projet, mais souligne en même temps que les garanties nécessaires doivent être prévues afin que le secret médical et la vie privée soient suffisamment protégés. Dans cette optique, la Commission a demandé que le projet de loi reprenne une disposition générale qui porte que celui-ci ne porte en rien préjudice aux normes suivantes: la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et les dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de l'art de guérir.

¹ Groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, institué par le chapitre VI de la Directive 95/46/EC relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *JOCE*, 23 novembre 1995, n° L 281, pp. 31-50.

Naar het voorbeeld van de «Groep 29» was de Commissie eveneens van mening dat het systeem *eHealth* voldoende transparant moet zijn. Zij heeft dienovereenkomstig aanbevolen de patiënt het recht toe te kennen na te gaan aan welke personen of instanties deze gegevens via het platform worden verzonden.

B. Specifieke opmerkingen van de Commissie

1. Verwijzingsrepertorium

Het platform registreert niet zelf de gegevens, maar beschikt over een verwijzingsrepertorium waarin, per patiënt, verwijzingen zijn opgenomen naar de actoren in de gezondheidszorg die een dossier over hem/haar bijhouden.

Het repertorium wordt alleen bijgehouden als de patiënt daartoe zijn toestemming heeft gegeven. De Commissie heeft erop gewezen dat die toestemming een vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting moet zijn. Die toestemming moet voorts verplicht schriftelijk worden gegeven, omdat het om gevoelige gegevens gaat.

2. Gebruik van het rijksregisternummer en van het identificatienummer van de sociale zekerheid

Het wetsontwerp voorziet in het verplichte gebruik van het rijksregisternummer en van het identificatienummer van de sociale zekerheid als niet-gecodeerde gegevens aan en door het «*eHealth*-platform» worden meegegeeld. De Commissie heeft daarmee ingestemd. Die keuze impliceert *de facto* dat de optie om later eventueel een sectoraal gezondheidsnummer in te stellen, sterk op de helling komt te staan. Tot hiertoe had de Commissie het belang van het instellen van een dergelijk sectoraal nummer onderstreept.

De Commissie heeft haar rechtspraak ter zake nader toegelicht, op grond van verscheidene argumenten.

Allereerst is een correcte identificatie van de patiënt primordiaal. De «Groep 29» heeft op dat principe trouwens ook de nadruk gelegd. Het rijksregisternummer en het identificatienummer van de sociale zekerheid kunnen een juiste identificatie waarborgen.

Vervolgens wordt het pleidooi voor de invoering van een sectoraal gezondheidsnummer vooral ingegeven door de vrees voor een ongebreidelde koppeling van gezondheidsgegevens met andere persoonsgegevens (zoals bijvoorbeeld de sociale en de fiscale gegevens). De Commissie acht dit risico echter onder controle, dank zij drie maatregelen: de structuur van het platform (er is geen centrale registratie van gegevens); de

À l'instar du «Groupe 29», la Commission a également estimé que le système *eHealth* devait être suffisamment transparent. Elle a jugé recommandé, dans cette optique, d'octroyer au patient le droit de vérifier à quelles personnes ou instances ces données sont envoyées via la plate-forme.

B. Remarques spécifiques de la Commission

1. Répertoire des références

La plate-forme n'enregistre pas elle-même les données, mais dispose d'un répertoire des références qui reprend, par patient, des références relatives aux acteurs des soins de santé qui conservent un dossier concernant ce patient.

Le répertoire est uniquement tenu à jour si le patient a donné un consentement à cet effet. La Commission a insisté sur le fait que ce consentement devait être une manifestation de volonté libre, spécifique et informée. Le consentement doit par ailleurs impérativement être donné par écrit dès lors qu'il s'agit de données sensibles.

2. Utilisation du numéro de registre national et du numéro d'inscription de la sécurité sociale

Le projet prévoit l'utilisation obligatoire du numéro de registre national et du numéro d'inscription de la sécurité sociale lors de la communication de données non codées à et par la plate-forme *eHealth*. La Commission y a consenti. Ce choix implique *de facto* que l'option d'éventuellement instaurer ultérieurement un numéro de santé sectoriel est largement compromise. Jusqu'à présent, la Commission avait souligné l'intérêt qu'un tel numéro sectoriel soit créé.

La Commission a précisé sa jurisprudence en la matière et ce, sur la base de plusieurs arguments.

Tout d'abord, une identification correcte du patient est primordiale. Le «Groupe 29» a d'ailleurs également insisté sur ce principe. Le numéro de registre national et le numéro d'inscription de la sécurité sociale peuvent assurer une identification correcte.

Ensuite, le plaidoyer pour l'instauration d'un numéro de santé sectoriel est surtout dicté par la crainte d'un couplage effréné de données de santé avec d'autres données à caractère personnel (comme par exemple les données sociales et fiscales). La Commission estime toutefois que ce risque est sous contrôle grâce à trois mesures: l'architecture de la plate-forme (il n'y a pas d'enregistrement central de données); la désignation

aanwijzing door *e-Health* van een toezichthoudende arts en een informatieveiligheidsconsulent; en de eis dat het Sectoraal Comité voor elke gegevensstroom zijn toestemming geeft.

De invoering van een sectoraal gezondheidsnummer zou tot slot voorts nadelen meebrengen. Men moet hier twee hypothesen onderscheiden.

Als enerzijds elke actor in de gezondheidszorg (arts, ziekenhuis enzovoort) aan zijn patiënten een eigen nummer toekent (wat impliceert dat elke patiënt verscheidene nummers ontvangt), zou men methoden moeten ontwikkelen waarmee de informaticasystemen van de verschillende actoren op basis van die verschillende nummers altijd correct de patiënt kunnen identificeren. Hiertoe wordt ofwel bij elke actor speciale, door *e-Health* ontworpen software voor de nodige omzettingen geplaatst, ofwel worden de omzettingen door het platform uitgevoerd. In het eerste geval impliceert dit een moeilijk te realiseren organisatorische uitdaging. In het tweede geval ontvangt die instantie een alleenrecht, wat niet de bedoeling van het wetsontwerp is.

Als anderzijds elke patiënt een specifiek gezondheidsnummer ontvangt, gecreëerd door de toepassing van een algoritme op het identificatienummer van de sociale zekerheid, zou dit nummer door zo'n groot aantal personen worden gebruikt dat het algemeen mogelijk zou worden dit nummer af te leiden en dat het dus geen doeltreffender bescherming van het privéleven zou bieden.

3. *eHealth, intermediaire organisatie*

De Commissie heeft erop aangedrongen dat het «*eHealth*-platform» als intermediaire organisatie (in de concordantietabellen) alleen de identiteitsgegevens van de betrokken personen en de gecodeerde identiteit van diezelfde personen bewaart en geen enkel ander persoonsgegeven registreert.

4. *Informatieveiligheidsconsulent, arts*

De Commissie heeft erop aangedrongen dat ofwel de wetgever, ofwel de Koning, na advies van de Commissie, de rol van de informatieveiligheidsconsulent en van de arts duidelijk bepaalt, meer precies wat hun bevoegdheden, gezag, onafhankelijkheid, autonomie en verantwoordelijkheid betreft.

par *eHealth* d'un médecin contrôleur et d'un conseiller en sécurité de l'information; l'autorisation du Comité sectoriel requise pour chaque flux de données.

Enfin, l'instauration d'un numéro de santé sectoriel présenterait par ailleurs des inconvénients. Il faut distinguer ici deux hypothèses.

Dans l'hypothèse où chaque acteur des soins de santé (médecin, hôpital, etc.) attribue à ses patients un numéro propre (ce qui implique que chaque patient reçoit plusieurs numéros), il faudrait mettre au point des méthodes permettant aux systèmes informatiques des divers acteurs de toujours pouvoir identifier correctement le patient sur la base de ces différents numéros. Pour ce faire, soit un logiciel spécial conçu par *eHealth* et chargé des conversions nécessaires est installé chez chaque acteur, soit les conversions sont effectuées par la plate-forme. Dans le premier cas, ceci implique un défi organisationnel difficilement réalisable. Dans le second cas, cette instance reçoit un monopole, ce qui n'est pas souhaité par le projet.

Dans l'hypothèse où chaque patient recevrait un numéro de santé spécifique, créé par l'application d'un algorithme au numéro d'inscription de la sécurité sociale, ce numéro serait utilisé par un nombre si élevé de personnes que la déduction de ce numéro serait généralement possible et qu'il n'offrirait donc pas une meilleure protection efficace de la vie privée.

3. *eHealth, organisation intermédiaire*

La Commission a insisté pour que la plate-forme *eHealth*, dans son rôle d'organisation intermédiaire, ne conserve (dans les tableaux de concordance) que les données d'identité des personnes concernées et l'identité codée de ces mêmes personnes et n'enregistre aucune autre donnée à caractère personnel.

4. *Conseiller en sécurité de l'information, médecin*

La Commission a insisté pour que soit le législateur, soit le Roi, après avis de la Commission, définisse clairement le rôle du conseiller en sécurité de l'information et du médecin, et plus précisément en ce qui concerne leurs compétences, leurs pouvoirs, leur indépendance, leur autonomie et leur responsabilité.

5. *Machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité*

Principieel vereist elke mededeling van persoonsgegevens die via het «*eHealth*-platform» wordt verricht, een machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité.

Uitzonderingen op de verplichte machtiging zijn met name de gevallen die zijn voorgeschreven in een wettelijke of reglementaire bepaling. Als dergelijke uitzonderingen in de toekomst worden geformuleerd, acht de Commissie het wenselijk dat eerst om haar voorafgaand advies wordt verzocht.

Een andere uitzondering betreft de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door het «*eHealth*-platform» ten behoeve van bepaalde openbare instanties. De Commissie dringt erop aan dat die instanties deze gegevens niet voor om het even welk doel kunnen gebruiken en wenst deze uitzondering dus te beperken tot de gevallen waarin die gegevens voor statistisch of wetenschappelijk onderzoek ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid zijn bestemd.

C. Aan het advies van de Commissie gegeven gevolg

Het advies van de Commissie is op bijna alle punten gevolgd. Het wetsontwerp geeft echter geen definitie van het begrip «actoren in de gezondheidszorg». Het verwijst niet naar het verplichte beroepsgeheim in plaats van de vertrouwelijkheidsplicht. Aan de Koning wordt het initiatief overgelaten de taken en de onafhankelijkheid van de informatieveiligheidsconsulent en de arts te preciseren, wat maar in overeenstemming is met het advies als wordt verondersteld dat dit initiatief ook echt wordt genomen.

De Raad van State heeft naar analogie van andere artikelen van het wetsontwerp gevraagd dat de verplichting wordt ingesteld om het advies van de Commissie in verband met de in artikel 14 van het wetsontwerp bedoelde uitvoeringsbesluiten in te winnen.

1.2.2. *Hoorzitting met de heer Stefan Verschuere*

De heer Stefan Verschuere, ondervoorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, preciseert allereerst dat de discussie over de bescherming van medische persoonsgegevens los moet staan van de bezorgdheid van andere actoren, zoals artsen, die in het bijzonder betrekking zou hebben op hun statuut of de organisatie van hun beroep.

5. *Autorisation de la section santé du comité sectoriel*

Le principe veut que toute communication de données à caractère personnel effectuée par l'intermédiaire de la plate-forme *eHealth* soit soumise à une autorisation de la section santé du comité sectoriel.

Constituent des exceptions à l'autorisation obligatoire, notamment, les cas dans lesquels une disposition légale ou réglementaire le prévoit. Si de telles exceptions sont élaborées à l'avenir, la Commission souhaite que son auteur sollicite au préalable son avis.

Une autre exception concerne la communication de données à caractère personnel codées effectuée par la plate-forme *eHealth* au profit de certaines instances publiques. La Commission insiste pour que ces instances ne puissent pas utiliser ces données pour n'importe quelle finalité et souhaite donc limiter cette exception aux cas dans lesquels ces données sont destinées à des recherches statistiques ou scientifiques visant à appuyer la politique de la santé.

C. Suites de l'avis de la Commission

L'avis rendu par la Commission a été suivi sur presque tous les points. Le projet ne définit cependant pas encore la notion d'*acteurs des soins de santé*. Il ne se réfère pas à l'obligation de secret professionnel au lieu du devoir de confidentialité. Il est laissé au Roi l'initiative de préciser les missions et l'indépendance du conseiller en sécurité et du médecin, ce qui n'est conforme à l'avis qu'en supposant que cette initiative soit effectivement prise.

Le Conseil d'État a demandé, par analogie à d'autres articles du projet, que soit instaurée une obligation de recueillir l'avis de la Commission concernant les arrêtés d'exécution visés à l'article 14 du projet.

11.2.2. *Audition de M. Stefan Verschuere*

M. Stefan Verschuere, vice-président de la Commission de la protection de la vie privée, précise tout d'abord que la discussion sur la protection des données médicales personnelles doit rester indépendante des inquiétudes d'autres acteurs, tels les médecins qui conserveraient plus particulièrement leur statut ou l'organisation de leur art.

De identificatie van de patiënt is een delicate zaak. In een recent artikel van «*Le Soir*» wordt gesteld dat de toegang tot het medisch dossier door het gebruik van het rijksregisternummer een reëel gevaar voor het privéleven zou vormen. Met dat systeem zou het voor de andere organisaties – van sociale, fiscale of andere aard – die dezelfde identificator gebruiken, mogelijk worden ook tot deze gegevens toegang te krijgen. De CBPL heeft zich over dat aspect gebogen en is tot de slotsom gekomen dat zulks ongegrond is. Dat aspect mag niet een kern van het debat worden, want anders wordt voorbijgegaan aan de ware inzet.

De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid gebruikt al 15 jaar een gelijksoortig systeem. De privégegevens van de Belgische burgers circuleren daarom toch niet publiek. Een soortgelijke methode geldt al in verschillende Scandinavische landen, alsook in Oostenrijk en Nederland, waar men ook via het rijksregisternummer toegang tot het netwerk van medische gegevensstromen krijgt. Het «*eHealth*-platform» zal geen concentratie van gegevens vormen, want daardoor zou het mogelijk worden medische gegevens onderling aan elkaar te koppelen, met name op grond van het rijksregisternummer. Het platform zal integendeel functioneren als een filter voor gegevens die met controlemiddelen worden beheerd. Elk gegeven wordt over diverse bronnen gespreid, waarbij de gebruiker toegang krijgt tot de gegevens die voor hem van belang zijn. Daar wordt controle op toegepast. Op die manier wordt gewaarborgd dat de gegevens van de hele bevolking niet kunnen worden «gekruist» door de beheerders van het systeem, bijvoorbeeld om specifieke categorieën van identificeerbare patiënten tot stand te brengen.

In Frankrijk zal een specifiek sectornummer de toegang tot de medische gegevens mogelijk maken. In tegenstelling tot het Belgische project, dat de uitwisseling organiseert van medische gegevens die vanuit tal van elektronische bestand worden aangeleverd en dat deze stroom aan de controle en aan het permanent toezicht van de overheid zal onderwerpen, zal Frankrijk alle medische gegevens van zijn burgers bijeenbrengen op één enkele server per regio.

Bovendien zal het Franse persoonlijke medisch dossier eveneens sociale gegevens bevatten, wat in België niet het geval zal zijn.

Het Franse systeem stuit op een andere moeilijkheid. Het sectornummer (met een dubbele versleuteling van het nationale nummer) biedt onvoldoende weerstand aan de ontsleutelingstests. Door het frequente gebruik van dat nummer, dat in principe het hele leven van de patiënt meegaat, wordt het makkelijk traceerbaar. Ondanks dit

L'identification du patient est une question sensible. Un article récent du *Soir* indique que l'accès au dossier médical par l'utilisation du numéro de registre national constituerait un risque réel pour la vie privée. Ce système permettrait aux autres organisations, d'ordre social, fiscal ou autre qui utilisent le même identifiant, d'avoir également accès à ces données. La Commission a apprécié cet argument pour constater qu'il n'était pas fondé. Il faut sans doute éviter d'en faire un point central du débat, au risque, dans le cas contraire, de passer à côté des véritables enjeux.

La Banque-carrefour de la Sécurité Sociale utilise depuis 15 ans un système similaire. Les données privées des citoyens belges ne circulent pas pour autant sur la place publique. Une méthode semblable est déjà en vigueur dans plusieurs pays scandinaves ainsi qu'en Autriche et aux Pays-Bas, où on accède également au réseau de flux de données médicales par le numéro de registre national. La plate-forme *eHealth* ne constituera pas une concentration de données, ce qui présenterait le risque de rendre possible le croisement de données médicales, notamment à partir du numéro de registre national. La plate-forme fonctionnera bien au contraire comme un filtre géré par des dispositifs de contrôle. Chaque donnée est répartie entre de nombreuses sources, tout en permettant sous contrôle, l'accès à la donnée utile pour l'utilisateur. Ce système garantit ainsi que les données de l'ensemble de la population ne pourront être croisées par les gestionnaires du système pour isoler des catégories spécifiques de patients identifiables.

En France, un numéro sectoriel spécifique permettra d'accéder aux données médicales. Contrairement au projet belge, qui organise l'échange de données médicales en réseau depuis de nombreuses sources informatisées et qui soumettra ce flux au contrôle et à la surveillance permanente de l'administration publique, la France concentrera toutes les données médicales de ses citoyens sur un serveur unique par région.

De plus, le dossier médical personnel français contiendra également des données sociales, ce qui ne sera pas le cas en Belgique.

Le système français se heurte à une autre difficulté. Le numéro sectoriel (qui serait un double cryptage du numéro national) résiste difficilement aux tests de décryptage. Vu la fréquence de l'usage de ce numéro, qui devrait en principe durer toute la vie du patient, le numéro national se retrace facilement. Malgré cette difficulté

nog niet weggewerkte bezwaar, worden in Frankrijk, geleidelijk gecentraliseerde databanken opgericht.

Onderzoek *a posteriori* van de CNIL toont aan dat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heel beperkt is.

Hoewel de toetreding tot het systeem in Frankrijk, zoals in België, vrijwillig is, houdt het Franse systeem bestraffing in als geen instemming wordt verleend. Zo wordt de patiënt bijvoorbeeld de terugbetaling van bepaalde medische kosten ontzegd.

Aangezien het in België niet om een gecentraliseerde databank zal gaan, zal het gevaar van massaal verlies of onrechtmatige massale verspreiding van gegevens zich niet voordoen. Bovendien zal de patiënt voor de gegevens geen verantwoordelijkheid moeten dragen, maar zal die berusten bij de beheerders van die gegevens. Het betreft hier wel degelijk de arts die verantwoordelijk blijft voor het medisch dossier.

Het parlement zal het verloop van de gegevensstroom moeten begeleiden. Het invoeren van een referentierepertorium is noodzakelijk. Dat repertorium zal moeten beantwoorden aan de wettelijke voorschriften, de geregistreerde gegevens beperken tot die welke voor het nagestreefde doel absoluut noodzakelijk blijken en subrepertoria creëren om eventueel gevoeliger «oriëntatiegegevens» samen te brengen (bijvoorbeeld de aard van het ziekenhuis dat werd ingeschakeld). Zo werkt thans de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Het beheer en de controle van deze gegevensstromen zal gebeuren door het «eHealth-platform» zijn.

In het wetsontwerp zijn de twee belangrijkste doelstellingen:

1. de structurering van het referentierepertorium en van de daarin vervatte informatie;
2. de onafhankelijkheid van de organisatie die de categorieën van toegestane gegevens zal bepalen, te weten de in het wetsontwerp bedoelde vzw.

I.3. Hoorzitting met de instellingen voor gezondheidszorg

I.3.1. Hoorzitting met de Stichting Kankerregister

A. Introductie en situering

Mevrouw Liesbeth Van Eycken, Kankerregister, wijst erop dat Kankerregistratie sinds het jaar 2003 een verplicht onderdeel is voor de ziekenhuizen in het kader van de erkenning van de zorgprogramma's en basiszorg

toujours non résolue des bases de données centralisées sont petit à petit installées en France.

Les enquêtes *a posteriori* de la CNIL révèlent que la protection de la vie privée est très faible.

Quoique l'adhésion au système soit volontaire en France, comme en Belgique, le système français contient des pénalisations en cas de non-consentement. On peut citer par exemple la privation pour le patient de certains remboursements de coûts médicaux.

En Belgique, comme il ne s'agira pas d'une base de données centralisée, le risque de perte massive ou de diffusion massive injustifiée des données ne se présente pas. De plus, la responsabilité des données ne devra pas être assumée par le patient mais reposera sur les détenteurs des données. Ici, c'est bien le médecin qui restera responsables du dossier médical.

Le Parlement devra encadrer le processus de flux de données. La mise en place d'un répertoire de référence s'impose. Celui-ci devra respecter les prescriptions de la loi, limiter les données enregistrées à celles qui s'avèrent indispensables pour la finalité poursuivie et créer des sous-répertoires pour isoler éventuellement des «données d'orientation» plus sensibles (exemple: type d'hôpital fréquenté). C'est ainsi que fonctionne aujourd'hui la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale.

La gestion et le contrôle des flux seront assumés par la plate-forme eHealth.

L'essentiel des enjeux du projet de loi concerne:

1. La structuration du répertoire de référence et des informations contenues;
2. L'indépendance de l'organisation qui définira les catégories de données autorisées, à savoir l'ASBL prévue par le projet.

I.3. Audition d'institutions de soins de santé

I.3.1. Audition du Registre du cancer

A. Introduction et contexte

Mme Liesbeth Van Eycken, Registre du cancer, précise que l'enregistrement des cas de cancer par les hôpitaux est depuis 2003 une formalité obligatoire dans le cadre de l'agrément des programmes de soins et des

oncologie. Alle nieuwe diagnoses – al dan niet besproken binnen de context van een multidisciplinair oncologisch consult – moeten volgens een standaardset geregistreerd worden.

De Stichting Kankerregister is wettelijk belast met de verzameling, de kwaliteitscontrole, de verwerking en de analyse van deze gegevens. Het Kankerregister heeft een wettelijke basis om het INSZ-NISS te gebruiken voor het realiseren van de doelstellingen.

Een heel aantal ziekenhuizen werkt(e) voor de kankerregistratie sedert jaren enkel op papier. Ziekenhuisartsen specialisten waren vragende partij om deze gegevens online met inachtnaam van de confidentialiteit in een beveiligd circuit door te sturen.

B. Tijdslijn ontwikkelingen online applicatie Kankerregistratie

1. 2006: Ontwikkeling web based invoersysteem door het Kankerregister

In het jaar 2006 werd een online en web based invoersysteem door het Kankerregister ontwikkeld. Uniformiteit in data structuur, online kwaliteitscontrole met feedback en centrale update van de module bevorderen een efficiënte gegevensuitwisseling tussen de ziekenhuisspecialist en het Kankerregister. Het systeem biedt ook de mogelijkheid om het papieren circuit op termijn volledig te laten verdwijnen.

2. 2007: Start samenwerking met het *eHealth*-platform (actief vanaf september 2007)

Op te lossen vragen en problemen voor het Kankerregister waren authenticatie van de gebruiker, verificatie van de hoedanigheid van een persoon (arts, erkenning specialisme), hoe een arts «verbonden» kan worden aan een bepaald ziekenhuis, het beheer van gebruikers en profielen.

Deze problematiek kon opgelost worden door een samenwerking met het *eHealth* dienstenplatform. Aangezien de zeer gevoelige gegevens was een strikte beveiliging noodzakelijk: authenticatie door middel van Elektronische Identiteitskaart of Token, controle op de hoedanigheid van «arts» of «arts specialist» (via de authentieke bronnen), enz.

Het Kankerregister verzorgt het beheer van de registratiemodule en de gegevensbank.

soins de base en oncologie. Tous les nouveaux cas diagnostiqués – qu'ils soient ou non examinés dans le cadre d'une consultation oncologique multidisciplinaire – doivent être enregistrés suivant un set standard.

La Fondation Registre du Cancer est légalement chargée de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse de ces données. Le Registre du cancer est légalement fondé à utiliser l'INSZ-NISS pour atteindre les objectifs.

Cela fait des années qu'un bon nombre d'hôpitaux ne travaill(ai)ent que sur papier pour l'enregistrement des cas de cancer. Les médecins spécialistes hospitaliers étaient demandeurs d'une mise en ligne de ces données dans le respect de la confidentialité, dans un circuit sécurisé.

B. Ligne du temps des évolutions de l'application d'enregistrement en ligne des cas de cancer

1. 2006: Développement par le Registre du Cancer d'un système d'enregistrement en ligne

En 2006, un système d'enregistrement en ligne a été développé par le Registre du Cancer. L'uniformité de la structure des données, le contrôle qualité en ligne avec feedback et mise à jour centralisée du module permettent un échange de données efficace entre le spécialiste hospitalier et le Registre du Cancer. Le système offre également la possibilité de supprimer, à terme, les documents papier.

2. 2007: Début de la collaboration avec la plate-forme *eHealth* (en service depuis septembre 2007)

Les questions et problèmes à résoudre par le Registre du Cancer étaient l'authentification des utilisateurs, la vérification de leur qualité (médecin, reconnaissance de la spécialité), la manière dont un médecin peut être «rattaché» à un hôpital donné, ou encore la gestion des utilisateurs et des profils.

Cette problématique a pu être résolue grâce à une collaboration avec la plate-forme de services *eHealth*. En raison du caractère très sensible des données, une sécurisation rigoureuse était nécessaire: authentification au moyen de la carte d'identité électronique ou du Token, contrôle de la qualité de «médecin» ou de «médecin spécialiste» (au moyen de sources authentiques), etc.

Le Registre du Cancer assure la gestion du module d'enregistrement et de la banque de données.

3. 2008: Stand van zaken online Kankerregistratie (via de *eHealth* platformdiensten)

De samenwerking met de ziekenhuizen is volop aan de gang: 39 ziekenhuizen zijn effectief gebruiker (in totaal 23.925 records werden ingevoerd), 4 ziekenhuizen zijn momenteel in de opstartfase.

Er wordt gewerkt aan een uitbreiding naar een specifieke registratie «brachytherapie bij prostaatkanker» (applicatie met specifieke toegang voor radiotherapeuten en urologen) in samenwerking met *Belgian Association of Urology* en College voor Geneesheren Radiotherapie

In ontwikkeling zijn er specifieke registratiethema's met wetenschappelijke artsenverenigingen: werkgroep hoofd- en halstumoren (registratie van oropharynxcarcinomen), *Belgian Society of Haematology* (registratie van hematologische tumoren), *Biobanking* (Interuniversitair Consortium), Procure studie (online registratie van rectumkanker), Wetenschappelijke vereniging voor Radiologie in het kader van Procure (registratie van rectumkanker door radiologen).

De samenwerking met *eHealth* biedt voor het Kankerregister en de artsen/ziekenhuisbeheerders een aantal voordelen.

De administratieve opvolging van de gebruikers en toegang wordt verlegd van het Kankerregister naar *eHealth* en het ziekenhuisbeheer zelf. Het is administratief en qua verantwoordelijkheden onmogelijk voor een register om deze opvolging zelf te doen. Hoe zou een register iemand kunnen authenticeren of in een bepaalde hoedanigheid «erkennen»?

Het voordeel voor het ziekenhuis is dat het zelf beheert wie welke toegang kan krijgen en voor welke gezondheidsapplicatie. Deze meer generieke aanpak verbetert de gebruiksvriendelijkheid en uniformiteit voor de zorgverstrekkers en werkt op termijn ook kosten- en tijdsbesparend voor hen.

De verschillende specialisten betrokken in het multidisciplinair oncologisch consult kunnen (naargelang hun rechten) de registratie online mee opvolgen, aanpassen, downloaden etc. Het is voorzien dat administratieve medewerkers onder supervisie en verantwoordelijkheid van de arts gegevens kunnen invoeren. Registratie en multidisciplinair consult zijn telkens in het belang van de behandeling van de individuele patiënt maar eveneens voor een globaal gezondheidsbeleid.

3. 2008: Situation du Registre du cancer en ligne (par les services de la plate-forme *eHealth*)

La coopération avec les hôpitaux est pleinement opérationnelle: 39 hôpitaux sont des utilisateurs effectifs (au total, 23 925 enregistrements ont été effectués), 4 hôpitaux sont actuellement en phase de démarrage.

Le Registre du cancer prépare une extension vers un enregistrement spécifique «brachythérapie du cancer de la prostate» (application avec accès spécifique pour les radiothérapeutes et les urologues), en collaboration avec la *Belgian Association of Urology* et le Collège de médecins pour le service de radiothérapie.

Des thèmes d'enregistrement spécifiques sont en préparation avec des associations scientifiques de médecins: groupe de travail tumeurs de la tête et du cou (enregistrement des carcinomes de l'oropharynx), *Belgian Society of Haematology* (enregistrement des tumeurs hématologiques), *Biobanking* (Consortium interuniversitaire), étude Procure (enregistrement en ligne des tumeurs du rectum), Association scientifique de radiologie dans le cadre du projet Procure (enregistrement du cancer du rectum par les radiologues).

La collaboration avec *eHealth* offre une série d'avantages au Registre du cancer et aux médecins/gestionnaires d'hôpitaux.

Le suivi administratif des utilisateurs et l'accès sont transférés du Registre du cancer à l'*eHealth* et à la gestion hospitalière elle-même. D'un point de vue administratif et en termes de responsabilités, un registre n'est pas en mesure d'effectuer lui-même ce suivi. Comment un registre pourrait-il authentifier quelqu'un ou lui «reconnaître» une certaine qualité?

L'avantage pour l'hôpital est qu'il gère lui-même qui peut avoir accès et pour quelle application médicale. Cette approche plus générique améliore la convivialité et l'uniformité pour les dispensateurs de soins et, à terme, elle leur permet également de réaliser des économies de temps et d'argent.

Les différents spécialistes associés à la concertation oncologique multidisciplinaire peuvent (en fonction de leurs droits) participer au suivi en ligne, à l'adaptation, au téléchargement, etc. Il est prévu que des collaborateurs administratifs puissent encoder des données, sous la supervision et la responsabilité des médecins. L'enregistrement et la concertation multidisciplinaire se font systématiquement dans l'intérêt du traitement du patient individuel, mais s'inscrivent dans une politique globale en matière de santé.

Samenwerking met *eHealth* maakt het mogelijk dat artsen zelf mee duidelijk aflijnen in het registratiesysteem wie welke delen van de registratie kan en mag uitvoeren en welke profielen bepaalde gegevens kunnen consulteren. Ze zijn wat betreft de kankerregistratie op alle vlakken betrokken partij. Zo bestaat er nu bv. een restrictie voor het onderdeel van brachytherapie bij prostaat-kanker: enkel radiotherapeuten en urologen kunnen dit onderdeel gebruiken.

Aan de gebruiker wordt onmiddellijke feedback gegeven over de kwaliteit van de registratie met eventueel online bijkomende vragen tot aanpassing of correctie. Elke arts kan de eigen gegevens en/of die van het ganse ziekenhuis -naargelang zijn rechten- downloaden en eventueel verder verwerken.

Wanneer een patiënt reeds geregistreerd is in een ander ziekenhuis, dan wordt dit ook aangegeven door het systeem (zonder vermelding van medische gegevens van de patiënt). Dit vermijdt dubbel werk en laat de mogelijkheid aan de arts om de collega's in het andere ziekenhuis te contacteren.

C. Conclusie

De online applicatie van het Kankerregister doet sedert september 2007 beroep op het *eHealth* dienstenplatform. Deze web based applicatie wordt op minder dan 1 jaar tijd actief en vlot gebruikt door 39 Belgische ziekenhuizen en een aantal medewerkers van het Kankerregister.

De samenwerking en een gedeelde verantwoordelijkheid tussen de artsen (specialisten), het ziekenhuisbeheer, het Kankerregister en het *eHealth* platform zijn essentieel voor het slagen van een goed beveiligde, bruikbare en efficiënte online registratietoepassing (gezondheidsapplicatie). De nieuwe aanvragen van wetenschappelijke artsenverenigingen om samen te werken in het kader van nieuwe registratieprojecten kunnen hiervan getuigen.

² Zie het advies van de Nationale Raad van 7 juni 2008 over de oprichting en organisatie van het *eHealth* platform.

³ Advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, «Advies nopens het wetsvoorstel rond 'Be-Health' of het 'Wetsontwerp betreffende de verwerking en de informatisering van de gezondheidsgegevens alsook de toepassingen voor tele-geneeskunde'» goedgekeurd op de vergadering van de KAGB op 17 januari 2007 (Tijdschrift voor Geneeskunde, 63, nr. 7, 2007).

Grâce à une collaboration avec *eHealth*, les médecins peuvent contribuer directement à définir, dans le système d'enregistrement, qui aura le pouvoir et l'autorisation d'exécuter telle ou telle partie de l'enregistrement et quels profils pourront consulter certaines données. Pour ce qui concerne le registre du cancer, ils sont concernés sur tous les plans. C'est ainsi qu'actuellement, par exemple, il existe une restriction pour la partie de brachythérapie en cas de cancer de la prostate: seuls les radiothérapeutes et les urologues peuvent utiliser cette partie.

L'utilisateur reçoit immédiatement un feed-back concernant la qualité de l'enregistrement, et éventuellement des demandes complémentaires d'adaptation ou de correction en ligne. Chaque médecin peut – selon ses droits - télécharger ses propres informations et/ou celles de l'ensemble de l'hôpital en vue de les traiter éventuellement.

Lorsqu'un patient est déjà enregistré dans un autre hôpital, le système le signale (sans faire état de données médicales du patient). Cela prévient les doublons et permet au médecin de prendre contact avec des confrères dans l'autre hôpital.

C. Conclusion

Depuis septembre 2007, l'application en ligne du Registre du cancer fait appel à la plate-forme *eHealth*. En l'espace de moins d'un an, cette application basée sur internet est utilisée activement et facilement par 39 hôpitaux belges et un certain nombre de collaborateurs du Registre du cancer.

Le succès d'une application d'enregistrement en ligne (application médicale) sécurisée, utilisable et efficace passe par la collaboration et un partage des responsabilités entre les médecins (spécialistes), la gestion de l'hôpital, le Registre du cancer et la plate-forme *eHealth*. Les nouvelles demandes d'associations scientifiques de médecins souhaitant collaborer dans le cadre de nouveaux projets d'enregistrement en témoignent.

² Voir l'avis du Conseil national du 7 juin 2008 sur l'institution et l'organisation de la plate-forme *eHealth*.

³ Avis de l'Académie royale de médecine de Belgique, «Avis relatif à la proposition de loi «Be-Health» ou au «projet de loi relatif au traitement et à l'informatisation des données ainsi qu'aux applications de la télémédecine», approuvé par l'assemblée de l'ARMB le 17 janvier 2007 (Tijdschrift voor Geneeskunde, 63, n° 7, 2007).

1.3.2. Hoorzitting met de Orde der geneesheren

De heer Michel Deneyer, lid van de Nationale raad van de Orde der geneesheren, merkt op dat de Nationale Raad enkel kennis heeft kunnen nemen van de inhoud van het wetsontwerp toen het op de website van de Kamer werd gepubliceerd. Tot nu toe heeft de Nationale Raad geen grondige analyse kunnen uitvoeren van het *eHealth*-project². Deze analyse zal dan ook volgen.

De Nationale Raad van de Orde der geneesheren onderstreept hoe belangrijk het beroepsgeheim, zoals bepaald in artikel 458 van het strafwetboek, is voor de arts-patiëntrelatie. Rechtspraak en rechtsleer meten aan deze rechtsregel een openbare-orde-karakter toe. Dit impliceert dat deze rechtsregel de essentiële belangen van de Staat of van de collectiviteit raakt en een juridische grondslag vastlegt waarop de economische of morele orde van de maatschappij berust. Ook de Academie voor Geneeskunde benadrukt dat bij elektronisch verkeer van gezondheidsgegevens «het beroepsgeheim perfect moet gewaarborgd zijn en blijven»³.

Wanneer zeer gevoelige gegevens zoals gezondheidsgegevens vanuit het elektronisch medisch dossier verzameld worden en in een netwerk gaan, is het absoluut noodzakelijk dat er in het ganse verwerkingsproces spijkerharde garanties zijn ingebouwd om lekken te voorkomen zodat deze informatie, die de arts slechts ter kennis is door zijn vertrouwensrelatie met de patiënt en dus valt onder het beroepsgeheim, niet te grabbel wordt gegoid.

De patiëntengegevens verzameld in het elektronisch medische dossier vormen de bron van het *eHealth*-platform.

De platformen voor het aanmaken van een elektronisch medisch dossier beschermen in hun actuele vorm de privacy van de patiënt niet ten volle⁴. Zo heeft de patiënt recht op een afgeschermd zone, waar de arts gegevens kan neerschrijven, waarvan de patiënt uitdrukkelijk vraagt ze niet te delen met andere gezondheidswerkers. In de meeste elektronische dossiers is er zelfs geen plaats voorzien voor het opbergen van persoonlijke notities, gegevens over derden en therapeutische excep-

1.3.2. Audition de l'Ordre des médecins

M. Michel Deneyer, membre du Conseil national de l'Ordre des médecins, fait observer que le Conseil national n'a pu prendre connaissance du contenu du projet de loi qu'après sa publication sur le site web de la Chambre. Jusqu'à présent, le Conseil national n'a pas pu analyser le projet *e-Health* en profondeur². Cette analyse viendra dès lors ultérieurement.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins souligne l'importance du secret médical, visé à l'article 458 du Code pénal, dans la relation «médecin-patient». La jurisprudence et la doctrine confèrent à cette règle de droit un caractère d'ordre public. Cette règle concerne, en d'autres termes, des intérêts essentiels de l'État ou de la collectivité, et établit un fondement juridique sur lequel s'appuie l'ordre économique ou moral de la société. L'Académie de médecine souligne, elle aussi, que le respect du secret professionnel doit être – et rester – parfaitement garanti lors de l'échange électronique de données de santé³.

Lorsque des données très sensibles telles que les données de santé provenant du dossier médical électronique sont réunies et placées sur un réseau, il faut absolument que le processus de traitement prévoie des garanties étanches pour éviter toute fuite, de manière à ce que ces informations – dont le médecin n'a connaissance que grâce à la relation de confiance qu'il a établie avec son patient et qui sont dès lors couvertes par le secret professionnel – ne soient pas divulguées.

Les données sur le patient réunies dans le dossier médical électronique sont à la source de la plate-forme *eHealth*.

Sous leur forme actuelle, les plates-formes permettant de créer un dossier médical électronique ne protègent pas pleinement la vie privée du patient⁴. Le patient a ainsi droit à une zone protégée, dans laquelle le médecin peut consigner des données que le patient souhaite expressément ne pas voir communiquées à d'autres acteurs de la santé. Dans la plupart des dossiers électroniques, il n'y a même pas de place prévue pour consigner des notes personnelles, des données sur les tiers et l'excep-

⁴ Zie ook arrest nr. 15/2008 van 14 februari 2008 van het Grondwettelijk Hof over het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 betreffende het Gezondheidsinformatiesysteem.

⁵ M. Deneyer, «Mededelingen», Tijdschr. Prov. Raad Brabant (N), 2006, p. 14.

⁶ Zie advies van het *Standing Committee of European Doctors – Recommendations about «E-health – CPME policy statement on electronic health records»* (CPME 2006/132 FINAL EN) adopted at the CPME Board meeting, Brussels, 19 October 2007.

⁴ Voir aussi l'arrêt n° 15/2008 du 14 février de la cour constitutionnelle sur le décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé.

⁵ M. Deneyer, «Mededelingen», Tijdschr. Prov. Raad Brabant (N), 2006, p. 14.

⁶ Voir l'avis du *Standing Committee of European Doctors – Recommendations about «E-health – CPME policy statement on electronic health records»* (CPME 2006/132 FINAL EN) adopted at the CPME Board meeting, Brussels, 19 October 2007.

tie, wat het beroepsgeheim bijzonder kwetsbaar maakt bij het uitoefenen van rechtstreeks inzagerecht door de patiënt of zijn vertrouwenspersoon en transmissie naar andere zorgverstrekkers⁵.

Bij de doorsturing van gegevens in een netwerk vanuit een elektronisch medisch dossier wordt actueel geen rekening gehouden met het beginsel van proportionaliteit en finaliteit.

Om die reden is het niet verwonderlijk dat uit een recente enquête van het RIZIV (juni 2007) blijkt dat meer dan de helft van de ondervraagde huisartsen de mogelijke schending van de privacy als een belangrijke hinderpaal zien voor het gebruik van medische informatica. Deze bezorgdheid wordt in dezelfde mate gedeeld door de specialisten (enquête RIZIV, februari 2008).

In het kader van de wettelijke bescherming van de persoonlijke levenssfeer is de schriftelijke instemming van de patiënt onontbeerlijk om zijn persoonlijke gezondheidsgegevens te verwerken via het *eHealth*-platform. De instemming moet wel vrij, specifiek en geïnformeerd zijn: de patiënt moet met name vooraf geïnformeerd geweest zijn over zijn rechten en het precieze oogmerk van de verwerking. Ook in Europese context wordt de toestemming van de patiënt als «*good medical practice*» bestempeld⁶.

Het vertrouwen van zowel de patiënt als de arts bij het opzetten van het *eHealth*-platform zal afhangen van de transparantie van het systeem en de garanties die de privacy waarborgen. Zoniet riskeert men van de kant van de patiënt dat deze vraagt alle gegevens als niet beschikbaar te stellen voor doorsturing, wat zijn recht is. Bovendien zal ook de arts wantrouwig zijn om mee te werken. Dit wantrouwen wordt gedeeld door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde.

In zijn huidige voorliggend concept is deze transparantie ver te zoeken. Het systeem zal naast de overdracht van persoonsgegevens betreffende patiënten ook persoonlijk medische gegevens registreren, die niet uitdrukkelijk en voorafgaandelijk zijn vastgelegd.

Bovendien boezemt het bij één enkele instantie ge-centraliseerd beheer weinig vertrouwen in, temeer daar de controle op het *eHealth*-platform wordt uitgeoefend door de regeringscommissarissen en de revisoren die toezicht uitoefenen op de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. De verstrengeling met de Kruispuntbank zowel qua personeel als beheerders ligt ver van de inhoud van het begrip «Trusted Third Party». Na analyse blijft zelfs het woord «derde partij» niet overeen. Van «derde

tion thérapeutique, ce qui rend le secret professionnel particulièrement vulnérable lors de l'exercice du droit de consultation directe par le patient ou sa personne de confiance et de la transmission à d'autres prestataires de soins de santé⁵.

Dans le cadre de l'envoi de données dans un réseau à partir d'un dossier médical électronique, il n'est actuellement pas tenu compte du principe de proportionnalité et de finalité.

De ce fait, il n'est pas étonnant qu'une enquête récente de l'INAMI (juin 2007) révèle que plus de la moitié des généralistes interrogés considèrent la violation potentielle de la vie privée comme un obstacle important à l'utilisation de l'informatique médicale. Cette préoccupation est partagée dans une même mesure par les spécialistes (enquête INAMI, février 2008).

Dans le cadre de la protection légale de la vie privée, le consentement écrit du patient est indispensable pour traiter ses données personnelles en matière de santé via la plate-forme *eHealth*. Ce consentement doit cependant être libre, spécifique et éclairé: le patient doit notamment être informé préalablement de ses droits et de la finalité précise du traitement. Dans le contexte européen, le consentement du patient est également qualifié de «*good medical practice*»⁶.

La confiance tant du patient que du médecin lors de l'élaboration de la plate-forme *eHealth* dépendra de la transparence du système et des garanties en matière de protection de la vie privée. Sinon, on court le risque que le patient demande qu'aucune donnée ne puisse être transmise, ce qui est son droit. De plus, le médecin sera méfiant et réticent à collaborer. Cette méfiance est partagée par l'Académie royale de médecine.

Dans le concept actuellement à l'examen, on est loin de cette transparence. En plus de transmettre des données à caractère personnel concernant les patients, le système enregistrera également des données médicales, qui ne sont pas définies explicitement et préalablement.

En outre, le fait que la gestion soit centralisée auprès d'une seule instance inspire peu la confiance, d'autant plus que le contrôle de la plate-forme *eHealth* est exercé par les commissaires du gouvernement et les réviseurs qui exercent le contrôle de la Banque Carrefour de la sécurité sociale. L'intrication avec la Banque Carrefour, tant en ce qui concerne le personnel que les gestionnaires, nous éloigne fortement de la notion de «Trusted Third Party». Après analyse, même l'expression «tierce

partij» is pas sprake indien ze volledig gescheiden en onafhankelijk is en er geen essentieel deel van uitmaakt. Het is duidelijk dat men voor het beheer van coderingssleutels, waarmee gecodeerde gegevens aan de patiënten worden gekoppeld een beroep moet doen op een externe organisatie, met inbegrip van een notariaat dat de elektronische bewegingen kan natrekken en dit alles onder de leiding van een gezondheidsbeoefenaar.

Als besluit kunnen we stellen dat de evenwichtsoefening om gezondheidsgegevens te laten circuleren zonder het vertrouwen van arts en patiënt te schaden één van de grootste uitdagingen is van het *eHealth*-platform. Om scherp te blijven en de gevoeligheid van gezondheidsgegevens te blijven onderkennen moet op alle geledingen van dit platform herinnerd worden aan het feit dat de gegevens eigenlijk stammen uit de unieke vertrouwensrelatie tussen patiënt en arts en gedekt zijn door het beroepsgeheim.

Het is daarom evident dat de toegang van ieder van de spelers dient gecontroleerd te worden en dat iedere speler slechts toegang heeft tot de gegevens waarop hij uit hoofde van zijn functie recht heeft en dit voor de tijd die hiervoor nodig is.

1.3.3. Hoorzitting met het Nationaal Intermutualistisch College

De heer Marc Justaert, vertegenwoordiger van het Nationaal Intermutualistisch College, stelt vast dat in de beheersorganen van *eHealth* door alle actoren uit de gezondheidszorg afspraken worden gemaakt hoe elektronische gegevensuitwisseling op een transparante, beveiligde en geharmoniseerde wijze kan verlopen.

Het is bovendien een elektronisch platform dat het user management zal uitvoeren. Gebruikmakend van authentieke bronnen zal dit platform de toegang kunnen verlenen aan partners in de gezondheidszorg voor een bepaalde applicatie. Zo zal het eerst de identiteit van de persoon nagaan – de identificatie waarbij gebruik zal gemaakt worden van de elektronische identiteitskaart – en tevens de authenticatie controleren. Authenticatie betekent nagaan welke toepassingen deze persoon kan raadplegen, invullen of wijzigen. Via een time stamping zal nagegaan worden op welk moment de consultatie of verrichting gebeurde. Dit is belangrijk bij bijvoorbeeld elektronisch voorschrijven of bij de behandeling van de aanvraag van bepaalde tegemoetkomingen ter attentie van de adviserende geneesheer van het ziekenfonds waar wettelijk termijnen of leeftijdsgrenzen zijn voorzien. Om het geheel transparant te maken en controle te

partie» ne tient pas la route. Il peut uniquement être question de «tierce partie» lorsqu'elle est totalement séparée et indépendante et ne fait pas partie intégrante de l'institution concernée. Il est clair que, pour la gestion des clés de codage, qui permettent d'associer des données codées aux patients, il faut faire appel à un organisme externe, y compris un notariat en vue de vérifier les mouvements électroniques, le tout sous la direction d'un professionnel de la santé.

En guise de conclusion, on peut affirmer que l'exercice d'équilibre qui consiste à faire circuler les données en matière de santé sans nuire à la confiance du médecin et du patient est l'un des plus grands défis de la plateforme *eHealth*. Afin de rester rigoureux et de continuer à discerner le caractère sensible des données en matière de santé, il convient de rappeler, à toutes les composantes de cette plate-forme, que les données proviennent en réalité de la relation de confiance unique entre le patient et le médecin et sont couvertes par le secret professionnel.

C'est pourquoi il va de soi que l'accès de chacun des acteurs doit être contrôlé et que chaque acteur doit uniquement avoir accès aux données auxquelles il a droit de par sa fonction et ce, uniquement pour le temps nécessaire.

1.3.3. Audition du Collège intermutualiste national

M. Marc Justaert, représentant du Collège intermutualiste national, constate que dans les organes de gestion de *eHealth*, tous les acteurs des soins de santé sont convenus de la manière dont l'échange électronique de données peut s'effectuer d'une manière transparente, sécurisée et harmonisée.

C'est en outre une plate-forme électronique qui se chargera de la gestion des utilisateurs. Utilisant des sources authentiques, cette plate-forme permettra aux partenaires des soins de santé d'avoir accès à une application déterminée. Elle vérifiera ainsi d'abord l'identité de la personne (identification au moyen de la carte d'identité électronique) et contrôlera aussi l'authentification. L'authentification permet de déterminer quelles applications cette personne peut consulter, compléter ou modifier. Un horodatage permettra de vérifier à quel moment la consultation ou l'opération a eu lieu. C'est important, par exemple, dans le cadre de la prescription électronique ou du traitement de la demande, adressée au médecin-conseil de la mutualité, de certaines interventions pour lesquelles des délais légaux ou des limites d'âge sont prévus. Pour assurer la transparence et pouvoir effectuer un contrôle, un historique sera établi

kunnen uitoefenen, zal een logging gebeuren door een continue registratie van alle consultaties of verrichtingen.

Een voorbeeld ter illustratie van de samenwerking van *eHealth* en de vereniging (*eCare*) die ook in het wetsvoorstel opgericht wordt betreft de registratie van de werking en nevenwerkingen van een nieuw duur anti-reuma geneesmiddel «anti TNF medicatie» genaamd.

De reumatoloog is de arts die gerechtigd is om dit geneesmiddel voor te schrijven en aan te vragen bij de adviserend geneesheer van het ziekenfonds. Hij logt in met zijn elektronische identiteitskaart. Hij wordt als arts reumatoloog geïdentificeerd op basis van een databank die zich in volksgezondheid bevindt. De databank van het RIZIV controleert het RIZIV nummer. De reumatoloog gaat naar de webapplicatie voor dit geneesmiddel. Op basis van zijn hoedanigheid krijgt hij toegang tot die applicatie. Via die applicatie kan hij enerzijds een aanvraag doen voor terugbetaling van dit geneesmiddel bij de adviserend geneesheer van het ziekenfonds op het officiële formulier dat on line beschikbaar is waarbij hij alle administratieve en medische gegevens invult die hiervoor nodig zijn.

Op basis van deze gegevens kan de adviserend geneesheer een toelating geven. Gezien een supplementaire registratie van medische gegevens inzake werking en nevenwerkingen van dit nieuwe en dure geneesmiddel een voorwaarde is tot terugbetaling, moet de reumatoloog tevens de nodige gegevens voor het register invullen. Aangezien het om een louter wetenschappelijk register gaat, is een registratie op naam niet nodig.

eHealth zal daarom het rijksregisternummer van patiënt versleutelen. Het register zal zich evenwel niet op het niveau van *eHealth* bevinden zodat *eHealth* als een onafhankelijke partij de versleuteling kan uitvoeren.

eHealth en *eCare* zullen zorgen voor een administratieve vereenvoudiging door het afschaffen van papier en een elektronische controle op de correctheid van de ingevulde gegevens. Alle bestaande wettelijke regels inzake terugbetaling worden gerespecteerd zonder dat *eHealth* zelf nieuwe regels oplegt. Dit zal ook zo zijn voor de toestemming van de patiënt. De beheersorganen waar alle actoren in de gezondheidszorg aanwezig zijn, zullen hierop toezien.

Ook een veilig gebruik van het rijksregisternummer als unieke identifier wat fouten en kosten vermijdt door onnodige omzettingen van dit nummer naar een medisch nummer, wordt nauwlettend opgevolgd. Ook

par un enregistrement continu de toutes les consultations ou opérations.

L'enregistrement de l'effet et des effets secondaires d'un nouveau médicament coûteux contre les rhumatismes appelé «médicament anti TNF» illustre parfaitement la collaboration entre *eHealth* et l'association (*eCare*) dont la création est également prévue dans la proposition de loi.

Le rhumatologue est le médecin qui est habilité à prescrire ce médicament et à demander son remboursement au médecin-conseil de la mutuelle. Il se connecte au moyen de sa carte d'identité électronique. Il est identifié comme médecin rhumatologue sur la base d'une banque de données qui se trouve à la Santé publique. La banque de données de l'INAMI contrôle le numéro INAMI. Le rhumatologue se rend dans l'application Internet pour ce médicament. Sa qualité lui permet d'accéder à cette application. Via l'application, il peut remplir une demande de remboursement de ce médicament auprès du médecin conseil de la mutuelle sur le formulaire officiel disponible en ligne, où il mentionne toutes les données médicales et administratives nécessaires à cet effet.

C'est sur la base de ces données que le médecin conseil peut délivrer une autorisation. Étant donné que l'enregistrement supplémentaire de données médicales concernant l'effet et les effets secondaires de ce nouveau médicament onéreux constitue une condition de remboursement, le rhumatologue est tenu de compléter également les données requises pour le registre. Comme il s'agit d'un registre purement scientifique, l'enregistrement nominatif n'est pas nécessaire.

Aussi *eHealth* cryptera-t-il le numéro de registre national du patient. Le registre ne se trouvera toutefois pas au niveau d'*eHealth*, de sorte qu'*eHealth* puisse procéder au cryptage en toute indépendance.

eHealth et *eCare* permettront une simplification administrative en supprimant le papier et permettant un contrôle électronique de l'exactitude des données fournies. Toutes les dispositions légales en matière de remboursement sont respectées sans qu'*eHealth* impose elle-même de nouvelles règles. Il en ira de même pour l'accord du patient. Les organes de gestion regroupant tous les acteurs du secteur des soins de santé y veilleront.

On suit également de près une utilisation sécurisée du numéro de registre national en tant qu'élément unique d'identification, ce qui évite des erreurs et des coûts du fait de conversions inutiles de ce numéro en un numéro

voor de patiënt biedt *eHealth* mogelijkheden. De patiënt zal bijvoorbeeld zijn vaccinatie gegevens via *eHealth* kunnen opvragen bij Vaccinnet. Indien er geen *eHealth* forum wordt opgebouwd, zal dit zeker in de toekomst worden uitgewerkt door private firma's waarbij er veel minder garanties zullen zijn inzake veiligheid, transparantie, standaardisatie en een generiek model.

I.4. Hoorzitting met vertegenwoordigers van beoefenaren van een gezondheidsberoep

I.4.1. Hoorzitting met de BVAS

Op 7 september 2005 sloot de heer Marc Moens, ondervoorzitter van de BVAS, de persconferentie van zijn organisatie over het toenmalige ontwerp van *BeHealth* wet af met: «Dit wetsontwerp is de vertaling van de legale organisatie van het geïnstitutionaliseerd misbruik van vertrouwen. Dat dit bovendien achter de schermen gebeurt met de bedoeling het klaargestoomde zeer hermetische ontwerp op een blauwe maandag door het Parlement te jagen is volstrekt onaanvaardbaar en een schande voor onze parlementaire democratie. De spreker meent dat de geschiedenis zich herhaalt.

Gebruik makend van de langdurige regeringscrisis heeft de regering in het geheim een *eHealth*-platform wetsontwerp uitgewerkt dat *BeHealth* moest vervangen, terwijl een aantal leden van het RIZIV Verzekeringscomité in de waan werden gelaten dat ze eerstdaags zouden benoemd worden in de *BeHealth* structuur. De spreker hoopt dat de hoorzittingen ernstig zullen worden genomen en dat ze de aanzet zullen zijn tot een diepgaand parlementair debat.

De BVAS is overtuigd van de noodzaak van een goed functionerend elektronisch systeem in verband met gezondheidszorggegevens. Er zijn twee absolute voorwaarden: veiligheid en vertrouwen, die trouwens onlosmakelijk met elkaar zijn verweven. De BVAS meent dat geen van beide voorwaarden in het ontwerp voldoende verwezenlijkt zijn en dat het ontwerp dus grondig moet worden gereviseerd.

Wat veiligheid betreft zijn er al de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid en de wet van 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Een correct gebruik van het Rijksregisternummer zou in deze context kunnen worden geregeld.

médical. *eHealth* offre en outre des possibilités au patient. Celui-ci pourra, par exemple, demander par le biais d'*eHealth* ses données en matière de vaccination sur Vaccinnet. Si l'on ne développe pas de forum *eHealth*, des entreprises privées s'en chargeront certainement à l'avenir et, dans ce cas, les garanties en matière de sécurité, de transparence, de standardisation et de modèle générique seront nettement moins nombreuses.

I.4. Audition de représentants des professionnels des soins de santé

I.4.1. Audition de l'ABSym

Le 7 septembre 2005, M. Marc Moens, vice-président de l'ABSym, a clôturé la conférence de presse de l'ABSym sur le projet de loi *BeHealth* de l'époque en ces termes: «Ce projet de loi est l'expression de l'instauration par voie légale d'un abus de confiance institutionnalisé. Que cela se passe en plus derrière les rideaux, avec l'intention de faire passer au Parlement ce projet extrêmement hermétique à la vitesse d'un éclair, est tout à fait inacceptable et un camouflet pour notre démocratie parlementaire.» L'orateur estime que l'histoire se répète une fois encore.

Tirant parti de la longue crise gouvernementale, un projet de loi relatif à la plate-forme *eHealth* a été concocté dans le plus grand secret pour remplacer *BeHealth*, tout en laissant croire à un certain nombre de membres du Comité de l'assurance de l'INAMI qu'ils allaient être nommés prochainement dans la structure *BeHealth*. L'orateur espère que ces auditions seront traitées avec sérieux et ouvriront la voie à un débat parlementaire approfondi.

L'ABSym est convaincue de la nécessité d'un système électronique fonctionnant correctement dans le domaine des données relatives aux soins de santé. Il y a deux conditions absolues: la sécurité et la confiance, lesquelles sont du reste étroitement liées. L'ABSym est d'avis qu'aucune des deux conditions n'est remplie de manière satisfaisante dans le projet de sorte que celui-ci doit être remanié en profondeur.

En ce qui concerne la sécurité, il y a déjà la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale et la loi de 2002 relative aux droits du patient. Une utilisation correcte du numéro du registre national pourrait être réglée dans ce contexte.

Voor de BVAS moet het *eHealth*-platform volledig onafhankelijk zijn van bestaande structuren en instellingen. Het is niet aanvaardbaar dat de administrateur-generaal van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid wordt belast met het dagelijkse bestuur van het *eHealth*-platform. In het verlengde hiervan is het evenmin aanvaardbaar dat personen die in organisaties werken die machtigingen moeten geven of adviezen verlenen in de voorliggende materie, met name de Kruispuntbank, het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, ook zetelen in de organen van het *eHealth*-platform.

Het *eHealth*-platform wordt opgevat als een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid en moet volgens de BVAS over een eigen personeelbestand beschikken. Om redenen van onafhankelijkheid is het evenmin aanvaardbaar dat het toezicht op het platform zou worden uitgeoefend door de regeringcommissarissen en de revisoren die toezicht uitoefenen op de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Het is bovendien overbodig en zelf tegenaangewezen om de personeelsmaterie te regelen in het ontwerp. De volledige personeelsproblematiek wordt immers expliciet geregeld volgens het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op het 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 pensioensstelsels. De spreker verwijst naar artikel 19 van de laatstgenoemde wet.

Uit de verdere bepalingen blijkt duidelijk dat het volledige organigram wordt uitgewerkt door het beheersorgaan en dat deze de meest uitgebreide bevoegdheden heeft hieromtrent.

eHealth-platform wordt een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid. Dit betekent dat de bijzondere regels en voorwaarden waaronder een openbare instelling van sociale zekerheid de opdrachten vervult die haar door de wet zijn toevertrouwd, worden vastgelegd in een bestuursovereenkomst tussen de Staat en de betrokken instelling. Tot op heden heeft de spreker geen kennis over een eventuele aanzet van dit document. Het is voor de BVAS onontbeerlijk dat de artsen betrokken worden bij de onderhandelingen van de bestuursovereenkomst ten einde de werking van het *eHealth* platform in alle onafhankelijkheid en vrijheid te vrijwaren.

De bestaande *BeHealth* wet, ingevoerd bij artikel 4 van de Wet houdende diverse bepalingen (I) van 27 december 2006, wordt niet toegepast. Ondertussen

Pour l'ABSYm, la plate-forme *eHealth* doit être totalement indépendante des structures et institutions existantes. Il n'est pas acceptable que l'administrateur général de la Banque-carrefour de la sécurité sociale soit chargé de la gestion journalière de la plate-forme *eHealth*. Dans la même ligne, il n'est pas non plus acceptable que des personnes travaillant dans des organisations devant accorder des autorisations ou rendre des avis dans la matière en question, à savoir la Banque-carrefour, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et la Commission de la protection de la vie privée, siègent également dans les organes de la plate-forme *eHealth*.

La plate-forme *eHealth* est conçue comme une institution publique dotée de la personnalité juridique, et l'ABSYm estime qu'elle doit disposer de son propre personnel. Il est tout aussi inacceptable, pour des raisons d'indépendance, que le contrôle de cette plate-forme soit exercé par les commissaires du gouvernement et les réviseurs qui contrôlent la Banque-carrefour de la Sécurité sociale.

Il est en outre superflu et même contre-indiqué de régler la question du personnel dans le projet. En effet, la problématique du personnel est entièrement et explicitement réglée par l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions. L'orateur renvoie à l'article 19 de cette loi.

Les autres dispositions montrent clairement que l'organigramme est entièrement conçu par l'organe de gestion et que celui-ci dispose en la matière des compétences les plus étendues.

La plate-forme *eHealth* sera une institution publique dotée de la personnalité juridique. Or, les règles et conditions spéciales selon lesquelles une institution publique de sécurité sociale exerce les missions qui lui sont confiées par la loi sont arrêtées dans un contrat d'administration conclu entre l'État et l'organisme concerné. Jusqu'à présent, l'orateur n'a pas connaissance d'une éventuelle ébauche de document de ce type. L'ABSYm juge essentiel d'associer les médecins aux négociations relatives au contrat d'administration, afin que la plate-forme *eHealth* puisse fonctionner de façon indépendante et en toute liberté.

La loi *BeHealth* existante, qui a été instaurée par l'article 4 de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), n'est pas appliquée. Dans

worden allerlei beslissingen genomen zonder wettelijke basis.

De BVAS betreurt dat het wettelijke kader in verband met de werking en samenstelling van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid gefragmenteerd en totaal ondoorzichtig wordt opgemaakt. De spreker eist de onmiddellijke benoeming van de artsen van de afdeling gezondheid. Het is bijzonder jammer dat de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer advies heeft moeten geven over voorliggend ontwerp van wet zonder dat de artsen leden van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid waren benoemd.

De BVAS eist eveneens de onmiddellijke inwerkingtreding van de wijziging van artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) betreffende de machtigingen die door de afdeling gezondheid moeten verstrekt worden. Deze materie is des te urgenter gezien er projecten lopen binnen het RIZIV en het Kenniscentrum die betrekking hebben op gezondheidsgegevens en die dringend bescherming nodig hebben.

De BVAS vindt het onaanvaardbaar dat *eHealth* optreedt als intermediaire organisatie. Voor inzameling, samenvoeging, coderen en anonimiseren van gegevens als een «*Trusted Third Party*» is volgens de regels van de kunst de allereerste vereiste dat er onafhankelijkheid bestaat zowel ten opzichte van de zendende als de ontvangende zijde. In het voorliggende wetontwerp is dit noch structureel zo, noch zo als men de leden beschouwt in de beheerscomités van alle communicerende partijen. Integendeel, degenen die inzamelen, de rol van TTP waarnemen, gegevens samenvoegen, doorsturen en zelfs verwerken zijn niet onafhankelijk van elkaar. Bovendien wijst dezelfde structuur zijn eigen veiligheidsconsulent aan om zichzelf te controleren.

De BVAS eist een onafhankelijke intermediaire organisatie die met de nodige waarborgen instaat voor de versleuteling van gegevens en deze gegevens zo nodig overmaakt aan het *eHealth* platform.

De perceptie van het ontwerp is dat *eHealth* uitsluitend zal dienen om de overheid en de mutualiteiten het leven te vergemakkelijken en hun controlemogelijkheden te verhogen.

Een door de heer Robben publiek gebruikt argument is dat het gebruik van *eHealth* niet verplicht is. Als alleen *eHealth* het recht heeft om, zonder te moeten passeren langs het Comité voor de Bescherming van het Privéleven, het rijksnummer te gebruiken, als alleen het

l'intervalle, toutes sortes de décisions sont prises sans fondement légal.

L'ABSym déplore que le cadre légal au niveau du fonctionnement et de la composition du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé soit fragmenté et totalement opaque. L'orateur exige la désignation immédiate des médecins de la section Santé. Il est particulièrement regrettable que la Commission de la protection de la vie privée ait dû rendre un avis sur le projet de loi à l'étude sans que les médecins membres du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé aient été désignés.

L'ABSym réclame également l'entrée en vigueur immédiate de la modification de l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses (I) concernant les autorisations qui doivent être accordées par la section Santé. Cette matière est d'autant plus urgente que des projets concernant les données de santé et nécessitant une protection d'urgence circulent au sein de l'INAMI et du Centre d'expertise.

L'ABSym trouve inacceptable que *eHealth* intervienne en tant qu'organisme intermédiaire. S'agissant de recueillir, agréger, coder ou anonymiser des données en tant que «*Trusted Third Party*» (TTP), la toute première exigence, selon les règles de l'art, est qu'il faut une «indépendance» tant à l'égard de l'émetteur que du récepteur. Concernant le projet de loi à l'étude, ce n'est le cas ni de manière structurelle, ni lorsque l'on considère les membres dans les comités de gestion de toutes les parties communicantes. Bien au contraire, ceux qui recueillent, qui assument le rôle de TTP, qui agrègent les données, les transmettent et même les traitent ne sont pas indépendants les uns des autres. En outre, cette même structure désigne son propre conseiller en sécurité pour se contrôler soi-même.

L'ABSym réclame une organisation intermédiaire indépendante qui est chargée, avec les garanties nécessaires, du cryptage des données et de l'éventuelle transmission de ces données à la plate-forme *eHealth*.

La perception du projet est incontestablement que *eHealth* servira exclusivement à simplifier la vie des Autorités et des Mutuelles et à augmenter leurs possibilités de contrôle.

Un argument avancé publiquement par M. Robben est que l'utilisation de *eHealth* n'est pas obligatoire. Mais si seul *eHealth* a le droit d'utiliser le numéro du registre national sans devoir passer par la Commission de la protection de la vie privée, si seules les données

eHealth-platform gegevensverkeer bewijswaarde krijgt, als het op voorhand niet duidelijk wordt geregeld dat de toegang tot registers en authentieke bronnen, die met publiek geld worden gefinancierd, ook ter beschikking zullen worden gesteld van derden die het *eHealth* platform niet willen gebruiken en als er tenslotte gratuititeit van de dienstverlening wordt vooropgesteld, dan wordt dat «niet verplichtend karakter» wel erg hypothetisch.

Artsen die verkiezen te werken met een niet staats-instrument zullen slachtoffer worden van de zonet omschreven deloyale concurrentie die de overheid blijkbaar met dit ontwerp wil opzetten tegenover andere IT leveranciers. Het valt trouwens op dat het ontwerp nergens enige overweging maakt om samen te werken met bestaande privé ondernemingen in de Health IT sector.

De BVAS vraagt een snelle informatisering van de gegevensstromen over gezondheidszorg, maar alleen op een veilige manier en in een vertrouwenwekkende omgeving. De BVAS wenst daar actief bij betrokken te worden. Ze stelt vast dat het voorliggende wetsontwerp niet aan die twee basisvoorwaarden voldoet.

De BVAS is van mening dat de wet op het *eHealth*-platform maar ingevoerd kan worden als het sectoraal comité gezondheid is geïnstalleerd, als de autonome werking van het platform wordt gegarandeerd en als het *eHealth*-platform een vlot voor alle gezondheidszorgwerkers, *in casu* de artsen, toegankelijk en gebruiksvriendelijk instrument wordt ter verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg.

1. 4. 2. Hoorzitting met het «Forum des Associations de Généralistes»

De heer Jean-François Souppart, voorzitter van het «Forum des Associations de Généralistes», vreest dat hij werd uitgenodigd om mee te spelen in een stuk waarin alles bij voorbaat al is opgetekend.

Het ontwerp voor een *eHealth*-platform heeft een voorgeschiedenis. De Nationale Raad van de Orde van geneesheren heeft reeds in 2005 een advies uitgebracht over het *BeHealth*-project, dat interessant is om te herlezen aangezien het in hoge mate ook geldt voor het *eHealth*-project.

Hoewel dat project nu al jaren niet langer in de mediaschijnwerpers staat, is het niettemin op de achtergrond blijven evolueren zonder dat de zorgverleners op de hoogte werden gehouden van de voortgang van de werkzaamheden, van de gekozen communicatiestandaarden of van de herkomst van de financiering waarmee de werkzaamheden konden worden voortgezet.

communiquées sur la plate-forme *eHealth* bénéficient de la valeur probante, s'il n'est pas précisé préalablement que les registres et sources authentiques financés avec de l'argent public seront également mis à la disposition de tiers ne souhaitant pas utiliser la plate-forme *eHealth* et si, pour finir, une gratuité du service est prévue, le «caractère non obligatoire» devient très hypothétique.

Les médecins qui choisissent de travailler avec un instrument qui n'est pas de l'État seront victimes de la concurrence déloyale décrite plus haut que les autorités entendent manifestement mettre en place avec ce projet vis-à-vis des autres fournisseurs IT. Nous constatons d'ailleurs que le projet n'envisage nulle part de collaborer avec des entreprises privées existantes du secteur *Health IT*.

L'ABSym demande une informatisation rapide des flux de données relatives aux soins de santé, mais uniquement en toute sécurité et dans un cadre inspirant confiance. L'ABSym souhaite y être associée activement. Elle constate que le projet de loi à l'étude ne remplit pas ces deux conditions fondamentales.

L'ABSym est d'avis que la loi sur la plate-forme *eHealth* ne peut être introduite que si le Comité sectoriel de la santé est installé, si le fonctionnement autonome de la plate-forme est garanti et si la plate-forme *eHealth* est un instrument convivial et accessible rapidement à tous les travailleurs du secteur des soins de santé, dans le cas présent aux médecins, en vue de l'amélioration de la qualité des soins de santé.

1.4.2. Audition du Forum des associations de généralistes

M. Jean-François Souppart, Président du Forum des associations de généralistes, craint être invité à jouer dans une pièce où tout est déjà écrit à l'avance.

Le projet de plate-forme *eHealth* a une histoire. Le Conseil National de l'Ordre des médecins a déjà rendu un avis en 2005 sur le projet *BeHealth* qu'il est intéressant de relire tant il reste d'application en ce qui concerne le projet *eHealth*.

Si ce projet a quitté l'avant-scène médiatique depuis plusieurs années, il n'en a pas moins continué à évoluer dans l'ombre, sans que les prestataires de soins ne soient tenus informés de l'état d'avancement des travaux, des standards de communication choisis ni de l'origine du financement qui a permis la poursuite des travaux.

Op 4 maart 2008 heeft het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling volksgezondheid van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer toegestaan dat door het RIZIV geselecteerde therapeutische projecten in de geestelijke gezondheidszorg persoonsgegevens over de gezondheid bezorgen aan de FOD Volksgezondheid en aan het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). Dat moet gebeuren door aan het *BeHealth*-platform de rol van «derde vertrouwenspersoon» toe te bedelen, terwijl het wettelijk kader tot oprichting van het elektronisch platform nog steeds wordt besproken, zulks zonder te onderstrepen dat de patiënt de hem betreffende gegevens op hun inhoud moet kunnen controleren en nagaan hoe het staat met de verspreiding van die gegevens onder derden.

Voorheen hadden openbare instellingen zoals de FOD Volksgezondheid, het RIZIV of het KCE (die trouwens zitting moeten nemen in het beheerscomité van het *eHealth*-platform) de zorgverleners ertoe aangezet of hen gedwongen om ongecodeerde persoonsgegevens over de gezondheid, elektronisch aan derden mee te delen zonder voorafgaande toestemming van het bevoegde sectorale comité van de Commissie, iets wat dus, volgens de spreker, in strijd is met de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Ingevolge het optreden van het FAG, werd de codering van de gevoelige gegevens opgeschort in afwachting van het advies van de Commissie.

Door zijn bevoorrechte relatie met zijn patiënt heeft de huisarts zich de gewoonte eigen gemaakt de rechten en belangen van die patiënt te verdedigen. Die vertrouwensrelatie, die onontbeerlijk is voor een behoorlijke aanpak van diens gezondheidsproblemen, stoelt op de onaantastbaarheid van het medisch beroepsgeheim.

Toch komt het vaak voor dat de arts, met de instemming van zijn patiënt, gegevens die onder het medisch beroepsgeheim vallen, deelt met andere beroepsgezondheidswerkers die een therapeutische band met de betrokkene hebben. De arts draagt de verantwoordelijkheid voor die gegevensuitwisseling welke in het belang van de patiënt en met diens instemming plaatsvindt, en dat begrip «therapeutische band» is kennelijk van primordiaal belang om de uitwisseling van gevoelige gegevens toe te staan.

Die uitwisseling werd volkomen geïntegreerd in de procedure die het «Réseau Santé Wallon» (RSW) na maandenlange werkzaamheden heeft uitgewerkt, en waarbij bijna alle Waalse ziekenhuizen, laboratoria en poliklinieken, de specialisten binnen en buiten de ziekenhuizen alsook de huisartsenkringen werden betrokken.

Le 4 mars 2008 le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section santé publique de la Commission de la protection de la vie privée autorisait les projets thérapeutiques en santé mentale sélectionnés par l'INAMI à transmettre au SPF Santé Publique et au Centre fédéral d'expertise des soins de santé (CFE) des données à caractère personnel relatives à la santé. Le rôle de «tierce partie de confiance» a été confié à la plate-forme *BeHealth*, alors que le cadre légal instituant la plate-forme électronique est toujours en discussion, et sans souligner que le patient doit pouvoir contrôler le contenu des informations le concernant et de leur diffusion à des tiers.

Auparavant, des institutions publiques comme le SPF Santé Publique, l'INAMI ou le CFE, qui sont par ailleurs appelés à siéger au comité de gestion de la plate-forme *eHealth*, avaient incité ou contraint des prestataires de soins à communiquer à des tiers des données non codées à caractère personnel relatives à la santé par voie électronique sans autorisation préalable du comité sectoriel compétent de la Commission, et donc en violation de la loi sur la vie privée, selon l'auteur. Suite à l'intervention du FAG, l'encodage des données sensibles a été suspendu en attendant l'avis de la Commission.

De par sa relation privilégiée avec son patient, le médecin traitant a pris l'habitude de défendre les droits et intérêts de celui-ci. Cette relation de confiance, indispensable à une prise en charge correcte de ses problèmes de santé, repose sur le caractère intangible du secret médical.

Néanmoins, il arrive fréquemment, avec l'accord du patient, que le médecin partage des données couvertes par le secret médical avec d'autres professionnels de santé qui ont un lien thérapeutique avec lui. Le médecin assume la responsabilité de ce partage de données effectué dans l'intérêt du patient et avec son accord, et cette notion de lien thérapeutique paraît primordiale pour permettre l'échange de données sensibles.

Elle a parfaitement été intégrée dans la procédure élaborée après de longs mois de travaux par le «Réseau Santé Wallon» (RSW) associant la quasi-totalité des hôpitaux wallons, les laboratoires et polycliniques, les spécialistes hospitaliers et extrahospitaliers et les cercles de médecins généralistes.

Na langdurige reflectiewerkzaamheden is het RSW erin geslaagd een werkwijze te bepalen die in overeenstemming is met de wettelijke en deontologische voorschriften, zoals de voorlichting van de patiënt over de gegevensverwerking, diens instemming, diens recht om correcties te doen aanbrengen, de toegangs-, kopieer- en inzage-rechten, de aansprakelijkheidsbepaling bij de verwerking van de gegevens, de bewaarperiode, de geschillenbeslechting, het beheer van de gebruikersprofielen, de traceerbaarheid van de toegangen, de oprichting van een toezichtscomité, de aanstelling van een bemiddelaar enzovoort.

De spreker stelt zijn algehele vertrouwen in het RSW en in zijn Brusselse tegenhanger, de vzw Abrumet, die beide in onderling overleg samenwerken met de Vlaamse projecten «Gents Ziekenhuis Overleg» en «Mediportal». De huisartsenkringen werken er actief aan mee, en zijn ruim vertegenwoordigd in de besluitvormingsinstanties ervan.

Zulks is een enorm verschil met het project voor een *eHealth*-platform, dat zijn toepassingen ontwikkelt zonder overleg met de betrokken beoefenaren in de gezondheidszorg, dat overweegt de gecodeerde gegevens te delen met Volksgezondheid, het KCE, het RIZIV of de ziekenfondsen, en dat nergens melding maakt van de verplichting een therapeutische band met de patiënt te hebben om geheel of gedeeltelijk toegang te krijgen tot de gegevens over diens gezondheid.

Het gebruik van het rijksregisternummer (zowel inzake gezondheidszorg als inzake sociale zekerheid) houdt de verwarring tussen de twee types van gegevens in stand. Die gegevens zijn nochtans fundamenteel verschillend en zouden volgens uiteenlopende regels en principes moeten worden verwerkt. Het gaat om een technocratische uitwas die erin bestaat de technologie en de basisdiensten uit te bouwen zonder zich eerst af te vragen wat het nut ervan is en zonder eerst het advies van de toekomstige gebruikers te vragen.

Het *eHealth*-platform zou worden beheerd door een beheerscomité van 31 leden, met slechts drie vertegenwoordigers van de artsen en één vertegenwoordiger van de Orde van geneesheren zouden kunnen zijn. Die ondervertegenwoordiging van het artsenkorps in het beheerscomité van een telematisch platform dat belast is met de verzending van de gezondheidsgegevens en de codering ervan, dat de medische software moet waarmerken, dat de veiligheids- en identificatiesystemen moet bepalen en dat een verwijzingsrepertorium van de gegevens moet organiseren, is verontrustend.

Zowel Europese Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 als de Belgische wet op de bescherming van de

Après de longs travaux de réflexion, le RSW est parvenu à définir un mode de fonctionnement qui respecte les prescriptions légales et déontologiques comme l'information du patient sur le traitement des données, son consentement, son droit de correction, les droits d'accès, de copie, de consultation, la définition des responsabilités dans le traitement des données, la période de conservation, la résolution des litiges, la gestion des profils d'utilisateurs, la traçabilité des accès, la création d'un comité de surveillance ou la désignation d'un médiateur, etc.

L'intervenant accorde entière confiance au RSW et à son homologue bruxellois Abrumet, qui travaillent de concert avec les projets flamands «*Gentse Ziekenhuis Overleg*» et «*Mediportal*». Les cercles de médecins généralistes y collaborent activement et sont largement représentés dans leurs organes de décision.

Cela constitue une énorme différence avec le projet de plate-forme *eHealth* qui développe ses applications sans concertation avec les professionnels de santé concernés, envisage de partager les données codées avec la Santé Publique, le CFE, l'INAMI ou les mutuelles, ne mentionne nulle part l'obligation de disposer d'un lien thérapeutique avec le patient pour avoir accès à tout ou partie de ses données de santé.

La volonté d'utiliser le numéro de registre national tant dans le domaine de santé que dans celui de la sécurité sociale entretient l'amalgame entre les deux types de données qui sont pourtant fondamentalement différentes et devraient être traitées suivant des règles et principes différents. Il s'agit d'une dérive technocratique tendant à développer la technologie et les services de base sans se soucier prioritairement de leur utilité et de l'avis de ceux qui en seront les utilisateurs.

La plate-forme *eHealth* devrait être gérée par un comité de gestion de 31 membres parmi lesquels on pourrait ne compter que trois représentants des médecins et un représentant de l'Ordre des médecins. Cette sous-représentation du corps médical dans le comité de gestion d'une plate-forme télématique chargée d'organiser le transfert de données de santé, leur codage, la labellisation des logiciels médicaux, de définir les systèmes de sécurité et d'identification et d'organiser un répertoire des références des données est interpellant.

Tant la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995 que la loi belge sur la protection de la vie privée

persoonlijke levenssfeer bepalen dat de verantwoordelijke voor de «primaire» verwerking of de intermediaire organisatie (derde vertrouwenspartij), alvorens hij gevoelige persoonlijke gegevens, waaronder gezondheidsgegevens, moet coderen de betrokkene in kennis moet stellen van de identiteit van de verantwoordelijke voor de latere verwerking, de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt, de oorsprong van de gegevens, een nauwkeurige beschrijving van het doel van de verwerking, de bestemmingen die toegang zullen hebben tot de gegevens, alsmede het recht voor de betrokkene om toegang tot de gegevens te hebben en ze te verbeteren. Een wetgevend achterdeurtje gebruiken om het *eHealth* -platform vrij te stellen van die verplichting lijkt onaanvaardbaar.

Voorts zijn de artikelen 15 en 30, § 1, die een ruime bevoegdheid verlenen aan de Koning, zeer verontrustend voor de democratische werking van het telematisch platform.

De spreker heeft vragen over de vzw, die moet worden opgericht in samenwerking met de Staat, het RIZIV, de verzekeringsinstellingen en de verenigingen van zorgverleners en zorginstellingen, waarvan sprake is in de artikelen 34 tot 37 en waarbij het *eHealth* -platform zou worden betrokken. Mocht de vertegenwoordiging van de zorgverleners van dezelfde orde zijn als in *eHealth*, dan is dat niet geruststellend.

Die op te richten vzw ontwikkelt echter al toepassingen zoals *eCare-SAFE*. Nu al coderen de reumatologen in dat systeem gegevens van patiënten die lijden aan polyarthritis, en maken ze daarbij gebruik van het rijksregisternummer, zonder dat de patiënt daarmee heeft ingestemd en zonder dat de Commissie daarover advies heeft uitgebracht. Volgens de spreker gebeurt dat dus op volstrekt illegale wijze.

Er zouden meer preciseringen moeten worden gegeven over het echte doel van die vzw, de oorsprong en de bestemming van de verwerkte gegevens en de vertegenwoordiging van de zorgverleners.

De spreker vreest dat het parlement zich in dezelfde situatie bevindt als de zorgverleners en dat het gedwongen is een voldongen feit goed te keuren, met name een telematisch platform dat al jaren, buiten iedere democratische controle om, wordt ontwikkeld en een vzw waarvan de toepassingen al bestaan. Het komt erop neer dat met het wetsontwerp een twijfelachtige situatie wordt geregulariseerd.

De achterdocht van de huisartsen en het verzet tegen de teksten mogen niet worden gezien als een reactionaire corporatistische reactie. De huisartsen hebben in

prévoient que le responsable du traitement «primaire» ou l'organisation intermédiaire (tierce partie de confiance) doit préalablement au codage des données à caractère personnel sensibles, dont les données de santé, communiquer à la personne concernée l'identité du responsable du traitement ultérieur, les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées, l'origine des données, une description précise de la finalité du traitement, les destinataires qui auront accès aux données, ainsi que l'existence d'un droit d'accès et de rectification de la personne concernée. Utiliser un subterfuge législatif pour dispenser la plate-forme *eHealth* de cette obligation paraît inacceptable.

D'autre part, les articles 15 et 30, § 1^{er}, qui confèrent de larges pouvoirs au Roi, inquiètent profondément sur le caractère démocratique du fonctionnement de la plate-forme télématique.

L'orateur se pose des questions sur l'ASBL à créer, en collaboration avec l'Etat, l'INAMI, les organismes assureurs et les associations de prestataires de soins et d'institutions de soins, dont il est question aux articles 34 à 37 et à laquelle la plate-forme *eHealth* serait associée. Si la représentation des prestataires de soins devait y être du même ordre que dans *eHealth*, ce ne serait pas de nature à rassurer.

Or cette ASBL à créer développe déjà des applications comme *eCare-SAFE*. Aujourd'hui des rhumatologues encodent déjà dans ce système des données de patients atteints de polyarthrite en utilisant le numéro de registre national, sans consentement du patient, sans avis de la Commission, et donc en toute illégalité, selon l'orateur.

L'objectif réel de cette ASBL, l'origine et la destination des données traitées ainsi que la représentation des prestataires de soins méritent également de plus amples précisions.

L'intervenant craint que le parlement se retrouve dans la même situation que les prestataires de soins, et qu'il en soit réduit à entériner un fait accompli: une plate-forme télématique développée depuis plusieurs années en dehors de tout contrôle démocratique et une ASBL dont les applications sont déjà développées. Le projet de loi revient à régulariser une situation douteuse.

La méfiance des médecins généralistes et l'opposition aux textes ne doivent pas être interprétées comme une réaction corporatiste réactionnaire. Dans toute une

tal van dossiers deelgenomen aan een multidisciplinaire behandeling van hun complexe patiënten en hebben spontaan het initiatief genomen en de verantwoordelijkheid gedragen om de gezondheidsgegevens te delen met andere zorgverleners die met de patiënt een therapeutische band hebben.

Zo heeft de algemene vergadering van het FAG van 21 juni 2008 beslist actief samen te werken aan de multidisciplinaire tenlasteneming van de patiënten met een chronische pathologie in het kader van de zorgtrajecten die het RIZIV als prioritair heeft aangemerkt voor de komende jaren. Die beslissing is onderworpen aan de voorwaarde dat de elektronische uitwisseling van de medische gegevens niet via het *eHealth*-platform gebeurt, want dat zou het welslagen van dit innoverend en veelbelovend experiment van tenlasteneming van de chronische pathologieën ernstig in gevaar kunnen brengen.

Dit wetsontwerp is complex en belangrijk. Daarom mag het niet inderhaast worden behandeld, gelet op de weerslag die het kan hebben op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten en op de vertrouwensrelatie met hun therapeut.

De spreker pleit voor een moratorium, waarvan gebruik zou moeten worden gemaakt om de betrokken veldwerkers bij de reflectie te betrekken. Hij denkt daarbij aan de syndicaten van de artsen, de kinesisten, de verpleegkundigen en de paramedici, de Orde van geneesheren, de wetenschappelijke verenigingen voor huisartsengeneeskunde, de regionale netwerken voor medische telematica (RSW, BRUMET), de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het RIZIV en de verzekeringsinstellingen.

Zoals ze thans zijn opgevat, bevestigen de concentratie van een groot aantal bevoegdheden bij een op te richten instelling, de ondervertegenwoordiging van de zorgverleners in de beslissingsorganen en de onduidelijkheid over de werkwijzen de visie van de artsen, met name dat dit wetsontwerp onvoldoende is uitgewerkt en dat het een diepgaand overleg vereist om duidelijker af te bakenen wat met dat telematisch platform op het spel staat en wat de echte doelstellingen ervan zijn.

série de dossiers, les médecins généralistes se sont engagés dans une approche pluridisciplinaire de leurs patients complexes, et ont pris spontanément l'initiative et assumé la responsabilité de partager des données de santé avec d'autres prestataires de soins qui ont un lien thérapeutique avec le patient.

L'assemblée générale du FAG du 21 juin 2008 a ainsi décidé de collaborer activement à la prise en charge multidisciplinaire des patients atteints de pathologie chronique dans le cadre des trajets de soins que l'INAMI a définis comme priorité dans les années à venir. Cette décision est soumise à la condition que l'échange informatique des données médicales ne transite pas par la plate-forme *eHealth*, ce qui serait de nature à compromettre gravement la réussite de cette expérience de prise en charge innovante et prometteuse des pathologies chroniques.

La complexité et l'importance de ce projet justifient qu'il ne soit pas traité dans la précipitation, eu égard aux répercussions qu'il peut avoir sur la protection de la vie privée des patients et sur la relation de confiance qui les lie à leur thérapeute.

L'orateur plaide pour un moratoire, qui devrait être mis à profit pour associer dans la réflexion tous les acteurs de terrain concernés comme les syndicats de médecins, de kinésithérapeutes, d'infirmiers et d'auxiliaires médicaux, l'Ordre des médecins, les sociétés scientifiques de médecine générale, les réseaux régionaux de télématique médicale (RSW, ABRUMET), la Commission de la protection de la vie privée, l'INAMI et les organismes assureurs.

Telles que prévues actuellement, la concentration de multiples compétences à une institution à créer, la sous-représentation des prestataires de terrain dans les organes de décision et l'imprécision régnante dans les procédures de fonctionnement confortent dans l'idée que se forgent les médecins généralistes: ce projet manque de maturité et nécessite une concertation en profondeur pour définir plus clairement les enjeux et objectifs réels de cette plate-forme télématique.

I.5. Hoorzittingen met specialisten inzake informatie- en communicatietechnologie, met betrekking tot de gezondheidszorg

I.5.1. Hoorzitting met de heer Bart Van den Bosch

A. Onderscheid maken tussen het eHealth platform en de toepassingen die er gebruik van maken

Prof. Dr. M. Bart Van den Bosch, Directeur Informatiesystemen, UZ Leuven, wijst er op dat het eHealth-platform een platform is in de zin dat het toepassingen faciliteert en op zich geen toepassing is. Het eHealth-platform is een basisinfrastructuur die een noodzakelijke onderbouw is voor vele telematicatoepassingen. Of een bepaalde toepassing al dan niet nodig of nuttig is, doet geen afbreuk aan het nut van de basisinfrastructuur.

B. Er bestaat een grote nood aan de aan te bieden basisdiensten

Het eHealth platform kan een aantal basisdiensten bieden die door verschillende toepassingen kunnen gebruikt worden. Hier is een grote nood aan. Vele lokale telematica-initiatieven vinden met groot enthousiasme, weinig geld en wisselende kennis steeds opnieuw het wiel uit. Dit is kostelijk en risicovol.

Er is geen enkele garantie dat de beveiliging en opslag «*state of the art*» gebeurt. Integendeel: veel kleinere groepen hebben de kennis niet in huis om dit goed uit te werken. De neiging om te besparen op beveiliging is groot omdat men beveiliging niet «ziet». Weinigen tot niemand doet de moeite of heeft het geld om het correcte juridisch kader hiervoor op te zetten. Duistere of onbestaande beheersstructuren zijn het gevolg. Dit is een verspilling van geld en resources en vormt een groot risico op beveiligingsaccidenten.

Concreet enkele voorbeelden van basisdiensten waar UZ Leuven van gebruik zou kunnen maken:

Indien de patiënt een «*informed consent*» tekent, geeft de spreker toegang aan doorverwijzers tot het dossier in de UZ Leuven (LISA-Leuvense Internet Samenwerking Artsen). Hiervoor houdt hij zijn eigen verwijzingsrepertorium bij en heeft hij een heel management voor «*informed consents*» opgezet. Er zijn ondertussen gelijkaardige projecten in andere ziekenhuizen (bv. MONA voor CeGeKa-systeem) waar men exact hetzelfde opnieuw moet opzetten.

I.5. Auditions de spécialistes des technologies de l'information et de la communication, en rapport avec les soins de santé

I.5.1. Audition de M. Bart Van den Bosch

A. Établir une distinction entre la plate-forme eHealth et les applications qui en font usage

Le Prof. Dr. Bart Van den Bosch, Directeur des systèmes d'information, UZ Leuven, souligne que la plate-forme eHealth est une plate-forme en ce sens qu'elle facilite les applications et n'est pas une application en soi. La plate-forme eHealth est une infrastructure de base qui constitue une assise indispensable à de nombreuses applications de télémédecine. Le fait qu'une certaine application soit ou non nécessaire ou utile ne change rien à l'utilité de l'infrastructure de base.

B. On a grandement besoin des services de base qui seront offerts

La plate-forme eHealth peut offrir une série de services de base susceptibles d'être utilisés par différentes applications. On en a grand besoin. De nombreuses initiatives locales en matière de télémédecine réinventent sans cesse la roue avec beaucoup d'enthousiasme, peu d'argent et un niveau de connaissances variable. Voilà qui est coûteux et risqué.

Il n'y a aucune garantie que l'on obtienne une sécurité et un enregistrement dernier cri. Au contraire, de nombreux petits groupes ne possèdent pas les connaissances nécessaires pour mettre sur pied un tel système de manière convenable. La tendance est grande à économiser sur la sécurité, parce que l'on ne «voit» pas la sécurité. Personne ou presque ne prend la peine ou n'a l'argent pour mettre sur pied un cadre juridique correct en la matière. Il en résulte des structures de gestion obscures ou inexistantes. C'est un gaspillage d'argent et de ressources et cela donne lieu à un grand risque d'accidents de sécurité.

Concrètement, voici quelques exemples de services de base dont l'UZ Leuven pourrait faire usage:

Si le patient signe un «*informed consent*», l'intervenant permet aux médecins ayant envoyé un patient à l'UZ Leuven d'avoir accès au dossier de ce patient (LISA-Leuvense Internet Samenwerking Artsen). Pour cela, il tient à jour son propre répertoire des références et il a mis sur pied tout un management en matière d'«*informed consents*». Il existe entre-temps des projets similaires dans d'autres hôpitaux (par exemple, MONA pour le système CeGeKa) dans le cadre desquels on doit élaborer à nouveau exactement la même structure.

Identificatie en authenticatie van de artsen vereist een database die hij volledig zelf onderhoudt. Hij authenticert de gebruikers die willen inloggen op ons systeem en doen dat ook voor enkele andere ziekenhuizen van het Vlaams Ziekenhuis Netwerk van de KULeuven. Dit kan grotendeels door *eHealth* gebeuren.

UZ Leuven heeft een toepassing gemaakt om gegevens volledig geëncrypteerd met afleveringsbevestiging via e-mail te versturen (de *ePostiljon*). De universiteit deelt dit met instellingen waarmee veilig data kan uitgewisseld worden. Dit kan perfect opgevangen worden in het *eHealth* platform.

C. Voordelen

1. Voordelen voor de patiënt

Het *eHealth* platform zal als basis dienen voor een aantal directe zorgtoepassingen. De patiënt krijgt een betere service omdat de zorgverstrekkers gegevens die bij andere zorginstellingen opgeslagen zijn zal kunnen ophalen (als de patiënt toestemming geeft via het verwijzingsrepertorium).

De patiënt weet dat zijn gegevens op een «*state of the art*» beveiligde manier tussen de mensen die voor hem zorgen kunnen verstuurd worden en dat die op beveiligde servers terechtkomen.

Second opinion wordt gefaciliteerd doordat het eenvoudiger wordt om medische data naar een andere arts te sturen. Voorbeeld: UZ Leuven wisselt regelmatig beelden uit met andere ziekenhuizen en heeft hiervoor zijn eigen infrastructuur opgezet. Dit kan perfect via het *eHealth*-platform verlopen.

Zorginstellingen die samenwerken, kunnen de infrastructuur ook gebruiken om transmurale zorgpaden te ondersteunen. Een voorbeeld: een oncologie patiënt heeft een operatie gekregen in een groot en gespecialiseerd centrum maar kan de chemotherapie dichterbij huis krijgen. Dit vereist uiteraard dat er een vlotte en veilige uitwisseling van de relevante gegevens kan gebeuren.

2. Voordelen voor de zorginstellingen

De basisservices die aangeboden worden zijn redelijk universeel en bruikbaar voor quasi alle zorginstellingen.

L'identification et l'authentification des médecins nécessite une base de données qu'il entretient entièrement lui-même. Il authentifie les utilisateurs qui souhaitent se connecter au système de l'UZ Leuven et le fait également pour quelques autres hôpitaux du *Vlaams Ziekenhuis Netwerk* (Réseau flamand d'hôpitaux) de la KULeuven. Cela pourrait en grande partie avoir lieu par le biais de *eHealth*.

L'UZ Leuven a réalisé une application permettant d'envoyer par e-mail des données entièrement cryptées avec confirmation de livraison (l'*ePostiljon*). L'université partage cette application avec des institutions avec lesquelles elle peut échanger des données en toute sécurité. Cela pourrait parfaitement être pris en charge par la plate-forme *eHealth*.

C. Avantages

1. Avantages pour le patient

La plate-forme *eHealth* servira de base à plusieurs applications de soins directs. Le patient bénéficiera d'un meilleur service dès lors que les prestataires de soins pourront se procurer les données sauvegardées auprès d'autres établissements de soins (moyennant l'autorisation du patient au moyen du répertoire des références).

Le patient sait que les données le concernant peuvent être échangées de la manière la plus sécurisée entre les personnes qui le soignent et qu'elles sont sauvegardées sur des serveurs sécurisés.

Il est plus facile d'obtenir un deuxième avis dès lors que la transmission de données médicales à un autre médecin est facilitée. Exemple: L'hôpital universitaire de Leuven échange régulièrement des images avec d'autres hôpitaux et a mis en place une infrastructure propre à cette fin. Cet échange peut parfaitement s'effectuer au moyen de la plate-forme *eHealth*.

Les établissements de soins qui travaillent ensemble peuvent également utiliser cette infrastructure pour soutenir les itinéraires de soins transmutuels. Exemple: Un patient en oncologie opéré dans un grand centre spécialisé peut suivre une chimiothérapie plus près de chez lui. Il faut naturellement, pour cela, que les données concernées puissent être échangées rapidement et en toute sécurité.

2. Avantages pour les établissements de soins

Les services de base proposés sont relativement universels et utilisables dans presque tous les établissements de soins.

Doorverwijzingen kunnen veel gemakkelijker gemaakt worden door een doorverwijstoepassing te maken boven *eHealth* waarbij een standaard structuur voorzien wordt om de nodige gegevens te verschepen zodat die in de lokale systemen kunnen opgeladen worden. Bij een doorverwijzing zal men dikwijls verkiezen de gegevens lokaal op te laden omdat men er zeer intensief mee zal werken.

Door dit te standaardiseren kan de gegevensoverdracht verlopen tussen gelijk welke twee ziekenhuizen zonder dat die op voorhand eigen structuren moeten afspreken.

Technisch wordt het veel eenvoudiger om te connecteren. *eHealth* kan zorgen voor één manier om een basisconnectie op te zetten met de *eHealth* infrastructuur, zich te authenticeren, bestemming te kiezen, een communicatie te starten, enz. Binnen deze basisconnectie kan men dan subconnecties maken met een specifieke toepassing die uiteraard haar eigen eisen stelt, bv. het kankerregister, de doorverwijstoepassing, een registratietoepassing op RIZIV enz. Maar de manier om zich kenbaar te maken, authenticeren, communicatie te initiëren is technisch compleet identiek voor alle soorten connecties. Ook de logging, de foutmeldingen als er technisch iets misgaat (connectie valt uit, enz.) is identiek voor alle toepassingen.

In de huidige situatie is dit net verschillend voor elke toepassing omdat elk zijn eigen technologie of afspraken gebruikt wat nodeloze complexiteit en dubbele ontwikkeling introduceert en de kans op fouten verhoogt.

eHealth zal toelaten dat men tussen twee actoren een beveiligd en versleuteld kanaal opzet voor communicatie. Twee ziekenhuizen die een eigen toepassing hebben en deze willen linken moeten alleen nog de toepassingspecifieke afspraken maken. Ze hoeven niets extra te doen voor de systeemtechnische aspecten van de communicatie. Dit kan nuttig zijn voor zeer specifieke toepassingen in kader van transmurale zorg, research, enz.

3. Voordelen voor overheid

De technische drempel voor administratieve vereenvoudiging wordt veel lager. Als alle zorginstellingen vertrouwd zijn met de werking van *eHealth* en de basisconnectie geïmplementeerd hebben en al enkele subconnectoren gemaakt hebben, dan wordt het veel gemakkelijker om nog een stroom van papier naar elektronisch om te zetten. Technisch moet alleen een

Le renvoi de patients est grandement facilité par une application de renvoi, au-dessus de *eHealth*, qui prévoit une structure standardisée pour l'expédition des données nécessaires afin que celles-ci puissent être sauvegardées dans les systèmes locaux. Lors du renvoi, on préférera souvent charger les données au niveau local dès lors qu'elles seront utilisées très intensivement.

Une fois la procédure standardisée, le transfert de données peut s'opérer entre n'importe quels hôpitaux, sans que ceux-ci doivent au préalable convenir de structures propres.

Techniquement, il est beaucoup plus facile de se connecter. *eHealth* permet d'établir d'une seule manière une connexion de base avec l'infrastructure *eHealth*, de s'authentifier, de choisir un destinataire, de démarrer une communication, etc. Au sein de cette connexion de base, des sous-connexions peuvent alors être établies avec une application spécifique, qui a évidemment ses propres exigences, comme par exemple le Registre du cancer, la procédure de renvoi électronique de patients, une application d'enregistrement à l'INAMI, etc. Mais la procédure d'identification, d'authentification et de lancement d'une communication est parfaitement identique pour tous les types de connexions, de même que le logging et les notifications en cas d'incident technique (échec de la connexion, etc.).

Dans la situation actuelle, cette procédure diffère précisément pour chaque application, car chacune utilise sa propre technologie ou ses propres protocoles, ce qui introduit une complexité inutile et des doubles développements, et accroît le risque d'erreurs.

Grâce à *eHealth*, un canal de communication sécurisé et codé pourra être établi entre deux acteurs. Deux hôpitaux qui ont leur propre application et qui souhaitent les relier doivent seulement encore conclure des accords spécifiques aux applications. Ils ne doivent rien faire de plus pour les aspects systémiques de la communication. Cela peut être utile pour des applications très spécifiques dans le cadre des soins transmuraux, de la recherche, etc.

3. Avantages pour les autorités

Le seuil technique pour la simplification administrative diminue fortement. Lorsque tous les établissements de soins seront familiarisés avec le fonctionnement d'*eHealth*, que la connexion de base sera établie et qu'elles auront mis en place quelques sous-connecteurs, il sera beaucoup plus facile de convertir un flux de papier en données électroniques. D'un point de vue technique, il

subconnector gemaakt worden. Veel van het basiswerk is dus al gedaan.

Beveiligingsincidenten kunnen vermeden worden. Een beveiligingsincident dat veroorzaakt wordt door een slecht beveiligde toepassing ergens te velde, straalt negatief af op alle telematicatoepassingen, ook de goed beveiligde, waardoor het elektronisch uitwisselen van (medische) gegevens telkens weer in vraag gesteld wordt in de media. Een degelijke oplossing aanbieden aan iedereen neemt de drang tot bricoleren weg.

D. Het rijksregisternummer is een goede keuze als uniek nummer

Het rijksregisternummer moet nu reeds gebruikt worden door quasi alle zorgverstrekkers en dit voor verschillende toepassingen.

Een apart gezondheidsnummer creëren zou als gevolg hebben dat de zorginstellingen (en ziekenfondsen o.a.) een bestand moeten aanleggen met beide nummers voor alle patiënten. Elk van die bestanden vormt dan een brug (verder een «brugbestand» genoemd). Er zijn veel instanties die van zeer grote groepen patiënten beide nummers zouden moeten kennen.

Om praktisch bruikbaar te zijn zou men het gezondheidsnummer moeten kunnen berekenen vanuit het rijksregisternummer (maar niet omgekeerd). Het gevaar bestaat dan dat men door alle rijksregisternummers te genereren in een computerprogramma (dit is voor een moderne computer geen probleem) en daaruit alle overeenkomende gezondheidsnummers te genereren, zelf een brugbestand tussen de twee nummers creëert.

Een laatste theoretische mogelijkheid is alle instellingen die met medische gegevens te maken hebben, niet meer met het rijksregisternummer te laten werken maar te verplichten alleen met het gezondheidsnummer te werken, zodat ze geen brugbestand meer (mogen) hebben. Dit lijkt onhaalbaar.

Er zijn voldoende technische, procedurele en repressieve maatregelen mogelijk om bestanden die niet gecombineerd mogen worden van elkaar gescheiden te houden zelfs al delen ze hetzelfde identificatienummer. België heeft een goedverspreid rijksregisternummer. Als we nu jaren verliezen door een hele infrastructuur te moeten uitrollen (aparte kaarten, registraties, beheer, enz., dat dan uiteraard volledig gescheiden moet verlopen van die van de eID), brengen we de patiënten meer schade toe door het missen van opportuniteiten dan de

ne reste qu'à réaliser un sous-connecteur. La plus grande partie du travail de base est donc déjà faite.

Des incidents de sécurité peuvent être évités. Un incident de sécurité provoqué par une application mal sécurisée à un endroit sur le terrain a une influence négative sur toutes les applications télématiques, même celles qui sont bien sécurisées, de sorte que l'échange électronique d'informations (médicales) est systématiquement remis en cause dans les médias. En proposant une solution de qualité à tout un chacun, on coupe court à toute propension au bricolage.

D. Le numéro de registre national est un bon choix de numéro unique

Le numéro de registre national doit d'ores et déjà être utilisé par pratiquement tous les prestataires de soins, et ce, pour diverses applications.

La création d'un numéro de santé distinct obligerait les établissements de soins (et les mutualités entre autres) à constituer un fichier contenant les deux numéros pour tous les patients. Chacun de ces fichiers constituerait alors une passerelle (un «fichier passerelle»). De nombreux organes devraient dès lors connaître les deux numéros de très grands groupes de patients.

Pour que ce numéro de santé soit utilisable en pratique, il faudrait pouvoir le calculer à partir du numéro de registre national (mais pas inversement). En générant tous les numéros de registre national dans un programme informatique (ce qui n'est pas un problème pour un ordinateur moderne) et en générant à partir de ceux-ci tous les numéros de santé correspondants, on s'exposerait alors au risque de créer soi-même un fichier passerelle entre les deux numéros.

Une dernière possibilité théorique consisterait à ne plus faire travailler toutes les institutions confrontées à des données médicales avec le numéro de registre national, mais à les obliger de travailler avec le seul numéro de santé, ce qui éviterait la création d'un fichier passerelle. Cette solution semble irréalisable.

Il y a suffisamment de mesures techniques, répressives et de procédurales pour maintenir séparés des fichiers qui ne peuvent pas être combinés, même s'ils partagent le même numéro d'identification. La Belgique a un numéro de registre national bien répandu. Si nous devions à présent perdre des années à développer toute une infrastructure (cartes distinctes, enregistrements, gestion, etc.), processus qui doit naturellement se dérouler de manière tout à fait séparée de celui de l'eID), nous occasionnerions un plus grand préjudice

vermeende extra beveiliging die er uit voortvloeit en die flinterdun zal zijn.

1.5.2. Uiteenzetting van professor Yves Poulet

A. Algemeen

Professor Yves Poulet, hoogleraar aan de Facultés universitaires Notre-Dame de la Paix in Namen, merkt op dat het voorgestelde wetsontwerp een totale ommekeer inluidt in vergelijking met wat een vorige regering wou doen met een voorontwerp van wet inzake medische telematica.

Met dat voorontwerp van wet was het de bedoeling te komen tot de oprichting van een actief platform in de gezondheidszorgsector, dat in overleg met de gezondheidszorgactoren (zorginstellingen, artsen, terugbetalingsinstellingen enzovoort) het gegevensverkeer van en naar die sector moest beheren. Het voorontwerp was onder meer gestoeld op de bekommerning de gezondheidszorgsector volledig gescheiden te houden van de socialezekerheidssector (ander gezondheidsnummer dan het rijksregisternummer, eigen sectoraal comité enzovoort).

Dat streefdoel laat men niet alleen volledig varen, het huidige wetsontwerp haalt zelfs de band tussen beide sectoren aan. De administrateur-generaal van de KSZ wordt belast met het dagelijks beheer van *eHealth*, het Sectoraal Comité van de Gezondheid wordt een afdeling van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en wordt ondergebracht bij de KSZ (die de werkingskosten betaalt), het rijksregisternummer wordt het enige en verplichte identificatienummer voor alle gegevensverkeer via *eHealth* enzovoort.

Voorts leert het wetsontwerp dat de regering de greep van de sociale zekerheid op de gezondheidszorg verder versterkt. Het is toch eigenaardig dat de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid een zo dominante rol speelt bij het beheer van het *eHealth*-platform, waarvan het officiële oogmerk toch is de gezondheidszorg te optimaliseren.

Die «invasie» door de sociale zekerheid, met alle mogelijke ontsporingen van dien, komt onder meer tot uiting in artikel 15, § 6, van het wetsontwerp, dat bepaalt dat de administrateur-generaal van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid – in eigen persoon – belast is met het dagelijks beheer van het *eHealth*-platform. Hij zal dus de leiding hebben over de twee belangrijkste in België bestaande systemen voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Zijn die «dubbele pet» en het «fagocyteren» van de gezondheidszorg door

aux patients en ratant des opportunités qu'en imposant la prétendue sécurisation supplémentaire qui résulte de la solution retenue et sera minime.

1.5.2. Audition de M. Yves Poulet

A. Généralités

M. Yves Poulet, Professeur aux Facultés universitaires Notre-Dame de la Paix de Namur, relève que le projet de loi présenté constitue un revirement complet de la volonté exprimée par un précédent gouvernement à propos d'un avant-projet de loi relatif à la télématique médicale.

L'avant projet visait la création d'une plate-forme active au sein du secteur de la santé et gérant en concertation avec les acteurs de la Santé (institutions de soins, médecins, organismes de remboursement de soins) les flux utiles à ce secteur. L'indépendance de ce secteur vis-à-vis du secteur de la sécurité sociale était une des préoccupations du projet (numéro de santé différent du numéro de registre national, comité sectoriel propre, etc.).

Cet objectif est non seulement totalement abandonné mais l'actuel projet, à l'inverse, consacre le lien étroit entre les deux secteurs. L'administrateur général de la BCSS est chargée de la gestion journalière d'*eHealth*, le comité sectoriel «Santé» devient une section du comité sectoriel Sécurité Sociale et Santé, créé auprès de la BCSS (qui prend en charge les frais de fonctionnement), le numéro de registre national devient l'identifiant unique obligatoire pour les transmissions par *eHealth*, etc.

Au delà, on constate à la lecture du projet que le gouvernement poursuit son œuvre d'absorption de la santé par la sécurité sociale. Il est curieux de voir une telle présence prépondérante de la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale dans la gestion de la plate-forme *eHealth* qui a pourtant pour but officiel d'œuvrer pour une optimisation des soins de santé.

Cette «invasion» de la sécurité sociale avec toutes les dérives que cela peut induire est cristallisée dans, entre autres dispositions, l'article 15, § 6, du projet de loi qui prévoit que l'administrateur générale de la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale – en personne – est chargé de la gestion journalière de la plate-forme. Il sera donc aux commandes des deux traitements de données à caractère personnel les plus importants de Belgique. Cette double casquette et la «fagocitation» de la santé par la sécurité sociale est-elle la démonstration d'une

de Sociale Zekerheid een toonbeeld van rationalisering, of gaan er aangaande die gegevensverwerking minder fraaie bedoelingen achter schuil? Overigens verbaast het dat de indiener van het wetsontwerp het niet nuttig heeft geacht een toepassingsgebied te bepalen.

B. Mededingingsregels

Het *eHealth*-platform vermengt functies van openbare dienstverlening met functies van commerciële dienstverlening, zonder daarbij acht te slaan op de mededingingsregels. Uiteraard kan het *eHealth*-platform worden ingezet in het raam van de openbare dienstverlening: bepaalde taken van sommige overheidsinstellingen (gegevensoverdracht naar andere instellingen) kunnen worden uitgevoerd via *eHealth*; het gebruik van *eHealth* kan in dat opzicht zelfs verplicht worden gesteld.

Daarnaast heeft het platform taken die ook tot het actieterrein van concurrenten op de privémarkt behoren (beveiligde e-maildienst voor artsen, toegang tot databases met patiëntengegevens, gegevenscodering voor onderzoek, optreden als intermediaire organisatie enzovoort). Het valt te vrezen dat dergelijke privéactiviteiten niet gemakkelijk van de grond zullen komen, gelet op de regels die het gebruik van *eHealth* verplicht stellen, en op de voordelen die uit de subsidiëring van het platform door de overheid volgen.

In dat opzicht zou het nuttig zijn te weten of het wetsontwerp, conform de transparantierichtlijnen, werd overgezonden aan de Europese Commissie en of het wel strookt met de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen. Hoe dan ook staat het vast dat bijvoorbeeld de intermediaire functies ook door privéspelers moeten kunnen worden aangeboden, tenzij ze op grond van de veiligheid of de bescherming van personen moeten worden toevertrouwd aan een overheidsinstantie. In het *eHealth*-platform moet absoluut een strikt onderscheid worden gemaakt tussen de functies van openbare en die van commerciële dienstverlening.

C. Bevoegdheidsverdeling

Gezondheidszorgnetwerken instellen in de gemeenschappen of de gewesten, binnen de grenzen van hun bevoegdheden, kan problemen opleveren. Wat bijvoorbeeld onderzoek inzake gezondheidszorg betreft, zijn duidelijk de deelgebieden bevoegd. Het is dan ook verbazend hoeveel nadruk het wetsontwerp legt op de taak die *eHealth* als intermediaire organisatie moet vervullen inzake gezondheidszorgonderzoek en het uitstippelen van een gezondheidszorgbeleid (memorie van toelichting, DOC 52 1200/001, blz. 81 en volgende).

rationalisation ou cache-t-elle une finalité de traitement moins heureuse? Par ailleurs, on s'étonne que l'auteur de ce texte n'ait pas jugé utile de définir un champ d'application.

B. Règles de concurrence

Le réseau *eHealth* mélange des fonctions de service public et de services concurrentiels, sans avoir égard aux règles de la concurrence. Il est clair que le réseau *eHealth* peut être utilisé pour des fonctions publiques, ainsi l'exécution des missions de certaines institutions publiques (transmission de données à d'autres institutions) peut être réalisée par *eHealth* voire rendue obligatoire par ce truchement.

Le réseau, au-delà de ces fonctions, a également des missions que des concurrents privés pourraient proposer (messagerie privée sécurisée entre médecins, accès à des banques de données de patients, codage de données en vue de la recherche, organisme intermédiaire, etc.). Il est à craindre que ces activités concurrentielles ne puissent aisément se développer au vu des règles qui imposent le passage par le système *eHealth* et des avantages qui résultent de sa subside publique.

A cet égard, il serait utile de savoir si le projet de loi a été transmis à la Commission européenne à raison des directives transparence et si un examen de sa compatibilité avec la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes a été réalisé. Il est certain que des fonctions telles que par exemple l'intermédiation doivent pouvoir être offertes en concurrence sauf à démontrer que des raisons de sécurité ou de protection des personnes exigent de les confier à un pouvoir public. Il serait indispensable qu'au sein d'*eHealth* la gestion de ces deux fonctions soit clairement séparée.

C. Répartition des compétences

L'instauration de réseaux de santé au niveau des communautés voire des Régions dans le cadre de leurs compétences peut poser des difficultés. Ainsi, il est clair que la compétence de recherches en matière de soins de santé est au niveau des entités fédérées. On peut s'étonner dès lors de l'insistance par le projet sur la mission d'*eHealth* comme organisation intermédiaire pour la recherche et l'élaboration d'une politique des soins de santé (exposé des motifs, DOC 52 1200/001, pp. 81 e.s.).

De spreker verwijst in dat verband naar de les die kan worden getrokken uit een recent arrest van het Grondwettelijk Hof⁷. Het preventieve gezondheidsbeleid is een gemeenschapsbevoegdheid. Maar hoe past het recente decreet van de Vlaamse Gemeenschap daar dan in en hoe zouden de initiatieven van de drie gewesten synergieën kunnen vertonen met *eHealth*, een federaal project?

eHealth heeft niet alleen een preventieve maar ook een therapeutische insteek, waarbij ook twee bevoegdheidsniveaus betrokken zijn, met name de federale overheid en de deelgebieden. Dat betekent dus ofwel dat de federale wetgever zijn bevoegdheden te buiten gaat, ofwel dat hij het toepassingsgebied van de wet strikter zal moeten afbakenen. Daarmee is overigens het nut aangetoond van een afzonderlijk artikel dat het toepassingsgebied regelt. Door de doeleinden van *eHealth* duidelijk vast te leggen, zal het bovendien gemakkelijker zijn de bepalingen in acht te nemen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

D. Persoonlijke levenssfeer

Het wetsontwerp roept eveneens vragen op met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De doeleinden die worden beschreven in artikel 4 zijn hogenaamd niet klaar en duidelijk omschreven.

Het is hoe dan ook onevenredig het rijksregisternummer te gebruiken in de onderlinge artsapplicaties van het platform. De argumenten (al worden ze aanvaard door de CBPL, die overigens in haar uitspraken de omslag heeft gemaakt van een sectoraal nummer naar het rijksregisternummer) zijn niet echt overtuigend (gevaar voor vergissingen, kosten), gelet op de risico's die het gebruik van een uniek nummer meebrengt.

België is het enige land dat het risico neemt met een uniek nummer te werken, zelfs voor de uitwisseling van gezondheidszorggegevens, en dat voor de toegang tot het *eHealth*-platform het gebruik van dat uniek nummer

⁷ Arrest nr. 15/2008 van 14 februari 2008: arrest betreffende het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem, dat het gezondheidsbeleid als een gemeenschapsaangelegenheid bestendigt, alsmede de verplichting de regels voor de bescherming van de gegevens vast te leggen op gemeenschapsniveau, waarbij de bepalingen van de wet van 8 december 1992 het strikte minimum zijn.

À cet égard, l'orateur rappelle l'enseignement récent de la Cour Constitutionnelle⁷. Ainsi, la politique préventive de santé est de la compétence des Communautés. Au-delà, comment harmoniser le décret récent de la communauté flamande et comment concevoir les synergies entre les initiatives régionales prises dans les trois régions avec le projet fédéral *eHealth*?

Le projet intervient à un niveau tant préventif que thérapeutique, ce qui implique également deux niveaux de compétence, à savoir le pouvoir fédéral et les pouvoirs fédérés. Soit le législateur fédéral dépasse ses compétences, soit il devra circonscrire de manière plus précise le champ d'application de la loi. Ceci démontre par ailleurs l'utilité de prévoir un article spécial traitant du champ d'application. Cette précision des finalités d'*eHealth* aura également l'avantage de mieux respecter la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

D. Vie privée

Le projet de loi soulève également des questions relatives à l'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Les finalités décrites à l'article 4 sont loin d'être précises et déterminées.

L'utilisation du numéro de registre national est en tout cas disproportionnée dans les applications entre médecins offertes par la plate-forme. Les arguments (même s'ils ont été acceptés par la Commission dont on note le «revirement» de jurisprudence en faveur de l'utilisation du numéro de registre national de préférence à un numéro sectoriel) sont peu probants (risques d'erreur et de coûts) au regard des risques encourus par l'utilisation d'un numéro unique.

La Belgique est le seul pays à prendre le risque de l'utilisation d'un numéro unique y compris en matière de flux de données de santé et à imposer pour tout passage par l'infrastructure *eHealth* l'utilisation de ce numéro,

⁷ Arrêt n°15/2008 du 14 février 2008: arrêt relatif au décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé, qui consacre la communautarisation de la politique de santé et l'obligation de fixer à ce niveau les règles de protection des données tout en tenant compte du socle maximal de la loi du 8 décembre 1992.

verplicht stelt. Voor gegevensuitwisselingen tussen zorgverleners staat zulks niet in verhouding tot het doel en zet het de bescherming van de gegevens op de helling.

De bewering van de CBPL dat er behalve de identiteitsgegevens geen andere persoonsgegevens worden bijgehouden op het *eHealth*-platform, houdt niet echt steek. Zo spreekt het met name voor zich dat het verwijzingsrepertorium, aan de hand waarvan kan worden achterhaald waar zich de dossiers van een bepaalde persoon bevinden, qua verwerking een heel kiese aangelegenheid is, in zoverre iemands gezondheidskenmerken kunnen worden afgeleid uit de aard van de plaats waar het dossier zich bevindt.

Overigens heeft het feit dat de patiënt moet instemmen met zijn inschrijving in dat repertorium, niets te betekenen, aangezien die toestemming kan worden omzeild en niet selectief mag zijn. Van geïnformeerde toestemming lijkt op die manier niets in huis te komen. Overigens moet de patiënt of de betrokken persoon, aangezien het om persoonsgegevens gaat die de gezondheid betreffen, ervan in kennis worden gesteld welke personen of categorieën van personen tot zijn gegevens toegang hebben. Zal die verplichting wel in acht worden genomen, te meer daar het niet ondenkbaar is dat persoonsgegevens meermaals worden verwerkt?

Het wetsontwerp impliceert een reeks verwerkingen. De eerste wordt verricht door de beroepsbeoefenaar, de tweede door de verzorgingsinstelling, de derde door het *eHealth*-platform en de vierde door in dat stadium niet-bepaalde personen of overheden. Zijn die opeenvolgende verwerkingen verenigbaar met de eerste, met name die welke door de beroepsbeoefenaar wordt verricht? Zo het antwoord ontkennend is, zou voor elke verwerking de voorafgaande toestemming van de patiënt noodzakelijk kunnen zijn. Jammer genoeg wordt in het wetsontwerp niet ingegaan op die aangelegenheid en trouwens al evenmin in het advies van de Commissie.

Men mag niet vergeten dat, indien de toestemming noodzakelijk blijkt, ze schriftelijk dient te zijn, zoals is bepaald bij artikel 7, § 2, a), van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Zoals ook de Commissie aangeeft, is het wel wenselijk dat wordt verwezen naar de noodzaak niet alleen het medisch beroepsgeheim in acht te nemen, maar ook de gedragsregels die de Orde van geneesheren en de Orde der apothekers hebben uitgevaardigd op grond van dat medisch beroepsgeheim.

Ook al valt het op het stuk van de veiligheid toe te juichen dat een informatieveiligheidsconsulent optreedt

ce qui est disproportionné et générateur de risques d'atteinte à la protection des données lorsqu'il s'agit de communications entre prestataires de soins.

Dire comme il est soutenu par la Commission qu'*eHealth* ne conserve aucune donnée à caractère personnel en dehors des données d'identité est difficilement tenable. Il va de soi en particulier que le répertoire de références qui permet de savoir où se trouvent les dossiers relatifs à telle personne est un traitement très sensible dans la mesure où il permet de déduire en fonction de la nature de l'endroit, les caractéristiques de santé de la personne.

Par ailleurs, subordonner l'inscription au répertoire au consentement est un leurre dans la mesure où ce consentement risque d'être faussé et ne peut être sélectif. Ainsi, le consentement risque d'être tout sauf éclairé. Par ailleurs, dès lors que l'on se trouve en matière de données personnelles relatives à la santé, le patient ou la personne concernée doit être informé au sujet des personnes ou catégories de personnes ayant accès à ses données. Cette obligation sera-t-elle réellement remplie d'autant plus que l'on peut concevoir l'existence de plusieurs traitements?

Le projet de loi implique une série de traitements. Le premier est effectué par le praticien professionnel, le deuxième par l'établissement de soins, le troisième par la plate-forme *eHealth* et la quatrième par des personnes ou autorités non définies à ce stade. Ces traitements successifs sont-ils compatibles avec le premier à savoir celui effectué par le professionnel de la santé? Dans la négative, le consentement du patient concerné pourrait être nécessaire pour chaque traitement. Malheureusement, le projet de loi n'aborde pas cette question, ni l'avis de la commission d'ailleurs.

Il ne faut pas oublier que, si le consentement se révèle nécessaire, il doit être écrit ainsi que le prescrit l'article 7, § 2, a), de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Enfin, on peut souhaiter avec la Commission que référence soit faite à la nécessité de respecter le secret médical, mais aussi les règles déontologiques exprimées par l'Ordre des médecins et des pharmaciens sur la base de ce secret médical.

Au niveau de la sécurité et même si l'on peut applaudir l'intervention d'un conseiller en sécurité (un

(zij het dat iemand die is belast met de bescherming van de gegevens en met de veiligheid geschikter ware), is het jammer dat het wetsontwerp niet duidelijk inzicht stelt dat die adviseur zijn functie onafhankelijk zal uitoefenen.

In verband met de vertrouwelijkheid ware het raadzaam af te stappen van de term «vertrouwelijkheid» die in artikel 21 wordt gehanteerd, en te verwijzen naar artikel 458 van het Strafwetboek. Kennelijk zal die verwijzing naar dat artikel van het Strafwetboek immers garanderen dat degenen die optreden bij de verwerkingen welke door en dankzij *eHealth* zullen plaatsvinden, niet uit de biecht klappen. Er zou op zijn minst toch in moeten worden voorzien dat zulks geschiedt onverminderd de straffen die zijn bepaald bij de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

E. Andere moeilijkheden

Het platform bewijst een dienst van de informatiemaatschappij in de zin van de wet van 12 mei 2003 betreffende de juridische bescherming van diensten van de informatiemaatschappij gebaseerd op of bestaande uit voorwaardelijke toegang. Het voldoet immers aan de criteria van het begrip «dienst van de informatiemaatschappij», die wordt omschreven als een «dienst die gewoonlijk tegen vergoeding, langs elektronische weg, op afstand en op individueel verzoek van een afnemer van diensten verricht wordt».

Bijgevolg, en aangezien het platform aan die definitie voldoet, zal het de beginselen in acht moeten nemen die werden uitgevaardigd krachtens de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, zulks met inbegrip van het beginsel van vrij verrichten van diensten en het beginsel van vrijheid van vestiging. Hoe onbegrijpelijk artikel 11 van het wetsontwerp ook moge lijken, toch houdt het kennelijk een verplichting in gegevens aan het platform mee te delen.

Indien aan die verplichting uitvoering wordt gegeven in het kader van de bij artikel 5, 8°, bepaalde – voor mededinging openstaande – functie als intermediaire organisatie, is duidelijk sprake van een strijdigheid met de wet van 11 maart 2003, en bijgevolg ook met de richtlijn waarvan die wet de omzetting in Belgisch recht vormt, met name 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, met name de elektronische handel, in de interne markt.

préposé à la protection des données et à la sécurité serait plus adapté), on regrette que le projet ne prévoit pas de façon claire qu'il exercera sa fonction de manière indépendante.

Pour ce qui concerne la confidentialité, il serait plus judicieux de se départir du terme «confidentialité» utilisé dans l'article 21 pour se référer à l'article 458 du code pénal. Cette référence à l'article 458 du Code pénal garantira le silence des personnes intervenant dans les traitements qui seront opérés par et grâce à *eHealth*. Il faudrait prévoir, à tout le moins, que c'est sans préjudice des sanctions prévues par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

E. Autres difficultés

La plate-forme fournit un service de la société de l'information au sens de la loi du 12 mai 2003 sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information. En effet, elle remplit les critères de service de la société de l'information qui est défini comme un service «presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire du service».

En conséquence et dès lors que la plate-forme entre dans cette définition, elle devra respecter les principes édictés par la loi du 11 mars 2003, en ce compris le principe de libre prestation de service et de liberté d'établissement. Or, l'article 11 du projet aussi incompréhensible soit-il semble induire une obligation de communication de données à la plate-forme.

Si cette obligation s'effectue dans le cadre de sa mission d'organisme intermédiaire – ouvert à la concurrence – prévue à l'article 5, 8°, il y a manifestement une incompatibilité avec la loi du 11 mars 2003 et, partant, avec la Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur dont la loi est la transposition en droit belge.

Ten slotte wekt het verbazing dat de patiënten, toch actoren die een centrale rol spelen, geenszins vertegenwoordigd zijn bij het beheer van het platform. Er werd hun alleen een geringe rol toebedeeld door hen te laten deelnemen aan het overlegcomité.

I.6. Hoorzittingen met beheerders of ontwikkelaars van soortgelijke projecten

I.6.1. Hoorzitting met Abrumet

De heer Lawrence Cuvelier geeft aan dat hij op een dag werd geconfronteerd met een patiënt die, nadat die een week lang in het ziekenhuis opgenomen was geweest voor een goedaardig cerebrovasculair accident, overleed aan een luchtweginfectie omdat hij ter behandeling ampicilline had ingenomen. In zijn dossier stond aangegeven dat hij leed aan een ernstige allergie aan die molecule. Dergelijke drama's kunnen worden voorkomen mocht de communicatie tussen de artsen en de ziekenhuizen optimaal verlopen.

Het *Abrumet*-project (Brusselse vereniging voor telegeneeskunde) is vijf jaar geleden ontstaan. Beide huisartsenkringen (één Vlaamse en één Franstalige), verenigden zich samen met alle Brusselse ziekenhuizen in een vzw, waarin de huisartsen in de meerderheid waren. Rond een zelfde tafel bevonden zich voor het eerst dusdanig uiteenlopende gesprekspartners. Er heerste een klimaat van diep vertrouwen. De kring Hauvol vroeg als gastlid vertegenwoordigd te mogen zijn. Het project was ingegeven door de opvatting dat het goed is de krachten te bundelen.

De aanbesteding met onderhandelingsprocedure omvat honderden technische bladzijden. De huisarts krijgt daarbij de rol van «coördinator» van het patiëntdossier toebedeeld. Hij is de erkende depositaris van alle therapeutische relaties die de patiënt ten aanzien van het ziekenhuis heeft gehad. Op eenvoudig verzoek verschijnen voor de huisarts binnen 10 seconden de verschillende diagnose- en behandelingsfasen die de patiënt heeft doorlopen. Om een aantal veiligheidsredenen is hij als enige daartoe gemachtigd.

De gegevens blijven in het ziekenhuis, aangezien *Abrumet* louter een verwijzingssysteem beheert en geen enkel gegeven opslaat. De ziekenhuisarts van zijn kant kan beschikken over een reeks gegevens die buiten zijn eigen ziekenhuis werden aangemaakt. De huisarts zou hem in alle vertrouwelijkheid een reeks gegevens kunnen bezorgen. Voorts is voorzien in een waarschuwingssysteem, waarbij de huisarts via het door hem gekozen communicatiemiddel wordt ingelicht (sms, fax, mail) over een belangrijke gebeurtenis in het ziekenhuis (operatie, verandering van dienst, plaatsing, dringend verzoek om informatie).

Enfin, on est surpris de l'absence de représentation des patients, pourtant acteurs centraux, dans la gestion de la plate-forme. Seul un rôle mineur leur a été attribué en les faisant participer au comité de concertation.

I.6. Auditions de gestionnaires ou de promoteurs de projets similaires

I.6.1. Audition d'Abrumet

M. Lawrence Cuvelier, *Abrumet*, révèle avoir un jour été confronté au décès d'un patient, après une semaine d'hospitalisation pour un accident cérébral bénin, en raison d'une infection respiratoire et de l'absorption, pour se soigner, d'ampicilline. Dans son dossier figurait la notion d'allergie sévère à cette molécule. De tels drames seraient évitables si la communication entre médecins et hôpitaux pouvait se faire de manière optimale.

Le projet *Abrumet* (association bruxelloise médicale de télémédecine) est né il y a cinq ans. Les deux cercles de médecine générale, un flamand et un francophone ont été réunis avec tous les hôpitaux bruxellois en une ASBL où les médecins généralistes étaient majoritaires. Autour d'une même table se trouvaient pour la première fois des interlocuteurs aussi différents. Un climat de grande confiance régnait. Le cercle Hauvol a demandé d'être membre invité. La philosophie du projet était fédératrice.

L'offre négociée fait l'objet de plusieurs centaines de pages techniques. Elle laisse le généraliste «coordinateur» du dossier du patient. Il est le dépositaire attitré de toutes les relations thérapeutiques que le patient a eues à l'hôpital. Sur simple requête, dans les 10 secondes, lui apparaissent les différentes étapes de diagnostic et de traitement qu'il a eues. Par une série de précaution, il est le seul à pouvoir le faire.

Les données restent à l'hôpital, *Abrumet* ne gérant qu'un système de référence et ne stockant aucune donnée. Le médecin hospitalier a quant à lui la possibilité de disposer d'une série de données faites en dehors de son propre hôpital. Le médecin généraliste pourrait lui avancer une série d'informations en toute confidentialité. Il est aussi prévu un système d'alerte, où le médecin traitant est averti selon le moyen qu'il aurait choisi (SMS, fax, mail) d'un événement important survenant à l'hôpital (opération, changement de services, placement, demande urgente de renseignement).

Het voordeel dat de patiënt daarbij heeft (snellere en doeltreffender verzorging) ligt voor de hand. De arts werkt efficiënter, en de samenleving kan verspilling voorkomen (zoals bijvoorbeeld de vaak nutteloze en heel vaak niet-geraadpleegde preoperatieve onderzoeken).

Om dat project concreet vorm te geven, werden de bedenkers bijgestaan door de federale gezondheidsdienst, die hun hielp een offerteaanvraag te financieren. Voor die taak, die ongeveer een jaar in beslag nam, hebben drie universiteiten samengewerkt. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest heeft de offerteaanvraag uitgeschreven volgens het model van de Europese aanbesteding met onderhandelingsprocedure. De bedenkers hebben koortsachtig gewerkt, waarbij soms twee vergaderingen per week plaatshadden met de informaticaverantwoordelijken van de belangrijkste ziekenhuizen en met het Brusselse informaticacentrum.

Het project werd evenwel bevroren zonder officiële kennisgeving of nadere uitleg.

Hoewel het project heel wat voordelen had voor het openbaar welzijn, heeft het ontegensprekelijk nadelen voor particuliere belangen. Er zijn aanzienlijke commerciële belangen in het geding, en sommigen zouden die kunnen verliezen. Het project kreeg onvermijdelijk heel wat aandacht doordat het in de tijd samenvalt met het *eHealth*-project, dat een bepaald soort gemeenschappelijke gebruiksmogelijkheden biedt.

Het *Abrumet*-project vertoont gelijkenissen en verschillen met het «Réseau Santé Wallon». De drie gewesten werken nauw samen. De spreker wil niet dat de door *Abrumet* uitgewerkte regels zouden indruisen tegen projecten zoals *eHealth*. De inhoud moet kunnen worden bewerkt.

De spreker is ervan overtuigd dat het soort project dat in samenwerking met huisartsen wordt uitgewerkt niet zal kunnen worden vervangen door bij wet opgelegde projecten. Het eerste type opent mogelijkheden voor een efficiënte en gerespecteerde huisartsgeneeskunde. Mocht de federale overheid dat soort projecten steunen, dan zou zij veel aan geloofwaardigheid winnen bij de betrokkenen in het veld.

Le bénéfice pour le patient (soins plus rapides et plus efficaces) est évident. Le médecin devient plus performant et la société peut éviter des gaspillage, par exemple les examens préopératoires souvent inutiles et fréquemment non consultés.

Pour mettre en œuvre ce projet, les concepteurs ont bénéficié de l'aide du service de santé fédéral, qui a aidé à financer un appel d'offre. Trois universités ont collaboré à ce travail, qui a mis environ un an. La région bruxelloise a lancé l'appel d'offre selon le modèle d'offre européenne négocié. Les concepteurs ont travaillé d'arrache pied, avec des réunions parfois bihebdomadaires avec les responsables informatiques des principaux hôpitaux et le centre d'informatique bruxellois.

Cependant, le projet a été gelé, sans notification officielle ni explications.

Si ce projet avait beaucoup d'avantages pour le bien public, il a sans doute des inconvénients pour des intérêts particuliers. Des intérêts commerciaux considérables sont en jeu et pourraient échapper à certains. La coïncidence avec le projet *eHealth*, qui présente un certain type de fonctionnalités communes, n'a pas manqué de susciter des commentaires.

Le projet *Abrumet* présente des similitudes et des différences avec le «Réseau Santé Wallon». Les trois régions travaillent en étroite collaboration. L'orateur ne désire pas que les règles élaborées au niveau d'*Abrumet* ne soient pas en adéquation avec des projets tel qu'*eHealth*. Une intervention doit être possible sur le contenu.

L'orateur se dit persuadé que le type de projet conçu en collaboration avec des généralistes ne pourra pas être remplacé par des projets imposés par la loi. Le premier type ouvre la voie vers une médecine générale performante et respectée. Si les autorités fédérales appuient ce type de projets, elles y gagneraient beaucoup en crédibilité auprès des acteurs du terrain.

1.6.2. Hoorzitting met de vertegenwoordiger van het netwerk in het Vlaams Gewest

Volgens de heer Chris Van der Auwera, administrateur-generaal van het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid, is eHealth noodzakelijk.

A. Waarom een dergelijk systeem noodzakelijk is

Een langetermijnvisie is vereist inzake de wijze waarop de thuiszorg wordt georganiseerd. Thuiszorg kost per week en per persoon gemiddeld 1.019 euro voor een ziekenhuispatiënt, 426 euro voor een rusthuispatiënt en 151 euro voor een patiënt die thuis wordt verzorgd. Dat toont het nut van thuiszorg aan als het erom gaat de kosten van de gezondheidszorg onder controle te houden.

Het uitgangspunt bij kwaliteitsvolle zorg is dat de patiënt centraal moet blijven staan in de zorgverlening. Die zorg moet berusten op de vraag en niet op het aanbod. Er zijn almaar meer complexe zorgsituaties. Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen verschillende «toegangen» tot de thuiszorg: de zorgbehoeften kunnen voor meerdere zorgactoren worden geformuleerd. De zorgaanvragen moeten op samenhangende wijze en op grond van een eenvormige zorgschaal kunnen worden geanalyseerd.

Het bepalen van de positie van de zorgactoren in het zorgtraject is de basis voor overleg en samenhang tussen hen. De zorgschaal betreft uiteenlopende zorgdimensies en dus verschillende zorgactoren elk voor wat hem aanbelangt. Dankzij het bepalen van de positie naargelang de zorgschaal kan worden beantwoord aan een geobjectiveerde zorgvraag. Overleg mondt uit in een gemeenschappelijk actieplan.

Twee aspecten zijn essentieel voor de tenuitvoerlegging van dat gemeenschappelijk actieplan. Enerzijds vereist de codering van de informatie dat de zorgactoren de informatie verzamelen tijdens de zorgverlening. Anderzijds brengt de uitwisseling van informatie de blijvende nood aan samenhang en overleg tussen zorgactoren voor het voetlicht. Ook tijdens de zorgverlening moet de patiënt centraal blijven staan. Kwaliteitsvolle (gezondheids)zorg wordt verkregen door overleg tussen de zorgactoren.

B. Wat al bestaat

Voor de codering en de uitwisseling van informatie bestaan al verschillende instrumenten. Er worden voor almaar meer zorgactoren modules uitgewerkt. Die bieden de mogelijkheid de door de zorgaanvragers verzamelde

1.6.2. Audition du réseau en Région flamande

M. Chris Van der Auwera, Administrateur général de la Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid, estime qu'eHealth est une nécessité.

A. Pourquoi un tel système est nécessaire

Une vision à long terme est requise quant à l'organisation des soins à domicile. Le prix moyen des soins par semaine et par personne s'élève à 1019 euros pour un patient hospitalisé, à 426 euros pour un patient en maison de repos et à 151 euros pour un patient soigné à domicile. Ceci démontre l'utilité des soins à domicile dans l'objectif de contenir le coût des soins de santé.

Le point de départ des soins de santé de qualité est que le patient doit rester central dans l'administration des soins. Ces soins doivent se baser sur la demande et non sur l'offre. De plus en plus de situations complexes de soins se présentent. Plusieurs «portes d'entrées» de soins à domicile sont à distinguer: les besoins de soins peuvent être formulés auprès de plusieurs acteurs de soins. Les demandes de soins doivent pouvoir être analysées de manière cohérente au moyen d'une échelle de soins uniforme.

La base pour une concertation et une cohérence entre acteurs de soins consiste à définir leur position dans le trajet de soins. L'échelle de soins recouvre différentes dimensions de soins et donc différents acteurs de soins intéressés chacun pour ce qui le concerne. Définir la position selon l'échelle de soins permet de répondre à une demande de soins objectivée. La concertation aboutit à un plan d'action commun.

Pour exécuter ce plan d'action commun, deux aspects sont essentiels. D'une part, l'enregistrement de l'information nécessite de la part des acteurs de soins qu'ils récoltent l'information au cours de l'administration des soins. D'autre part, l'échange d'informations met en lumière le besoin persistant de cohérence et de concertation entre acteurs de soins. Au cours de l'administration des soins également, le patient doit rester au centre des préoccupations. Des soins (de santé) de qualité s'obtiennent par la concertation entre acteurs de soins.

B. Ce qui existe déjà

Il existe déjà plusieurs outils d'enregistrement et d'échange de l'information. Pour un nombre croissant d'acteurs de soins, des modules sont construits. Ceux-ci permettent de mieux contrôler l'information recueillie par

informatie beter te controleren en ze indien nodig uit te wisselen met andere zorgactoren.

Er zijn bijvoorbeeld modules ontwikkeld voor het elektronisch medisch dossier dat wordt beheerd door de huisartsen, VINCA (voor de thuisverplegers), het elektronische zorgplan (in Vlaams-Brabant), Vaccinet en Vesta (die worden beheerd door het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid) enzovoort.

C. Verwezenlijking van langetermijndoelstellingen

Aangezien de patiënt centraal moet staan, zijn de diverse zorgactoren verplicht samen te werken. De uitdaging bestaat erin de verschillende modules met elkaar te laten communiceren. Er is nood aan één enkele identifier: het identificatienummer van de sociale zekerheid. Er moet worden gestreefd naar een zorgdossier dat aangepast is aan elke specifieke zorgactor. De informatie moet worden geselecteerd en, in zekere zin, vertaald.

Het *eHealth*-project is relevant voor zover de technologie goed werkt. De Vesta-module zal gebruik maken van het identificatie- en toegangsbeheer, het basisprogramma, de authenticatie en de beslissingsregels van *eHealth*. Dat platform neemt de persoonlijke levenssfeer in acht en lijkt doeltreffend. *eHealth* is weliswaar nieuw op federaal niveau, maar sinds 2006 bestaat een gelijksoortig systeem in Vlaanderen, met name het GezIS (Gezondheidsinformatiesysteem).

1.6.3. Hoorzitting met het Réseau santé wallon

De heer Philippe Olivier, voorzitter van het Réseau santé wallon, stipt aan dat de vzw FRATEM (*Fédération régionale des Associations de Télémédecine médicale*) onder meer het Réseau santé wallon-telematicanetwerk ontwikkelt. Het gaat eensdeels om een omvangrijk gezondheidsnetwerk waarvan de huisartsen, de ziekenhuisartsen en de extramurale artsen, de acute en de chronische ziekenhuizen, de thuiszorg en de ziekenhuisinformatici deel uitmaken, en anderdeels om een koepelstructuur voor de coördinatie van de lokale verenigingen voor medische telematica.

Het Waals Gewest beschikt over vijf lokale verenigingen voor medische telematica, te weten (van oost naar west): Méditel voor Verviers, Altem voor Luik, Anatem voor Namen en Luxemburg, Achth voor Oost-Henegouwen en Waals-Brabant en Umt voor Doornik en omstreken. Die verenigingen hebben de vorm van vzw's en ze hebben samen een koepelstructuur opgericht, de FRATEM. Ze werden aan het begin van de jaren '90 opgericht om een gecodeerde medische elektronische brievenbus te

les demandeurs de soins, et, si nécessaire, d'échanger cette information avec les autres acteurs de soins.

Par exemple, des modules ont été créés en ce qui concerne le dossier médical électronique géré par les médecins traitants, VINCA (pour les infirmiers à domicile), le plan de soins électroniques (dans le Brabant flamand), Vaccinet et Vesta (gérés par la *Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid*), etc.

C. Réalisation des objectifs à long terme

Le patient restant au centre, les divers acteurs de soins sont obligés de collaborer. Le défi consiste à laisser les différents modules communiquer entre eux. Un identificateur unique est nécessaire: le numéro d'identification de la sécurité sociale. Il faut tendre vers un dossier de soins adapté à chaque acteur de soins spécifique. L'information doit être sélectionnée et, dans un certain sens, traduite.

Pour autant que la technologie soit aboutie, le projet *eHealth* est pertinent. Le module Vesta utilisera la gestion de l'identification et de l'accès, le programme de base, l'authentification et les règles de décision inscrites dans *eHealth*. Cette plate-forme respecte la vie privée et paraît efficace. Si *eHealth* est nouveau au niveau fédéral, un système analogue existe déjà depuis 2006 en Flandre: le GezIS («Gezondheidsinformatiesysteem»).

1.6.3. Audition du Réseau santé wallon

M. Philippe Olivier, Président du Réseau Santé Wallon, informe que c'est l'ASBL FRATEM (*Fédération Régionale des Associations de Télémédecine Médicale*) qui développe entre autres choses le réseau télématique dénommé Réseau Santé Wallon. Il s'agit d'un vaste réseau de santé intégrant médecins généralistes, médecins hospitaliers et extra-hospitaliers, hôpitaux aigus ou chroniques, soins à domicile et informaticiens hospitaliers, et d'une structure faîtière de coordination des associations locales de télématique médicale.

La région wallonne dispose de cinq associations locales de télématique médicale, à savoir d'est en ouest: Méditel pour Verviers, Altem pour Liège, Anatem pour Namur et Luxemburg, Achth pour le Hainaut oriental et le Brabant Wallon et Umt pour le tournaisis. Chacune constituée en ASBL, elles ont toutes ensemble créé une structure faîtière, la FRATEM. Historiquement, elles se sont constituées au départ des années 1990 pour organiser et gérer une messagerie médicale cryptée utilisée

organiseren en te beheren die thans in alle vzw's wordt gebruikt. FRATEM houdt zich al dertien jaar bezig met beveiligde medische elektronische brievenbussen en beheert jaarlijks meer dan vijf miljoen medische berichten. In dat opzicht is het de *eHealth*-operator in Wallonië.

Tot dusver valt er geen enkel ongeval te betreuren dat verband houdt met de veiligheid en met de vertrouwelijkheid van die talloze uitwisselingen die nochtans zeer gevoelig, zijn aangezien daarin zowel resultaten van laboratoriumonderzoek als de beroepscorrespondentie van de artsen zijn opgenomen. Sommige sprekers stellen de onveiligheid en het «amateurswerk» van de kleine instellingen aan de kaak, maar men moet niet alles over dezelfde kam scheren en verdachte veralgemeningen zijn uit den boze.

De FRATEM is representatief voor de overgrote meerderheid van de zorgverleners en -actoren in Wallonië. FRATEM staat voor 95% van de ziekenhuisbedden van het Gewest en wordt officieel gesteund door de *Fédération des Associations de Généralistes*, de FAG. Die representativiteit is mettertijd tot stand gekomen door alle actoren samen te brengen en door zelfs verkiezingen te organiseren, bijvoorbeeld om de uitsluitend extramurale specialisten de mogelijkheid te bieden hun vertegenwoordigers aan te wijzen.

Dat voorbeeld van participatieve en netoverschrijdende samenwerking moet worden aangemoedigd en veralgemeend. De leden van de FRATEM hebben vervolgens positief gereageerd op de oproepen van de federale overheidsdienst in het kader van het onderzoeksproject S3, dat tot doel heeft te komen tot een federale gezondheidszorgserver.

Die federale overheidsdienst heeft eind 2005 beslist dat experiment voort te zetten via het Flow-project, dat opgesplitst is in Flow α , β en γ respectievelijk voor Wallonië, Brussel en Vlaanderen. Het *Réseau Santé wallon* is het α -gedeelte van het Flow-project. De FRATEM heeft de meerderheid van de Waalse zorgactoren ingezet om de taak waarmee ze door de Staat werd belast (de uitwisseling van medische berichten in «kmehr»-formaat tussen de eerste en de tweede lijn organiseren) tot een goed einde te brengen.

Er werd een bestek opgesteld en het werd op 31 oktober 2006 overgezonden aan de FOD in de vorm van een eerste activiteitenverslag waarin de werkzaamheden van 6 werkgroepen zijn opgenomen die openstaan voor iedereen en waaraan in 50 vergaderingen meer dan 100 mensen hebben deelgenomen. Het ging dus om een participatieve en volkomen transparante aanpak, zoals

aujourdhui dans toutes les ABSL. La FRATEM est active en messagerie médicale sécurisée depuis treize ans et gère annuellement plus de cinq millions de messages médicaux, à ce titre elle a vocation à être l'opérateur *eHealth* en Wallonie.

Jusqu'ores, aucun accident n'a été enregistré, lié à la sécurité et à la confidentialité de ces multiples échanges pourtant éminemment sensibles puisqu'on y trouvera tout aussi bien des résultats de laboratoire que la correspondance professionnelle des médecins. Lorsque certains orateurs stigmatisent l'insécurité et le «bricolage» de petites institutions, il faut éviter l'amalgame et la généralisation suspecte.

La FRATEM est représentative de la toute grande majorité des prestataires et acteurs de soins en Wallonie, regroupant 95% des lits hospitaliers de la région et bénéficiant de l'appui officiel de la Fédération des Associations de Généralistes, le FAG. Cette représentativité s'est construite au fil du temps en associant tous les acteurs autour de la table, allant jusqu'à organiser des élections pour permettre par exemple aux médecins spécialistes exclusivement extra-hospitaliers de désigner leurs mandataires.

Cet exemple de collaboration participative, tous réseaux confondus, est à encourager et à généraliser. Les membres de la FRATEM ont répondu ensuite positivement aux appels du Service Public Fédéral dans le cadre du projet de recherche S3, visant à établir un Serveur fédéral de Soins de Santé.

Fin 2005, le Service Public Fédéral a décidé de continuer cette expérience par le projet Flow, réparti en «Flow α , β et γ » respectivement pour la Wallonie, pour Bruxelles et pour la Flandre. Le Réseau Santé Wallon constitue la partie α du projet Flow. La FRATEM a mobilisé la majorité des acteurs de soins wallons pour remplir la mission que l'Etat lui a confiée: organiser l'échange de messages médicaux au format «kmehr» entre première et seconde ligne.

Un cahier des charges a été rédigé et adressé au SPF le 31 octobre 2006 sous forme d'un premier rapport d'activité reprenant les travaux de 6 groupes de travail ouverts à tous et ayant rassemblé en 50 réunions plus de 100 participants. L'approche fut donc participative et d'une transparence totale, comme en témoigne le site web du projet, ce qui a permis d'instaurer un climat de

blijkt uit de website van het project. Zo kon er een klimaat van vertrouwen komen, hetgeen bevorderlijk is voor de toetreding van zoveel mogelijk zorgverleners.

De steun aan de zorgcontinuïteit en de verlaging van de kosten maken deel uit van de doelstellingen van het project. Dat beoogt de bestaande elektronische medische dossiers te verbeteren en onderling met elkaar te verbinden, veeleer dan nieuwe applicaties te ontwikkelen. Dankzij die aanpak blijft de arts werken in een omgeving die hij goed kent en kan hij, met het akkoord van de patiënt, de gegevens gemakkelijk delen of doorsturen naar de andere zorgactoren (collega's, ziekenfondsen, FOD, RIZIV enzovoort). Door dubbele coderingen te vermijden, zal dit een echte administratieve vereenvoudiging zijn die alle actoren ten goede zal komen, maar vooral de patiënt, aangezien de stukken van zijn dossier worden samengevoegd en toegankelijk worden voor alle zorgverleners die hem verzorgen.

De toename van het aantal per specifieke doelstelling uiteenlopende toepassingen, zoals ze thans via het *eHealth*-platform door de overheid wordt georganiseerd (verschillende kwaliteitsregisters, terugbetaling van de geneesmiddelen, medische wachtdiensten enzovoort), zal de administratieve last van de verzorgenden alleen maar verzwaren en zal leiden tot een vernietiging van hun werkinstrument.

De Franse Orde van geneesheren heeft lessen getrokken uit het mislukken van het project *Dossier médical partagé* en heeft onlangs aanbevolen het Belgische voorbeeld van de waarmerking van de elektronische medische dossiers te volgen. Die Orde heeft zodoende bevestigd dat het bestaande moet worden geconsolideerd in een convergentieperspectief.

Het *Réseau santé wallon* maakt de communicatie tussen systemen mogelijk door gebruik te maken van de technologie van de *web services*. Het maakt gebruik van de federale «kmehr»-norm, overeenkomstig de wil van de FOD en de aanbevelingen van de Telematica-commissies.

In het *Réseau Santé wallon* blijft de patiënt te allen tijde meester van de keuze van de deelbare documenten en van de keuze van de zorgverleners die tot alle gegevens of een deel ervan toegang mogen hebben. Die kwestie van de instemming van de patiënt blijft onduidelijk in het wetsontwerp. Over die kwestie werd daarentegen grondig en concreet nagedacht en de conclusies daarvan werden opgenomen in het reglement «*Vie privée*» van het *Réseau Santé wallon*, waarover binnenkort het advies zal worden gevraagd van de Nationale Raad van de Orde van geneesheren en dat

confiance propice à l'adhésion du plus grand nombre des prestataires.

Parmi les objectifs du projet figurent le support à la continuité des soins et la réduction des coûts. Le projet vise à améliorer et interconnecter les Dossiers Médicaux Informatiques existants plutôt que développer de nouvelles applications. Par cette approche, le médecin continue à travailler dans un environnement qu'il connaît bien et peut, en accord avec le patient, aisément partager ou exporter des données vers les autres acteurs de la santé (confrères, mutuelles, SPF, INAMI,...). En évitant les encodages doubles, ceci constituera une réelle simplification administrative au profit de tous les acteurs. Le plus grand bénéficiaire reste le patient dont les morceaux de dossier se fédèrent et deviennent accessibles aux prestataires qui le soignent.

La multiplication d'applications disparates par objectif spécifique, telle qu'organisée actuellement par les autorités via la plate-forme *eHealth* (registres qualité divers, remboursement de médicaments, gardes médicales, etc.) ne fera qu'alourdir la charge administrative des soignants, tout en menant à une désintégration de leur outil de travail.

L'Ordre des médecins français, tirant la leçon de l'échec du projet de «Dossier Médical Partagé» en France recommandait récemment de s'inspirer de l'exemple belge de labellisation des «Dossiers Médicaux Informatiques», validant ainsi la nécessité de consolider ce qui existe dans une perspective de convergence.

Le Réseau Santé Wallon permet la communication de système à système, en utilisant la technologie des *web services*. Il utilise la norme fédérale «kmehr», conformément à la volonté du SPF et aux recommandations de la Commission Télématique.

Dans le Réseau Santé Wallon, le patient reste à tout moment maître du choix des documents partageables et du choix des prestataires autorisés à accéder à tout ou partie de ses données. Autant cette question du consentement du patient demeure imprécise dans le projet de loi, autant cette même question a fait l'objet d'une réflexion approfondie et concrète dont les conclusions ont été intégrées au règlement «*Vie Privée*» du Réseau Santé Wallon, lequel fera l'objet sous peu d'une demande d'avis au Conseil National de l'Ordre des médecins, avant d'être soumis à la Commission de protection de

nadien aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zal worden voorgelegd. Het secretariaat van die Commissie heeft meegewerkt aan de totstandkoming van dat reglement.

In dat opzicht gebruikt het «Réseau Santé Wallon» een eigen gezondheidsnummer en volgt het de geformaliseerde en intrekbare instemming van de patiënt in het strikte kader van therapeutische banden. Er is ook een onafhankelijk toezichtscomité geprogrammeerd waarin de «Ligue des utilisateurs des Soins de Santé» is opgenomen. De spreker verontrust zich over de stellingname van de Commissie, die via haar vertegenwoordigers en door haar rol te buiten te gaan, het «eHealth-platform» heeft bekrachtigd.

Wat het gebruik van het rijksregisternummer betreft, betreurt de spreker dat het vorige advies van de Commissie waarin een specifiek gezondheidsnummer werd aanbevolen, niet werd gevolgd: dat gezondheidsnummer zou de uitwisseling van medische gegevens onder alle betrokkenen ten goede zijn gekomen, terwijl de keuze van het rijksregisternummer elke actor in voorkomend geval zal verplichten aan de Commissie een verzoek te richten om dat nummer te mogen gebruiken.

In 2007 hebben in het kader van een federale financiering (van 12.000 euro per ziekenhuis) van de projecten inzake communicatie tussen het ziekenhuis en de huisartsen van het achterland, 32 Waalse ziekenhuizen (d.w.z. 90% van de acute en chronische ziekenhuisbedden van Wallonië) hun instemming met de ontwikkeling van het «Réseau Santé Wallon» bevestigd en geformaliseerd.

Dat project komt tot ontwikkeling in een federaal kader, met een eerste impuls van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die het project jaarlijks verlengt. De spreker citeert de brief van 29 mei 2008 van het Directoraat-generaal Organisatie Gezondheidszorgvoorzieningen, die als volgt besluit: «Wij kunnen u alleen maar aansporen dat project voort te zetten, teneinde de communicatie en de samenwerking tussen de zorgverleners in het belang van de patiënten nog meer te verbeteren. [vertaling].

Het Waalse etiket dat op het project kleeft, is kunstmatig, aangezien dat onderscheid in projecten α , β en γ werd gewild en georganiseerd in het kader van de gewestelijke financiering van de projecten. Feitelijk werken de drie gewesten samen en zijn de contacten talrijk, zodat de respectieve structuren van de projecten volkomen verenigbaar zijn, of dat nu met Abrumet in Brussel is of met het project van Gent. Het «Réseau Santé Wallon» is dus

la vie privée. Ce travail a bénéficié de la collaboration du secrétariat de cette Commission.

A cet égard, le Réseau Santé Wallon utilise un numéro de santé propre et se soumet au consentement formalisé et répudiable du patient dans le cadre strict de liens thérapeutiques. Un Comité de surveillance indépendant a également été programmé intégrant la Ligue des utilisateurs des Soins de Santé. L'intervenant s'inquiète de la prise de position de la Commission, qui, par l'intermédiaire de ses représentants et dépassant son rôle, a entériné la plate-forme eHealth.

Quant à l'usage du numéro de registre national, l'orateur regrette que l'avis précédent de la Commission recommandant un numéro santé spécifique n'ait pas été suivi: ce numéro santé aurait été profitable à l'échange de données médicales entre tous les intervenants, alors que le choix du numéro du Registre National imposera le cas échéant à chaque acteur de formuler une demande d'usage de ce numéro auprès de la Commission.

En 2007, dans le cadre d'un financement fédéral de 12.000€ par hôpital des projets de communication entre l'hôpital et les médecins généralistes de sa zone de drainage, 32 hôpitaux wallons (soit 90% des lits hospitaliers aigus et chroniques de Wallonie) ont confirmé et formalisé leur adhésion au développement du Réseau Santé Wallon.

Ce projet se développe dans un cadre fédéral, avec une impulsion initiale du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et des Affaires Sociales, qui reconduit annuellement le projet. L'orateur cite la lettre du 29 mai 2008 de la Direction Générale des Etablissements de Soins de Santé qui conclut de la manière suivante: «Nous ne pouvons que vous encourager à poursuivre ce projet en vue d'améliorer encore plus la communication et la collaboration entre prestataires de soins dans l'intérêt des patients.»

L'étiquette wallonne du projet est artificielle dans la mesure où cette distinction en projets α , β et γ a été voulue et organisée dans le cadre du financement régional des projets. Dans les faits, les trois régions collaborent et les contacts sont nombreux de manière telle que les architectures respectives des projets sont totalement compatibles, que ce soit avec Abrumet à Bruxelles ou avec le projet de Gand. Le réseau Santé Wallon est donc

het Waalse gewestelijke deel van een samenhangend en convergerend federaal project.

Samenvattend is het «*Réseau Santé Wallon*» de realisatie van de sinds lang geplande en jaarlijks verlengde doelstellingen van de FOD Volksgezondheid. De aangenomen standaarden zijn die welke door de Commissie Telematica zijn aanbevolen, terwijl de structuur van het type «systeem tot systeem» sinds 2002 wordt uitgevoerd.

De specifieke kenmerken van het «*Réseau Santé Wallon*» worden tot slot sinds het prille begin van het project op de website bekendgemaakt. Het «*Réseau Santé Wallon*» is altijd vragende partij geweest inzake samenwerking en die verloopt ook al lang doeltreffend met AbruMet, Gent (GZO) en Mediportal. Voorts is er de sinds kort uitgebouwde samenwerking met het Kankerregister, het project eCare van het RIZIV en het «*eHealth*-platform».

Een eerste contact met een verzekeringsinstelling kon tot stand worden gebracht. Dat is nodig, want het netwerk deelt daarmee de bescherming van de patiënt, zowel inzake de toegankelijkheid van de zorg als in de continuïteit ervan.

Men moet vaststellen dat *eHealth* zich sinds 2005 heeft ontwikkeld zonder de begeleiding van de Commissie Telematica en de groep Visie, en zonder enig contact met de zorgverleners, zodat aldus een monopolistische, gecentraliseerde en technocratische benadering is tot stand gebracht waarbij met het verleden en het heden *tabula rasa* wordt gemaakt.

De spreker pleit ervoor de validering van het project te verdagen, zodat de talrijke vaagheden en gegronde vragen verdwijnen: dat is zo voor de nauwelijks vermelde instemming van de patiënt, voor de rechtmatige plaats van gewestelijke platformen zoals het zijne, voor *de facto* aan *eHealth* verleende bewijskracht, terwijl zulks zou moeten uitgaan van formele en gepubliceerde criteria (bewijskracht die, terloops gezegd, het niet-verplichte karakter van het gebruik van *eHealth* zou kunnen veranderen), voor het gebrek aan definitie van «gezondheidsgegevens», die voortaan met socialezekerheidsgegevens gelijk worden gesteld, voor de bijzonder zwakke vertegenwoordiging van de zorgverleners in het Beheerscomité van *eHealth*, terwijl zij er de voornaamste «leveranciers» van zouden zijn.

Zo vraagt de spreker ook dat vooraf de bestaande en weinig geraadpleegde overlegstructuren, zoals de Commissie Telematica of de groep Visie, met een adviserende en validerende taak zouden worden belast vóór in commissie enige stemming plaats heeft.

le volet régional wallon d'un projet fédéral cohérent et convergent.

En synthèse, le Réseau Santé Wallon est la réalisation des objectifs du SPF Santé Publique planifiés de longue date et reconduits annuellement. Les standards adoptés sont ceux recommandés par la Commission de Télématicque, tandis que son architecture de type «système à système» est mise en œuvre depuis 2002.

Enfin les spécifications du Réseau Santé sont publiées sur le site internet depuis le tout début du projet. Le Réseau Santé Wallon a toujours été demandeur d'une collaboration, qui est effective depuis longtemps avec AbruMet, Gand (GZO) et Mediportal. Elle qui se construit depuis peu avec le Registre du Cancer, le projet eCare de l'INAMI et la plate-forme *eHealth*.

Un premier contact avec un organisme assureur a pu être pris. Ceci est nécessaire car le Réseau partage avec ceux-ci la défense du patient tant dans l'accessibilité des soins que dans la continuité de ceux-ci.

Force est de constater qu'*eHealth* s'est développée depuis 2005 en dehors de la guidance de la Commission Télématicque et du groupe Vision, et sans aucun contact avec les prestataires, produisant ainsi une approche monopolistique, centralisée et technocratique faisant table rase du passé et du présent.

L'orateur plaide pour postposer la validation du projet, afin que les nombreuses imprécisions et interrogations légitimes soient levées: ainsi du consentement du patient à peine mentionné, ainsi de la place légitime de plateformes régionales telles que la sienne, ainsi de la force probante dévolue *de facto* à *eHealth* alors qu'elle devrait procéder de critères formels et publiés (force probante qui pourrait dénaturer le caractère non-obligatoire de l'usage d'*eHealth*), ainsi de la non-définition des données de santé, lesquelles sont désormais assimilées à des données de sécurité sociale, ainsi de la représentation particulièrement faible des prestataires de soins au sein du Comité de gestion d'*eHealth*, alors qu'ils en seraient les principaux «fournisseurs».

Aussi l'orateur demande-t-il qu'au préalable, les structures de concertation existantes et peu sollicitées, telles que la Commission de Télématicque ou encore le Groupe Vision, se voient confier une mission d'avis et de validation avant tout vote en commission.

I.7. Gedachtewisseling met de leden

A. Vragen en opmerkingen van de leden

De heer Daniel Bacquelaine (MR) merkt het onbeha- gen ten aanzien van de doelstellingen van *eHealth* en de reactie van de toekomstige gebruikers van het platform. Het gaat om een aanbod in dienstverlening en dus moet de begunstigde ervan tevreden zijn.

Bepaalde bestaande structuren blijken niet betrokken te zijn, noch zelfs geraadpleegd. Ze werden op zijn minst niet te gelegener tijd geraadpleegd. De vertegenwoor- digers van de artsen beklagen er zich over voor een voldongen feit te zijn geplaagd. Als niemand er als gevolg van het wantrouwen van de ontvangers voor gaat, dreigt *eHealth* een lege doos te worden.

Is het standpunt van de vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer echt een standpunt van de Commissie zelf? Deze instantie wordt geacht alle burgers ten aanzien van schendingen van het privéleven te beschermen. Er is nog geen objectiviteit. Er wordt een zekere ideologie gepromoot, die veel meer vertrouwen schenkt aan overheidsinstellingen dan aan de privéactoren. De ge- schiedenis heeft uitgewezen dat overheidsbesturen en collectiviteiten de meest ernstige schendingen van de individuele vrijheden hebben veroorzaakt.

De toestemming van de patiënt zou zijn vereist. Het wetsontwerp verwijst nochtans niet uitdrukkelijk, of althans onvoldoende, naar de toestemmingsvereiste. Verscheidene andere wetgevingen verwijzen daar veel directer naar. Het wetsontwerp moet de aard van de toestemming precies aangeven: is een volledig akkoord vereist? Zijn gedeeltelijke of specifieke akkoorden mo- gelijk, en in welke mate? Verscheidene bepalingen zijn vaag.

De samenstelling van het beheerscomité is pro- blematisch, met name aangaande de plaats erin van de verzekeringsinstellingen. Deze privéverenigingen streven bepaalde ideologische doelstellingen na en zijn rekenschap verschuldigd. Grotere representativiteit van de gebruikers, in het bijzonder van de zorgverleners, is nodig.

Het wetsontwerp omvat een deel over de machtiging tot vereniging. Het is niet onmiddellijk duidelijk waartoe die verenigingen zullen dienen, welke regels van toepas- sing zullen zijn en wat de gevolgen voor de gegevens- stromen zullen zijn. Dat deel van het wetsontwerp is cryptisch.

I.7. Échange de vues avec les membres

A. Questions et observations des membres

M. Daniel Bacquelaine (MR) perçoit le malaise face aux buts d'*eHealth* et la réaction des futurs utilisateurs de la plate-forme. S'il s'agit d'une offre de service, ceux qui la reçoivent doivent en être satisfaits.

Certaines structures existantes semblent ne pas avoir été associées, ni même consultées. À tout le moins, elles ne l'ont pas été en temps utiles. Les représentants des médecins se plaignent d'avoir été mis devant le fait accompli. Si personne ne s'y associe, à cause de la méfiance des destinataires, *eHealth* risque de n'être qu'une coquille vide.

La position exprimée par les représentants de la Commission de la protection de la vie privée est-elle réellement une position de la Commission elle-même? Cet organisme est sensé protéger l'ensemble des citoyens par rapport aux atteintes à la vie privée. L'ob- jectivité n'est pas acquise. Une certaine idéologie est promue, qui accorde bien plus confiance à des institu- tions publiques qu'aux intervenants privés. L'histoire a démontré que ce sont les administrations publiques et les collectivités qui ont causé les plus graves violations des libertés individuelles.

Le consentement du patient serait requis. Cependant, le projet de loi ne se réfère pas explicitement, à tout le moins suffisamment, à l'exigence d'un consentement. Plusieurs autres législations s'y réfèrent bien plus directe- ment. Le projet doit préciser la nature du consentement: un accord total est-il requis? Des accords partiels ou dédiacés sont-ils possibles, et dans quelle mesure? Plusieurs dispositions sont floues.

La composition du comité de gestion est probléma- tique, notamment concernant la place réservée aux organismes assureurs. Ces associations privées pour- suivent des objectifs idéologiques déterminés et ont des comptes à rendre. Une plus grande représentativité des utilisateurs, spécialement les prestataires de soins, est nécessaire.

Le projet comprend un volet relatif à l'autorisation d'association. On n'aperçoit pas immédiatement à quoi ces associations serviront, quelles seront les règles applicables et quelles seront les conséquences sur les flux de données. Ce volet du projet est cryptique.

Zoals inzake de elektronische stemming mogen de debatteren niet overhaast worden gevoerd. Geuite twijfels en argwaan moeten eerst worden weggenomen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) is blij is dat na drie jaar debat het Parlement ertoe wordt gebracht het wetsontwerp te bespreken. Het is essentieel de artsen erbij te betrekken om de steun te garanderen van degenen voor wie het wetsontwerp is bestemd.

De spreekster verzet zich tegen de visie van de BVAS, die van mening is dat *eHealth* er vooral is voor de verzekeringsinstellingen en de instanties die de controle over de zorgverleners uitoefenen. Het platform is immers facultatief. De visie van de BVAS houdt geen rekening met de positieve elementen, die met name door de heer Van den Bosch onder de aandacht zijn gebracht. Het systeem vergemakkelijkt «*second opinions*», maakt een betere dienstverlening door de zorgverleners mogelijk enzovoort.

Als iedereen zijn werk in alle integriteit verricht, is er geen reden om bij een controle in paniek te geraken. Het doel blijft de verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg. De artsen zijn voorts niet degenen die het meest betrokken zijn bij eventuele schendingen van het recht op het privéleven, maar wel de patiënten.

Er bestaan vandaag verschillende initiatieven op lokaal vlak, terwijl er nog een wettelijk kader ontbreekt. Het wetsontwerp biedt de gelegenheid een dergelijk kader te creëren. Terwijl het ontwerp echter lang stilstaat bij de vraag wie gegevens in het systeem invoert, blijkt het op het eerste gezicht niet in te gaan op de middelen waarmee registratiefouten kunnen worden beperkt. Hoe kan de kans op fouten zo klein mogelijk worden gemaakt en wie zal verantwoordelijk zijn voor de overeenstemming van de informatie?

Het wetsontwerp is ambitieus. Wanneer zal het op grote schaal echt operationeel zijn? Talrijke vragen blijven onopgelost, zoals onder meer de taakverdeling, het verzamelen en de uitwisseling van de gegevens enzovoort.

eHealth is onlosmakelijk verbonden met het algemeen medisch dossier, dat men zou moeten stimuleren en meer samenhangend maken. Talrijke artsen beschikken over heel verschillende systemen. Dat gebrek aan samenhang zorgt voor tijdverlies.

De spreekster is blij de heer Justaert te horen spreken over een administratieve vereenvoudiging in verband met «Hoofdstuk IV». Heel wat patiënten kunnen hun geneesmiddelen niet kopen, ofwel door het verlies aan

Comme en matière de vote électronique, les débats ne peuvent être menés avec précipitation. Les doutes et les suspicions qui sont émis doivent être au préalable levés.

Mme Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) se réjouit qu'après trois ans de débats, le Parlement soit amené à discuter du projet de loi. Il est essentiel d'impliquer les médecins, pour garantir l'appui des destinataires au projet.

L'oratrice s'oppose à la vision de l'ABSym, qui estime qu'*eHealth* sert surtout aux organismes assureurs et aux autorités de contrôle des prestataires de soins. La plate-forme est en effet facultative. La vision de l'ABSym fait fi des éléments positifs, notamment mis en lumière par M. Van den Bosch. Le système facilite les «second opinion», permet un meilleur service par les prestataires de soins, etc.

Il n'y a pas lieu de paniquer en raison d'un contrôle, si chacun fait son travail en toute probité. Le but reste d'améliorer la qualité des soins de santé. Les médecins ne sont par ailleurs pas les intervenants les plus intéressés par d'éventuelles violations du droit à la vie privée, mais bien les patients.

Plusieurs initiatives existent aujourd'hui au niveau local, alors qu'un cadre légal manque encore. Le projet offre l'opportunité de créer un tel cadre. Toutefois, alors que le projet s'attarde à la question des personnes qui introduisent des données dans le système, il ne s'arrête pas à première vue sur les moyens permettant de réduire les erreurs d'enregistrement. Comment minimiser les risques d'erreurs et qui sera responsable de la conformité des informations?

Le projet est ambitieux. Quand sera-t-il réellement opérationnel à grande échelle? De nombreuses questions restent en suspens, comme entre autres: la répartition des tâches, la collecte et l'échange des données, etc.

eHealth est indissociable du dossier médical global, qu'il faudrait stimuler et rendre plus cohérent. De nombreux médecins disposent de systèmes fort différents. Ce manque de cohérence fait perdre du temps.

L'oratrice se réjouit d'entendre M. Justaert parler d'une simplification administrative concernant le «Chapitre IV». De nombreux patients ne peuvent acheter leurs médicaments, soit en raison de la perte du pouvoir d'achat,

koopkracht, ofwel omdat zij op een attest moeten wachten om te kunnen worden terugbetaald.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) verwacht van de heer Robben dat hij tegemoet komt aan de verzuchtingen van de zorgverleners, die de toekomstige gebruikers van het *eHealth*-systeem zijn. Het Sectoraal comité moet eerst worden geïnstalleerd voordat het vertrouwen zich kan vestigen. Is de heer Robben zich bewust van deze vraag van de zorgverleners en wat is zijn antwoord daarop?

In het kader van het project «Be-Health» hebben de FOD Volksgezondheid en het RIZIV een reeks initiatieven genomen. Hoe zullen die deel uitmaken van *eHealth*, bijvoorbeeld wat de elektronische voorschriften betreft? Men moet vermijden dat de initiatieven elkaar hinderen. Daarmee staat of valt het vertrouwen.

Er moet een definitie komen van «medische gegevens». Er zijn verschillende voorbeelden gegeven, maar geen algemene criteria. De definitie zal de transparantie van het systeem verbeteren. Dezelfde vraag om informatie is gesteld door mevrouw Sonja Becq en door mevrouw Tinne Van der Straeten.

In Duitsland is een analoog platform in het leven geroepen. Aanvankelijk heeft het echt succes gehad, vóór het aantal gebruikers ging verminderen. Waarom is dat zo gelopen?

Mevrouw Valérie Dèom (PS) merkt op dat de betere kwaliteit van de sociale zekerheid geen afwijking is, maar een troef.

Er bestaan momenteel verschillende netwerken. Beschikken over een overkoepelende structuur lijkt een optie die de voorkeur verdient. Er is geen sprake van afbreuk aan de duurzaamheid van die netwerken.

De kritiek in verband met de organisatie, de onafhankelijkheid of de transparantie van het netwerk heeft niets met het belang van de patiënt te maken. Alle sprekers hebben duidelijk te kennen gegeven dat *eHealth* gunstig voor hen is. Wat kan het risico voor de patiënt in dit wetsontwerp zijn?

Mevrouw Sonja Becq (CD&V – N-VA) sluit zich bij de vragen van mevrouw Avontroodt aan. Een spreker heeft aangegeven dat zelfs als *eHealth* niet verplicht wordt, het gebruik van dit platform praktisch onontbeerlijk zal worden. Wat is algemeen het belang van een dergelijk systeem als niet iedereen er gebruik van maakt?

soit parce qu'ils doivent attendre une attestation pour pouvoir être remboursés.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) attend de M. Robben qu'il réponde aux préoccupations des prestataires de soins, qui sont les utilisateurs futurs du système *eHealth*. Le comité sectoriel doit être installé avant que la confiance ne puisse s'installer. M. Robben est-il conscient de cette demande des prestataires de soins et comment répond-il à celle-ci?

Dans le cadre du projet «BeHealth», le SPF Santé publique et l'INAMI ont pris une série d'initiatives. Comment celles-ci seront intégrées à *eHealth*, par exemple en matière de prescriptions électroniques? On doit éviter que les initiatives tirent à hue et à dia. La confiance est à ce prix.

Une définition doit être donnée des données médicales. Plusieurs exemples ont été donnés, mais pas de critères généraux. Cette définition améliorera la transparence du système. La même demande d'informations est formulée par Mme Sonja Becq et par Mme Tinne Van der Straeten.

En Allemagne, une plate-forme analogue a été constituée. À ses débuts, elle a connu un réel succès, avant cependant que le nombre d'utilisateurs ne diminue. Pour quelle raison ce nombre a-t-il diminué?

Mme Valérie Dèom (PS) relève que la meilleure qualité de la sécurité sociale n'est pas une dérive, mais un atout.

Plusieurs réseaux existent actuellement. Disposer d'une structure faîtière paraît une option à privilégier. Il n'est pas question de porter atteinte à la pérennité de ces réseaux.

Les critiques relatives à l'organisation, à l'indépendance ou à la transparence du réseau sont étrangères à l'intérêt du patient. L'ensemble des intervenants ont mis en évidence qu'*eHealth* est favorable pour lui. Quel pourrait être le risque pour le patient dans ce projet?

Mme Sonja Becq (CD&V – N-VA) se joint aux interrogations de Mme Avontroodt. Un intervenant a indiqué que, même si *eHealth* n'est pas obligatoire, dans les faits, l'utilisation de cette plate-forme deviendra pratiquement indispensable. De manière générale, quel est l'intérêt d'un tel système si tout le monde n'en fait pas usage?

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft aangaande het aspect privéleven een gunstig advies gegeven. Er zijn evenwel verschillende andere privésystemen op dit gebied ingesteld, soms met gebruik van de elektronische identiteitskaart. Welke garanties hebben de patiënten dat die andere systemen de regels inzake de bescherming van het privéleven eerbiedigen? Welke garanties hebben de door de Commissie afgekeurde systemen niet kunnen bieden, na het ongunstig advies van de Commissie? Wat is de plaats van de toestemming van de patiënt in deze problematiek?

De heer Koen Bultinck (VB) pleit voor administratieve vereenvoudiging en voor eenvormigheid van het globaal medisch dossier en het elektronisch medisch dossier. *E-Health* is een eerste stap in die richting.

De artsen blijven kritiek hebben op het wetsontwerp. Het vraagstuk van het medisch geheim is niet geregeld. Er is een betere vertegenwoordiging van de artsen in het sectoraal comité nodig. De artsen zouden in die zin een signaal moeten krijgen, alvorens hun vertrouwen te kunnen winnen.

Wie zal toegang tot het systeem hebben? Als de verzekeringsinstellingen er toegang toe krijgen, vormt dit een risico voor de patiënten, met name dat hun verzekeraar een verzekeringscontract weigert te sluiten op grond van de medische risico's waarvan zij via het «*eHealth*-platform» kennis hebben genomen.

Er bestaan al verschillende systemen. Die vaststelling, gekoppeld aan het project *eHealth*, zet sommigen ertoe aan te vrezen voor een alomtegenwoordig systeem van persoonscontrole. Dreigt er geen vermenigvuldiging van verplichtingen tot registratie in systemen met een analoge doelgerichtheid? Op Vlaams niveau is een effectief systeem ingesteld.

Hebben de ontwerpers voorts de weg van de publiek-private samenwerking verkend?

Volgens *mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!)* past het wetsontwerp in het vraagstuk van de elektronische burgerrechten.

De heer Robben heeft gesteld dat *eHealth* niet beoogde hulp te bieden wat de inhoud van het gezondheidszorgbeleid betreft. In een tweede fase heeft de bedenker evenwel aangegeven dat een van de voordelen van het platform erin bestaat de besluitvorming beter te ondersteunen. Is dat niet tegenstrijdig? Wie zal aldus

Concernant la vie privée, la Commission de la protection de la vie privée rend un avis favorable. Toutefois, plusieurs autres systèmes privés ont été mis sur pied dans ce domaine, parfois en utilisant la carte d'identité électronique. Quelles sont les garanties pour les patients que ces autres systèmes respectent les règles relatives à la protection de la vie privée? Quelles sont les garanties que les systèmes non autorisés par la Commission n'ont pu présenter lorsque la Commission a rendu des avis défavorables? Quelle est la place du consentement du patient dans cette problématique?

M. Koen Bultinck (VB) plaide pour une simplification administrative et une uniformisation du dossier médical global et du dossier médical électronique. *eHealth* est un premier pas dans cette direction.

Le corps médical continue à faire part de ses critiques face au projet. La question du secret médical n'est pas réglée. Une meilleure représentation des médecins est requise au sein du comité sectoriel. Un signal devrait être envoyé aux médecins en ce sens avant de pouvoir gagner leur confiance.

Qui aura accès au système? Si les organismes assureurs peuvent y accéder, ceci constitue un risque pour les patients, à savoir celui de voir leur assureur refuser la conclusion d'un contrat d'assurance en raison de risques médicaux dont ils auront pris connaissance par le biais de la plate-forme *eHealth*.

Plusieurs systèmes existent déjà. Cette constatation, couplée au projet *eHealth*, amène certains à craindre un système de contrôle omniprésent de la personne. Ne risque-t-on pas une multiplication d'obligations d'enregistrement dans des systèmes aux finalités analogues? Au niveau flamand, un système effectif a été institué.

Par ailleurs, les concepteurs ont-ils exploré la voie de la collaboration public-privé?

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) inscrit le projet dans le cadre de la problématique des droits civils électroniques.

M. Robben a affirmé qu'*eHealth* n'entendait pas offrir de soutien en ce qui concerne le contenu de la politique des soins de santé. Cependant, dans un second temps, le concepteur a indiqué que l'un des avantages de la plate-forme consistait en un meilleur soutien à la décision. N'est-ce pas contradictoire? Qui soutiendra ainsi la

de beslissing ondersteunen, *eHealth* dan wel een van de eronder ressorterende instanties? Welke vorm zal die steun aannemen (adviezen, voorontwerpen enzovoort)?

De codering en de anonimisering moeten onderzoekers de mogelijkheid bieden over abstracte gegevens te beschikken, waaruit de identiteit van de patiënt of de zorgverlener niet af te leiden valt. Dat oogmerk is begrijpelijk. Het systeem is echter facultatief; dreigen daardoor bij de gegevensgaring geen scheefftrekkingen te ontstaan? Zullen de gegevens wel representatief zijn?

De privé-initiatieven inzake informatie- en communicatietechnologieën evolueren snel. Is men, indien synergieën worden overwogen, er zeker van te beschikken over een waarheidsgetrouw en actueel beeld van die activiteiten, alsook van wat ze inhouden en van de erbij gehanteerde technologie? In Vlaanderen bouwt het Instituut voor Breedbandtechnologie (IBBT) een initiatief uit op het vlak van de gezondheidszorg. Werd contact opgenomen met die instelling?

Het systeem is naar verluidt facultatief. Hoe zal de toestemming van de patiënt in werkelijkheid worden gecontroleerd, vooral dan voor de patiënten met de kortste scholing?

De BVAS had kritiek op het platform; volgens die instelling stelt het platform zelf een veiligheidsdeskundige in zijn midden aan. De spreekster had nochtans uit de tekst van het wetsontwerp opgemaakt dat een externe deskundige noodzakelijk was.

De Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer was opgetogen dat samen met *eHealth* een gedragscode werd uitgewerkt ter begeleiding van de reeds genomen initiatieven. Is met dat project het gestelde doel echter wel haalbaar? Het platform is facultatief. Die facultatieve aard biedt volgens sommigen overigens de mogelijkheid tegemoet te komen aan het uit het mededingingsrecht voortvloeiende bezwaar.

De spreekster vraagt meer uitleg over artikel 11 van het wetsontwerp. De Sectorale commissie heeft de nadruk gelegd op het vergunningsstelsel, dat zij als cruciaal bestempelt. Hoe wordt een dergelijk stelsel technisch gesproken uitgewerkt?

Mevrouw Muriel Gerkens (*Ecolo-Groen!*) vraagt nadere toelichting over het identificatienummer. Uit de hoorzittingen met mensen en instellingen blijkt onenigheid omtrent de toestand in het buitenland, waar naar verluidt al dan niet een specifiek nummer wordt gebruikt.

décision: *eHealth* ou l'un de ses organes? Quelle sera la forme de ce soutien (avis, avant-projets, etc.)?

Le codage et l'anonymisation doivent permettre à des chercheurs de disposer de données abstraites, ne permettant pas d'en déduire l'identité du patient ou du prestataire de soins. Cet objectif est compréhensible. Cependant, dans la mesure où le système est facultatif, ne risque-t-on pas des biais dans la collecte des données? Celles-ci seront-elles représentatives?

Les initiatives privées en matière de technologies de l'information et de la communication évoluent rapidement. Si des synergies sont envisagées, est-on certain de disposer d'une image fidèle et actuelle de ces initiatives, de leur contenu et de la technologie? En Flandre, l'IBBT («Instituut voor Breedband Technologie») développe une initiative en matière de santé. Des contacts ont-ils été pris avec cette institution?

Le système serait facultatif. Comment la réalité du consentement du patient sera-t-elle contrôlée, surtout concernant les patients les moins scolarisés?

L'ABSym a émis la critique que c'est la plate-forme elle-même qui désigne en son sein un expert en sécurité. L'oratrice avait cependant déduit du texte du projet de loi qu'un expert externe était nécessaire.

La Commission de la protection de la vie privée s'est réjouie qu'avec *eHealth*, un code de conduite a été réalisé pour encadrer les initiatives déjà prises. Ce projet permet-il cependant réellement d'atteindre cet objectif? La plate-forme est facultative. Ce caractère facultatif permet d'ailleurs selon certains de répondre à l'objection tirée du droit de la concurrence.

L'intervenante sollicite des précisions sur l'article 11 du projet de loi. La Commission a insisté sur le système d'autorisation, le qualifiant d'essentiel. Techniquement, comment organise-t-on un tel système?

Mme Muriel Gerkens (*Ecolo-Groen!*) demande des éclaircissements sur le numéro d'identification. Les personnes et institutions auditionnées semblent en désaccord sur la situation dans les pays étrangers, qui utiliseraient ou non un numéro spécifique.

De bedenker heeft niet uitgelegd wat de in de laatste artikelen van het wetsontwerp bedoelde vzw inhield. In de huidige stand van zaken mogen die bepalingen niet worden aangenomen. Er wordt geen enkele definitie verschaft over de bevoegdheden, samenstelling of organisatie ervan. Terwijl de indiener van de tekst een privé-initiatief beoogt te begeleiden, zou naast het openbare platform ook nog een privé-instelling bestaan. Welk doel wordt nu eigenlijk nagestreefd?

De spreekster heeft vragen bij het feit dat het wetsontwerp het werk is van één enkel persoon. De bedenker van het platform is tegelijkertijd ook de voorzitter van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, de voorvechter en opsteller van het wetsontwerp, degene die deelneemt aan alle vergaderingen van de Afdeling Gezondheid van het intersectoraal comité enzovoort.

Welke meerwaarde biedt *eHealth* ten opzichte van de andere bestaande systemen in het kader van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer? Waarom werd niet beslist over te gaan tot een algemene uniformisering van die verschillende systemen? Zulks druist in tegen de vertrouwelijkheid, hetgeen problematisch is. Werden die gewestelijke netwerken bij de uitwerking van het platform betrokken?

Welk belang heeft een platform zoals *eHealth*, indien het louter facultatief is en niet voor iedereen verplicht is? De verschillende spelers dreigen de gewestelijke of lokale netwerken te gebruiken. Welke garanties zijn voorhanden wat de onafhankelijkheid van dat instrument betreft? Wordt het verplicht gemaakt dat een gezondheidswerker, die de patiënt begeleidt, optreedt om toegang te krijgen tot het gegevensnetwerk, zoals dat het geval is voor de gewestelijke netwerken?

De heer Yvan Mayeur (PS) wijst erop dat hij in Brussel een informatiseringssysteem heeft uitgebouwd ten behoeve van de tot het Irisnetwerk behorende ziekenhuizen. Dat systeem werd ontwikkeld met de steun van de artsen.

De persoonlijke levenssfeer is een permanent aandachtspunt. Tal van schendingen van het recht op een persoonlijke levenssfeer konden dankzij administratieve hulpmiddelen worden voorkomen. Een betere doorstroming van de medische informatie komt de patiënt ten goede.

Toentertijd werd de Commissie voor de Persoonlijke Levenssfeer niet om advies verzocht omdat die raadpleging niet verplicht was. Heeft het *Réseau Santé Wallon* die Commissie wel om een advies gevraagd?

Le concepteur n'a pas expliqué en quoi consistait l'ASBL visée dans les derniers articles du projet de loi. En l'état, ces dispositions ne peuvent être adoptées. Aucune définition n'est donnée de ses compétences, de sa composition ou de son organisation. Alors que la volonté de l'auteur du texte consiste à encadrer une initiative venant du secteur privé, la plate-forme publique serait doublée d'une institution privée. Quel est l'objectif poursuivi?

L'oratrice s'interroge sur la personnalisation du projet. Le concepteur de la plate-forme, qui est le président de la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale, est également son défenseur, le rédacteur du projet de loi, celui qui participe à l'ensemble des réunions de la section santé du comité intersectoriel, etc.

Quelle est la plus-value d'*eHealth* par rapport aux autres systèmes existants dans le cadre de la protection de la vie privée? Pourquoi une uniformisation générale de ces différents systèmes n'a-t-elle pas été décidée? Il y a un problème de confiance qui s'y oppose. Ces réseaux régionaux ont-ils été associés à l'élaboration de la plate-forme?

Quel est l'intérêt d'une plate-forme telle qu'*eHealth* si elle n'est que facultative et qu'elle n'est pas obligatoire pour tous? Les différents acteurs risquent d'utiliser les réseaux régionaux ou locaux. Quelles sont les garanties d'indépendance pour cet outil? L'intervention d'acteurs de la santé dans le suivi d'un patient est-elle obligatoire pour obtenir l'accès au réseau de données, comme c'est le cas pour les réseaux régionaux?

M. Yvan Mayeur (PS) relève avoir développé à Bruxelles un système d'informatisation pour les hôpitaux du réseau Iris. Ce système a été développé avec le soutien des médecins.

La vie privée a constitué un souci permanent. Nombre de violations du droit à la vie privée ont pu être évitées grâce à des outils administratifs. Une plus grande fluidité des informations médicales sert les intérêts du patient.

Si aucun avis n'a été sollicité à l'époque de la part de la commission de la protection de la vie privée, c'est en raison du fait que cette consultation n'était pas obligatoire. Le Réseau Santé Wallon a-t-il sollicité l'avis de la commission?

B. Antwoorden van de gehoorde personen en instellingen

1. Antwoorden van de bedenker van het systeem

a) Algemene opties

De heer Frank Robben herinnert eraan dat hij 17 jaar geleden heeft bijgedragen tot de oprichting van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. Thans biedt die haar dienstverlening aan alle Belgische socialezekerheidsinstellingen aan. Twee jaar geleden werd hem gevraagd voor de gezondheidssector een systeem uit te tekenen dat (net zoals de Kruispuntbank) de gegevens niet centraliseert.

Het model van de Kruispuntbank werd *mutatis mutandis* toegepast op de sector van de gezondheidszorg. De spreker laat het aan de parlementsleden over te bepalen of het voorgestelde model al dan niet aan hun vereisten voldoet.

Op geen enkel ogenblik is verwarring geschapen tussen de beheers- en de toezichhoudende instanties van het platform. Er werd uitdrukkelijk voorzien in een onverenigbaarheid tussen een functie binnen het *eHealth*-platform en een functie binnen het sectoraal comité. Bij de Commissie voor de Persoonlijke Levenssfeer bekleden 14 van de 16 leden een andere functie. Een regel verhindert dat een lid mee beslist als het gaat over een dossier waarbij het betrokken is.

EHealth strekt ertoe een structureel antwoord te bieden op een gebrek aan coördinatie tussen de versnipperde initiatieven. Momenteel bestaat nu net geen enkele vorm van coördinatie of overleg tussen de diverse initiatieven. Pas met de aanneming van het wetsontwerp zal er voor dat knelpunt een oplossing komen.

Er hebben besprekingen plaatsgevonden met het *Réseau Santé Wallon*, *Abrumet* en de Vlaamse initiatieven. Die besprekingen verliepen echter informeel omdat, aangezien zolang het *eHealth*-platform niet bestaat, het geen enkel mandaat kan toekennen. Het wetsontwerp stelt de oprichting van een overlegcomité in uitzicht.

Zonder aanpassingen door te voeren, vallen de initiatieven voorts moeilijk onderling te integreren. Beheersmatig moet vandaag inzake het gebruik van en de toegang tot de databanken iedereen controleren dat alleen de juiste mensen toegang krijgen tot de juiste gegevens.

B. Réponses des personnes et des institutions auditionnées

1. Réponses du concepteur du système

a) Options générales

M. Frank Robben rappelle avoir contribué à la création, il y a dix-sept ans, de la Banque-Carrefour de la sécurité sociale. Actuellement, elle offre ses services à toutes les institutions de sécurité sociale belge. Il y a deux ans, il lui a été demandé de concevoir dans le secteur de la santé un système qui ne centralise pas les données, à l'instar de la Banque-Carrefour.

Le modèle de la Banque-Carrefour a été transposé, *mutatis mutandis*, au secteur des soins de santé. L'orateur laisse aux parlementaires le soin de déterminer si le modèle proposé répond ou non à leurs exigences.

À aucun moment, il n'a été procédé de confusion entre les organes de gestion et les organes de contrôle de la plate-forme. Une incompatibilité a expressément été prévue entre une fonction au sein de la plate-forme *eHealth* et une fonction au sein du comité sectoriel. Au sein de la Commission de la protection de la vie privée, parmi les seize membres, quatorze occupent une autre fonction. Une règle empêche qu'un membre codécide dans un dossier qui le concerne.

Le but d'*eHealth* est d'offrir une réponse structurée à une absence de coordination entre les initiatives éparpillées. Actuellement, il n'existe justement aucune coordination, ni aucune concertation, entre ces diverses initiatives. Ce n'est qu'avec l'adoption du projet que ce problème trouvera une solution.

Des discussions ont eu lieu avec le Réseau Santé Wallon, Abrumet et les initiatives flamandes. Ces discussions ont cependant été informelles, puisque, tant qu'*eHealth* n'existe pas, elle ne peut accorder aucun mandat. Un comité de concertation est créé par le projet.

Les initiatives sont également difficilement intégrables l'une à l'autre sans adaptations. Au niveau de la gestion de l'utilisation et de l'accès aux bases de données, chacun doit contrôler aujourd'hui que seules les bonnes personnes ont accès aux bonnes données.

eHealth zal alleen kunnen werken onder de tweeledige voorwaarde dat het het vertrouwen heeft gewonnen van degenen voor wie het platform bedoeld is, en dat het aan die gebruikers zijn veiligheid heeft bewezen.

Het systeem facultatief maken, is het beste middel om het vertrouwen van de gebruikers te winnen. Het feit dat het systeem van de Kruispuntbank verplicht was in de sociale zekerheid, was terug te voeren op redenen die eigen zijn aan die sociale zekerheid. Het platform zal voorzien in de basisdiensten, de organisatie, de toezichtsmethodes enzovoort van het systeem. Zodra het platform zijn degelijkheid heeft bewezen, zullen de gebruikers het hopelijk massaal aanwenden.

De meerwaarde van het systeem bestaat er in de eerste plaats in dat het kosteloos is. Het gaat geenszins om een scheefftrekking van de concurrentieverhoudingen, want de basisdiensten worden aan iedereen gratis aangeboden, ook aan private spelers. Voorts zou geen enkele onderneming het interessant vinden de diensten die het platform biedt, gratis te haren laste te nemen.

eHealth wordt een openbare dienst van algemeen belang. Het is niet de taak van het platform informaticaprogramma's te ontwikkelen om de zorgverleners te ondersteunen bij hun geneeskundige activiteiten. Het platform heeft wél tot taak een protocol te bieden waarmee zorgverleners onderling gegevens kunnen uitwisselen.

Er is voor gekozen elke tegenspraak tussen het *eHealth*-project en de bestaande wetgevingen te voorkomen. Het begrip «gezondheidsgegevens» komt niet alleen terug in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, maar ook in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. De wet van 8 december 1992 definieert voorts het begrip «geïnformeerde toestemming door de patiënt».

In antwoord op een vraag van de BVAS bevestigt de spreker dat *eHealth* een instrument is waar de arts baat bij zal hebben. Hij onderstreept dat het platform over de noodzakelijke autonomie zal beschikken, aangezien het een eigen beheerscomité en controlecomité krijgt.

Het is niet de bedoeling dat het *eHealth*-platform zelf opzoeken uitvoert, maar alleen, op externe aanvraag, gegevens verzamelt en anonimiseert, en die vervolgens ter beschikking stelt van de aanvrager. Anonimisering houdt heel wat meer in dan alleen een wijziging van identificatienummers. Door gegevens te

eHealth ne pourra fonctionner qu'à la double condition d'avoir acquis la confiance de ses destinataires et d'avoir démontré sa sécurité à ses utilisateurs.

Le meilleur moyen de gagner la confiance des destinataires est de rendre le système facultatif. Le fait que, dans la sécurité sociale, le système de la Banque-carrefour ait été obligatoire, trouve son fondement dans des raisons propres à la nature de la sécurité sociale. La plate-forme mettra en place ses services de base, son organisation, ses méthodes de contrôles, etc. L'orateur espère que lorsqu'elle aura démontré sa qualité, la plate-forme sera massivement utilisée par ses destinataires.

La valeur ajoutée du système réside en premier lieu dans la gratuité du système. Il ne s'agit pas d'une distorsion de concurrence car les services de base sont proposés à chacun sans frais, y compris les intervenants privés. En outre, aucune société ne trouverait intéressant de prendre en charge gratuitement les services proposés par la plate-forme.

eHealth est un service public d'intérêt général. La plate-forme n'a pas pour mission de créer des programmes informatiques pour soutenir des prestataires de soins dans leurs activités médicales. Elle a pour mission d'offrir un protocole permettant l'échange d'informations entre prestataires.

Il a été opté pour éviter toute contradiction entre le projet *eHealth* et les législations existantes. La notion de donnée médicale figure à la fois dans la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. La loi du 8 décembre 1992 comprend également la définition d'un consentement éclairé du patient.

À l'ABSYM, l'orateur confirme qu'*eHealth* constituera un outil profitant au médecin et soutient que la plate-forme disposera de l'autonomie requise. En effet, un comité de gestion et un comité de contrôle propres sont institués.

Le but n'est pas qu'*eHealth* procède à des recherches elle-même, mais seulement que la plate-forme, sur demande externe, collecte et anonymise de l'information et soumette ses données au demandeur. L'anonymisation requiert bien plus qu'une modification de numéros d'identification. La combinaison de données permettrait

kruisen, zou de naam van de betrokkene kunnen worden achterhaald. Het sectoraal comité zal erover waken dat de geanonimiseerde gegevens ook werkelijk anoniem zijn en blijven.

Voorts is het gebruik van het platform facultatief. Niet *eHealth* zal bepalen of de gegevens representatief zijn, maar de onderzoekers die ze opvragen.

b) Organieke aspecten

Voordat het platform operationeel wordt, zou eerst het sectoraal comité moeten worden samengesteld. In het beste geval had het de eerste beslissingen al kunnen nemen.

Er zijn al twee oproepen verspreid naar artsen om zich kandidaat te stellen voor het sectoraal comité. Vooralsnog hebben onvoldoende artsen zich kandidaat gesteld. Zopas is een derde oproep verschenen. Vier van de vijf leden van het comité zijn artsen: één aangewezen door de Commissie, drie door de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Het *eHealth*-platform is een technisch platform. Het biedt diensten aan. Het is niet de aangewezen plaats om de organisatie van het gegevensverkeer te bespreken. Een administratieve vereenvoudiging in het licht van Hoofdstuk IV bijvoorbeeld, wordt het best besproken in een afzonderlijk forum.

Naar het voorbeeld van het Kankerregister (beheerd door een Stichting) wordt een vzw opgericht om er dat afzonderlijk discussieforum in onder te brengen. Overheidsinstellingen zoals het RIZIV of de FOD Volksgezondheid kunnen alleen aan een forum van een vereniging deelnemen mits daartoe een rechtsgrond bestaat.

De Koninklijke Belgische Vereniging van Reumatologie bijvoorbeeld, heeft, samen met de ziekenfondsen en het RIZIV, een nieuwe methode ontwikkeld voor de uitwisseling van gegevens over reumageneesmiddelen. Hoewel *eHealth* er de mogelijkheid toe biedt, is het platform niet de aangewezen plaats om voorbereidende gesprekken te voeren of beslissingen te nemen.

c) Veiligheid van het systeem

Reële veiligheid waarborgen betekent dat men op verschillende domeinen moet ingrijpen. Technische middelen alleen volstaan niet. Als het op veiligheid aankomt, is de mens doorgaans de zwakke schakel. Geen enkel systeem is waterdicht: een kaart en een wachtwoord kunnen worden ontfoetseld.

de retrouver de qui il s'agit. Le comité sectoriel veillera donc à la réalité de l'anonymisation.

Par ailleurs, l'utilisation de ce système est facultative. Ce n'est pas à *eHealth* de déterminer si les données sont représentatives, mais aux chercheurs qui demandent des données.

b) Aspects organiques

Il conviendrait que le comité sectoriel soit composé avant que la plate-forme ne soit opérationnelle. Il aurait pu utilement déjà commencer sans délai à prendre les premières décisions.

Déjà deux appels ont été lancés pour la constitution du comité sectoriel. Jusqu'à présent, trop peu de médecins se sont portés candidats. Un troisième appel vient d'être publié. Au niveau de la composition, quatre cinquièmes des membres du comité seront des médecins. Un sera désigné par la Commission, trois par la Chambre des représentants.

La plate-forme *eHealth* est une plate-forme technique. Elle offre des services. Ce n'est pas l'endroit privilégié pour discuter de l'organisation des flux de données. Par exemple, pour discuter d'une simplification administrative au sujet du «Chapitre IV», il faut disposer d'un espace de discussion adapté.

Il a donc été opté, sur le modèle du Registre du cancer (géré par une Fondation), pour la création d'un forum de discussion distinct, qui prendrait la forme d'une ABSL. Pour permettre à des institutions publiques telles que l'INAMI ou le SPF Santé publique de participer aux discussions, dans le cadre d'une association, une base légale est nécessaire.

Par exemple, pour les médicaments anti-rhumatisme, l'association scientifique des rhumatologues, avec les mutuelles et l'INAMI, a développé une nouvelle méthode pour la transmission des données. Si *eHealth* peut leur permettre de le faire, ce n'est cependant pas en son sein que les discussions préparatoires doivent être menées ou que la décision peut être prise.

c) Sécurité du système

Garantir une sécurité réelle nécessite de travailler sur une série de domaines différents. De purs moyens techniques sont insuffisants. D'autre part, l'être humain est souvent le maillon faible d'un mécanisme de sécurité. Aucun système n'est parfait: une carte et un mot de passe peuvent être subtilisés.

Om technische onvolkomenheden te compenseren, zijn ook structurele, organisatorische en institutionele mechanismen noodzakelijk. Daarin schuilt de meerwaarde van *eHealth*. De keuze voor een gedecentraliseerd systeem verkleint het aantal zwakke plekken, onder andere die welke in Frankrijk aan het licht zijn gekomen. Het platform verstrekt waarborgen in verband met de identiteit van de aanvrager, de aard van de opgevraagde informatie en de aanwezigheid van een adequate toestemming.

Gegevens kunnen geconcentreerd zijn bij de patiënt, maar ook bij de zorgverleners. In het eerste geval maken de zorgverleners zich zorgen om de aard van de geregistreerde gegevens.

Er is voorzien in interne en externe controle. De veiligheidsconsulent is betrokken bij de interne controle. Hij rapporteert aan de verantwoordelijke voor het beheer van het platform. De externe controle berust bij het controlecomité en omvat, zoals in de socialezekerheidssector, een drie- à vierjaarlijkse externe audit. Beide controles vullen elkaar aan.

De persoonsgegevens worden voor elke gebruiker afzonderlijk gecijferd (*end-to-end*). Het platform is echter niet in staat de gegevens te ontcijferen. Er bestaat geen enkele manier om gegevens waterdicht te gecijferen in een systeem met een sterke gegevensconcentratie of met vele, los van elkaar staande coderingen.

Men mag niet over het hoofd zien dat sommige artsen ook voor privéverzekeraars werken. In het huidige systeem valt op geen enkele manier uit te sluiten dat een arts ten behoeve van een verzekeraar gegevens zou verzamelen. In het raam van de verwerking van gezondheidszorggegevens moeten dan ook mechanismen worden ingebouwd om te voorkomen dat gegevens aldus op onregelmatige wijze zouden worden verzameld. In het *eHealth*-platform kan de identiteit worden gecontroleerd van wie gegevens probeert op te vragen, en in welke hoedanigheid hij dat doet.

De spreker bevestigt, zoals de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft aangegeven, dat sommige Europese landen een uniek nummer gebruiken en andere niet. In de landen die gebruikmaken van verscheidene identificatiemiddelen, moeten conversietabellen worden gebruikt. Degene voor wie de informatie bestemd is, moet de patiënt correct kunnen identificeren.

Pour pallier à la faiblesse des techniques, il faut également concevoir des mécanismes structurels, organisationnels et institutionnels. En cela, *eHealth* apporte une plus-value. Opter pour un système décentralisé permet d'éviter de nombreuses failles, comme celles que l'on a constatées en France. La plate-forme contient les garanties liées à l'identité des personnes qui demandent l'information, à la nature de celle-ci et à l'existence d'une autorisation en bonne et due forme.

La concentration des données peut être opérée entre les mains du patient ou des prestataires de soins. Dans le premier cas, les prestataires s'inquiètent de la nature des données enregistrées.

Des contrôles internes et externes seront réalisés. Le consultant en sécurité appartient au domaine du contrôle interne. Il répondra de ses constatations devant le responsable de la gestion de la plate-forme. Le contrôle externe reposera sur le comité de contrôle et, comme en matière de sécurité sociale, un audit externe à réaliser tous les trois ou quatre ans. Les deux types de contrôle sont complémentaires.

Les données restent codées d'un utilisateur à l'autre («*end-to-end system*»). Même la plate-forme n'est pas capable de déchiffrer l'information. Dans un système de concentration des données ou dans un système où les codages sont multiples et non cohérents, il n'existe pas de garantie de chiffrement correct.

On ne peut nier que certains médecins travaillent aussi pour des assureurs privés. Dans le système actuel, il n'existe aucun moyen d'éviter que ces médecins collectent des informations destinées à l'assureur. Il faut concevoir, dans le cadre des soins de santé, des mécanismes pour éviter cette collecte irrégulière d'informations. La plate-forme *eHealth* permet de contrôler l'identité de la personne qui tente d'accéder aux informations, et en quelle qualité.

L'orateur confirme les informations de la Commission de la protection de la vie privée en ce qui concerne l'utilisation ou non d'un numéro unique par divers États européens. Dans les pays qui utilisent plusieurs identifiants, des tables de conversion doivent être utilisées. L'identification correcte du patient par le destinataire de l'information est requise.

d) Stand van zaken

Zes van de acht basisdiensten zijn al operationeel. Nu moet eerst nog het debat binnen de *eHealth*-instellingen plaatsvinden voordat kan worden gebruikgemaakt van de andere twee basisdiensten: het verwijzingsrepertorium en de coördinatie van de processen, waarbij de vzw bepaalt welke processen moeten worden gecoördineerd.

Sommige instanties gebruiken al bepaalde diensten en hebben vertrouwen in het systeem. Het Kankerregister kan aldus rekenen op de medewerking van de oncologen.

Wat het globaal medisch dossier betreft, is niet gekozen voor een gecentraliseerde aanpak, maar veeleer voor een systeem waarbij gegevens tussen de diverse procédés worden uitgewisseld. Om die beter op elkaar af te stemmen, moeten specifieke akkoorden worden gesloten tussen de beoefenaars van de geneeskunde.

Er is meermaals contact opgenomen met het IBBT. De sociale sector heeft, in overleg met dat instituut, twee projecten opgestart. Er zal op worden toegezien dat de technologische ontwikkeling op de voet wordt gevolgd.

2. Antwoorden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

a) Organieke aspecten en privé-initiatieven

De heer Willem Debeuckelaere sluit zich aan bij de vaststelling dat te weinig artsen gekandideerd hebben voor het sectoraal comité.

Er zijn veel lokale initiatieven, waarvoor echter zonder overkoepelend plan wordt samengewerkt. Sommige initiatieven beantwoorden niet aan de minimumvereisten inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het is verbazend kritiek te horen op de opmerkingen van de Commissie over het wetsontwerp, als de bestaande initiatieven niet altijd aan die minimumnormen beantwoorden. De Commissie zal altijd eerst bemiddelen en onderhandelen alvorens doortastender op te treden. Een sanering van de sector is nodig.

Het feit dat de Commissie collegiaal beslist, staat borg voor haar objectiviteit. Het wetsontwerp werd onder de loep genomen tijdens twee vergaderingen in maart en april. De Commissie is onafhankelijk en telt zestien leden, onder wie vertegenwoordigers van alle betrokken partijen en vier magistraten. Het gunstig advies werd, enkele opmerkingen buiten beschouwing gelaten, eenparig goedgekeurd.

d) État d'avancement

Six des huit services de base sont déjà opérationnels. Les deux qui ne le sont pas encore ne pourront l'être qu'après que le débat aura eu lieu au sein des instances d'*eHealth*: le répertoire des références et la coordination des processus (l'ASBL doit déterminer quels processus doivent être coordonnés).

Certaines instances utilisent déjà certains services et lui font confiance. Le Registre du cancer peut ainsi s'assurer de la collaboration des oncologues.

En ce qui concerne le dossier médical global, il n'a pas été opté pour un dossier médical global centralisé, mais plutôt pour un système d'échange entre les différents procédés. Pour mieux les uniformiser, des accords dédiés doivent être pris entre les praticiens de l'art de guérir.

Des contacts ont été pris avec l'IBBT. Deux projets ont été lancés par le secteur social, en concertation avec cette institution. Il sera veillé à suivre l'évolution technologique.

2. Réponses de la Commission de la protection de la vie privée

a) Aspects organiques et initiatives privées

M. Willem Debeuckelaere appuie le constat du manque de candidats parmi les médecins pour siéger au sein du comité sectoriel.

Les initiatives locales sont nombreuses et collaborent sans plan d'ensemble. Certaines ne répondent pas aux standards minimaux de la protection de la vie privée. Il est étonnant d'entendre des critiques sur l'appréciation de la Commission relative au projet de loi alors que les initiatives existantes ne répondent pas toujours à ces standards. La Commission, pour sa part, tente toujours la voie de la médiation et de la négociation avant d'intervenir avec plus de vigueur. Un assainissement du secteur s'avère nécessaire.

L'objectivité de la Commission est garantie par sa collégialité. Le projet a été examiné au cours de deux réunions au mois de mars et d'avril. La Commission est indépendante et compte seize membres, dont des représentants de toutes les parties concernées et quatre magistrats. L'avis (favorable, à l'exception de certaines remarques) a été rendu à l'unanimité.

b) Context van het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

De heer Stefan Verschuere herinnert eraan dat wordt uitgegaan van artikel 42 van de wet houdende diverse bepalingen (I) van 27 december 2006, dat slechts één artikel wijdt aan de oprichting van *BeHealth* en de Koning de meest verregaande bevoegdheden verleent. Het *BeHealth*-platform werd op geen enkele manier gecontroleerd. De Raad van State had kritiek op de verregaande bevoegdheden van de Koning terzake.

Het wetsontwerp voorziet in een stelsel dat minder vragen oproept en waarbij het meer om het beheer van het gegevensverkeer gaat dan om het beheer van de gegevens zelf. Het platform moet wel nog het vertrouwen van de gebruikers winnen en aantonen dat het een veilige oplossing is.

c) Reguleringsvoorwaarden

Regeling via de overheid moet niet stelselmatig hoger worden ingeschat dan het privé-initiatief. Van elke kant worden oplossingen aangereikt, die echter wel moeten worden omkaderd. Over een overheidsadministratie kunnen beschikken heeft als voordeel dat er controle is, met name door het parlement, en dat actiemiddelen voorhanden zijn. Het platform treedt op als «verkeersagent» en zal die taken uitvoeren die eraan worden opgelegd.

De oprichting van een nieuwe vzw kan op het eerste gezicht verbazen. Er moet echter een onderscheid worden gemaakt tussen de problemen en de vragen. Het *eHealth*-platform is slechts een referentierepertorium. De vzw telt vertegenwoordigers van alle betrokken partijen en is zo gestructureerd dat de specialisten van alle disciplines een rol krijgen. Ze wordt hoofdzakelijk gecontroleerd door de artsen. De Commissie meent over voldoende waarborgen te beschikken dat de vzw aan de verplichtingen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer voldoet.

De spreker somt verschillende bepalingen uit de code van geneeskundige plichtenleer op en meent dat het wetsontwerp ermee in overeenstemming is.

3. Antwoorden van het Kankerregister

Mevrouw Liesbeth Van Eycken vindt het belangrijk de bekommelingen van de zorgverleners te horen. Nochtans moet ook rekening worden gehouden met de wensen van de artsen die in het veld staan. Zij blijken voorstander te zijn van een dergelijk platform, maar werden niet gehoord.

b) Contexte de l'avis de la Commission de la protection de la vie privée

M. Stefan Verschuere rappelle que l'on part de l'article 42 de la loi portant des dispositions diverses (I) du 27 décembre 2006, ne comprenant qu'un article instituant «*BeHealth*» et délaissant au Roi les pouvoirs les plus étendus. Il n'existait aucun contrôle sur la plate-forme «*BeHealth*». Le Conseil d'État avait critiqué l'étendue de cette délégation.

Le projet de loi propose un système plus rassurant: une gestion de flux plutôt qu'une gestion de données. Il faudra en outre que ce système gagne la confiance des usagers et démontre qu'il est sûr.

c) Modalités de la régulation

Les pouvoirs publics ne doivent pas systématiquement être survalorisés par rapport à l'initiative privée. Chacun apporte des solutions, pour autant qu'ils soient encadrés. L'avantage de disposer d'une administration publique réside dans l'existence d'un contrôle, notamment parlementaire, et de moyens d'action. La plate-forme est un agent régulateur. Il réalisera les opérations qu'on lui désignera d'effectuer.

L'ASBL à créer étonne dans un premier temps. Il faut cependant distinguer les problèmes et les questions. *eHealth* n'est qu'un répertoire de référence. L'ASBL intègre des représentants de toutes les parties concernées. Elle offre une structure au sein de laquelle les spécialistes de toutes origines sont impliqués. Elle est contrôlée majoritairement par les médecins. La Commission estime avoir suffisamment de garanties que cette association respectera les impératifs liés à la vie privée.

L'orateur cite plusieurs dispositions du Code de déontologie des professions médicales et estime que le projet en constitue des applications conformes.

3. Réponses du Registre du cancer

Mme Liesbeth Van Eycken estime important d'entendre les préoccupations des prestataires de soins. Il est cependant également essentiel de tenir compte des demandes des médecins qui, sur le terrain, sont demandeurs d'une telle plate-forme, et qu'on n'a pas entendus.

4. Antwoorden van de ICT-specialisten inzake gezondheidszorgtoepassingen

De heer Bart Van den Bosch wijst op het verschil tussen aanvragen van onderzoekers die via *eHealth* allerlei onbewerkte informatie willen opvragen, en aanvragen van onderzoekers die gegevens via *eHealth* willen laten verwerken om meer complexe en nauwkeurige informatie te verkrijgen. In het tweede geval moeten doorgaans verscheidene centra met elkaar samenwerken.

5. Antwoorden van de Orde van geneesheren

De heer Michel Deneyer onderstreept dat het gegevensverkeer tussen de artsen via *eHealth* gestoeld is op *end-to-end*-beveiliging. De evolutie inzake medische telematica staat op een al te laag pitje. De normen die inzake het globaal medisch dossier gelden, mogen echter niet uit het oog worden verloren. De patiënt moet voldoende relevante informatie krijgen. Er moet sprake zijn van evenredigheid. Ten slotte is de spreker verontrust door de ruime bevoegdheden die het wetsontwerp aan de Koning verleent en die in sommige gevallen neerkomen op blanco volmachten.

6. Antwoorden van de gewestelijke netwerken

De heer Philippe Olivier wijst erop dat hun netwerk niet bij de uitwerking van het wetsontwerp werd betrokken. Nog maar sinds kort is er contact met de promotoren van *eHealth*. Grondig overleg was nochtans niet overbodig geweest, erop gelet dat de technische normen met alle systemen compatibel moeten zijn.

Het Réseau Santé Wallon werd in alle openheid voorbereid, op basis van samenwerking. Alle gebruikers vormen een ontwikkelingsgemeenschap, zodat de onderlinge compatibiliteit van de gegevens gewaarborgd is.

Een speciale werkgroep heeft gedurende achttien maanden gewerkt aan een vijftendertig bladzijden tellend reglement in verband met de bescherming van de privacy. Het is tot stand gekomen in samenwerking met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Binnenkort zal de Commissie officieel om een advies over dat reglement worden gevraagd.

Vooralsnog is het Réseau niet meer dan een project, dat dus nog niet operationeel is. Thans zouden zo'n tien ziekenhuizen het Réseau kunnen gebruiken in hun dagelijkse werking. Er loopt nu een tweede ontwikkelingsfase, waarbij andere ziekenhuizen betrokken zijn. Tegelijkertijd wordt een interface met de huisartsen overwogen. In de

4. Réponses des spécialistes des technologies de l'information et de la communication, en relation avec les soins de santé

M. Bart Van den Bosch précise qu'il existe une différence entre une demande de chercheurs visant à obtenir d'*eHealth* des informations brutes diverses et une demande de chercheurs qui transmettent des données à *eHealth* en vue d'un traitement de ces données par la plate-forme aux fins de disposer de données plus complexes et plus précises. La seconde hypothèse se double souvent d'une coopération entre plusieurs centres.

5. Réponses de l'Ordre des médecins

M. Michel Deneyer souligne qu'*eHealth* offre une sécurité *end-to-end*, de médecin à médecin. La télémédecine se trouve actuellement trop en veilleuse. Il faudra cependant faire attention aux standards dans le cadre du dossier médical global. Le patient doit recevoir suffisamment d'informations pertinentes. La proportionnalité devra être respectée. Enfin, l'intervenant s'inquiète des pouvoirs octroyés au Roi dans le projet de loi, et qui constituent dans certains cas des blanc-seings.

6. Réponses des réseaux régionaux

M. Philippe Olivier conteste avoir été associé à l'élaboration du projet de loi. Les contacts avec les promoteurs d'*eHealth* sont très récents. Une bonne concertation aurait cependant été pertinente compte tenu de l'impératif de développer des normes techniques compatibles entre les systèmes.

Le Réseau Santé Wallon a été développé de manière ouverte, sur la base du principe collaboratif. L'ensemble des utilisateurs constitue une communauté de développement, ce qui garantit la compatibilité des informations.

Un groupe de travail a été constitué et a travaillé dix-huit mois à la confection d'un règlement spécifique concernant la vie privée. Ce règlement compte environ 35 pages et a été rédigé en collaboration avec la commission de la protection de la vie privée. Celle-ci sera saisie d'une demande officielle d'avis prochainement.

Il ne s'agit encore que d'un projet, non encore opérationnel. Actuellement, environ dix hôpitaux pourraient implémenter le Réseau dans leur fonctionnement. Une deuxième phase de développement est en cours avec d'autres hôpitaux. Parallèlement, une interface avec les généralistes est envisagée. Dans le courant de l'année

loop van 2009 moet, wat de medische informatie betreft, de link tussen de patiënt en zijn huisarts zijn gelegd. Daarna is het alleen nog zaak het gebruik van *eHealth* exclusief te maken, met name via een patiëntnummer, in casu het rijksregisternummer. Met het oog op de samenhang wordt het best gebruikgemaakt van de officiële indexen van de gezondheidszorgbeoefenaars.

Bij de overstap van een papieren naar een elektronische drager neemt het aantal risico's fors toe. Zo is een vertrouwelijke behandeling van de gegevens veel moeilijker te waarborgen. Bij toegang op afstand is misbruik nooit uitgesloten.

2009, il sera veillé à implémenter le lien thérapeutique du patient avec son médecin. Ne manquera plus alors qu'une exclusivité réservée à *eHealth*, à savoir l'utilisation d'un numéro de patient, le numéro du registre national. Il paraît cohérent d'utiliser les index officiels des praticiens de la santé.

Lorsque l'on passe d'un support papier à un support électronique, l'échelle de risques est bien plus grande. Notamment, la confidentialité est bien plus difficile à garantir. L'accès à distance génère des risques d'abus.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, wijst erop dat het wetsontwerp de oprichting beoogt van een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid, die «eHealth-platform» heet.

Dit eHealth-platform zal beheerd worden door de verschillende partijen die betrokken zijn bij de gezondheidszorg. Het zal belast worden met het beheer van een netwerk dat verscheidene basisdiensten aanbiedt aan alle actoren van de gezondheidszorg, die geleidelijk aan en op volledig vrijwillige basis op zullen aangesloten worden, zodat ze via elektronische weg informatie kunnen uitwisselen. Dat zal gebeuren volgens technische en functionele ICT-standaarden die te bepalen zijn, zulks op een veilige manier en met respect voor het privéleven.

Het eHealth-platform zal zelf geen inhoudelijke informatie centraal opslaan, maar zal een goed beveiligde elektronische uitwisseling ervan tussen alle betrokkenen bij de gezondheidszorg mogelijk maken en bevorderen. Het netwerk en de basisdiensten uitgewerkt door het eHealth-platform kunnen door de onderscheiden actoren in de gezondheidszorgsector worden gebruikt bij de uitbouw van inhoudelijke elektronische diensten met toegevoegde waarde voor de eindgebruikers (zorgverleners, zorginstellingen, ziekenfondsen, federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, RIZIV, overheidsdiensten op het niveau van de gemeenschappen en gewesten, patiënten enzovoort).

Voorbeelden van dergelijke inhoudelijke diensten met toegevoegde waarde zijn volgens de spreker elektronische voorschriften van geneesmiddelen, elektronische overmaking om medische evaluaties van personen met een handicap, elektronische aanvraag van akkoorden van adviserende geneesheren voor het toedienen van bepaalde zorgen, elektronische uitwisseling van gegevens uit elektronische medische dossiers tussen zorgverleners en met patiënten.

Het doel van de veilige elektronische gegevensuitwisseling via het eHealth-platform is drievoudig. Vooreerst wordt hiermee een optimalisering beoogd van de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënt. Het is evident dat een goed georganiseerde, onderlinge elektronische uitwisseling van relevante informatie over de patiënt, de verstrekte zorgen en de resultaten van de verstrekte zorgen die met betrekking tot een bepaalde patiënt bij de onderscheiden

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE LA VICE-PREMIÈRE MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, relève que le projet de loi vise à créer une institution publique dotée de la personnalité juridique, nommée «plate-forme eHealth».

Cette plate-forme eHealth sera gérée par les différentes parties concernées des soins de santé. Elle sera chargée de la gestion d'un réseau offrant plusieurs services de base auquel tous les acteurs du secteur des soins de santé seront progressivement raccordés, sur une base volontaire, pour qu'ils puissent s'échanger des informations par la voie électronique, selon des normes des technologies de l'information et de la communication techniques et fonctionnelles à déterminer, de manière sécurisée et avec respect de la vie privée.

La plate-forme eHealth n'enregistrera pas elle-même des informations de contenu de façon centralisée, mais permettra et stimulera l'échange électronique et dûment sécurisé de ces données entre toutes les parties concernées des soins de santé. Le réseau et les services de base élaborés par la plate-forme eHealth peuvent être utilisés par les différents acteurs du secteur des soins de santé en vue de l'élaboration de services électroniques à valeur ajoutée pour les utilisateurs finaux (les prestataires de soins, les établissements de soins, les mutualités, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, l'INAMI, les services publics des Communautés et des Régions, les patients,...).

À titre d'exemple, l'oratrice cite les prescriptions électroniques de médicaments, la transmission électronique des évaluations médicales des personnes avec un handicap, la demande électronique d'accords des médecins-conseils en vue de l'administration de certains soins, l'échange par la voie électronique entre les prestataires de soins et leurs patients de données enregistrées dans leurs dossiers médicaux électroniques.

L'échange électronique de données sécurisé via la plate-forme eHealth poursuit trois objectifs. Premièrement, il s'agit d'optimiser la qualité des soins de santé et la sécurité du patient. Un échange électronique mutuel bien organisé d'informations significatives relatives au patient, aux soins administrés et aux résultats des soins administrés qui sont disponibles auprès des différents prestataires de soins et établissements de soins concernant un patient donné peut augmenter, de

zorgverleners en zorginstellingen beschikbaar zijn, de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt zeer sterk kan verhogen.

Het tweede doel van het *eHealth*-platform bestaat in de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle betrokkenen bij de gezondheidszorg, en in de eerste plaats voor de zorgverleners en de zorginstellingen.

Door goed georganiseerde elektronische processen en de toegang tot bepaalde gegevensbanken kunnen de zorgverleners en zorginstellingen in belangrijke mate worden ontlast van papierwerk zodat ze meer tijd kunnen besteden aan hun patiënten en hun permanente vorming. Landen die ver gevorderd zijn inzake e-health rapporteren tot 15% meer beschikbare tijd hiervoor in hoofde van de zorgverleners. Patiënten zullen ook kunnen genieten van kortere doorlooptijden inzake welbepaalde verstrekte verzorging, omdat geen gebruik meer moet worden gemaakt van papieren bij de procedures ter verkrijging van een toelating tot het verstrekken van een welbepaalde verzorging of het bezorgen van informatie.

Ten derde maakt het *eHealth*-platform ook een betere ondersteuning mogelijk van het gezondheidszorgbeleid. Het gezondheidszorgbeleid dient immers te worden gesteund op degelijk onderzoek en analyses.

Hiertoe is actuele, en naargelang de finaliteit – bijvoorbeeld al dan niet longitudinale opvolging van patiënten met bepaalde ziektebeelden – geanonimiseerde of gecodeerde informatie nodig over de patiënten en hun gezondheidstoestand, de verstrekte verzorging en de resultaten van de verstrekte verzorging. Deze anonieme of gecodeerde informatie moet, met absolute waarborgen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten, kunnen worden gebruikt voor de voorbereiding en de evaluatie van het gezondheidszorgbeleid door de diverse instanties die hiermee zijn belast.

In dat kader dient te worden geëvolueerd naar één of meerdere complementaire registers met voor onderzoek en analyses relevante anonieme en gecodeerde informatie inzake de patiënten, hun gezondheidstoestand, de verstrekte verzorging en de resultaten van de verstrekte verzorging, waarbij de informatie via verschillende dimensies en granulariteitsgraden kan worden benaderd aan de hand van krachtige exploratie-, analyse- en visualisatietoolsets.

Het *eHealth*-platform kan fungeren als intermediaire organisatie of trusted third party voor het coderen en anonimiseren van informatie en de terbeschikkingstelling van de gecodeerde of geanonimiseerde informatie aan

manière substantielle, la qualité des soins et la sécurité des patients.

Le deuxième but de la plate-forme *eHealth* est de simplifier les formalités administratives pour toutes les parties concernées par les soins de santé, et en premier lieu pour les prestataires de soins et les établissements de soins.

Grâce à des processus électroniques bien organisés et à l'accès à certaines banques de données, les prestataires de soins et les établissements de soins peuvent être déchargés de nombreuses formalités administratives, de sorte qu'ils peuvent consacrer davantage de temps à leurs patients et à leur formation continue. Les pays où un projet similaire se trouve déjà dans un stade fort avancé font état d'un gain de temps de 15% pour les prestataires de soins. Les patients pourront aussi bénéficier de délais d'attente plus brefs pour l'administration de certains soins, étant donné qu'il ne faudra plus parcourir des procédures via papier en vue d'obtenir l'autorisation pour l'administration de certains soins ou en vue de la transmission d'informations.

Troisièmement, la plate-forme *eHealth* permet un meilleur appui de la politique des soins de santé. En effet, la politique des soins de santé doit se fonder sur des études et analyses solides.

À cet effet, il est nécessaire, en fonction de la finalité — par exemple le suivi longitudinal ou non des patients atteints de différentes pathologies — de disposer d'informations actuelles, anonymisées ou codées, relatives aux patients et à leur état de santé, aux soins administrés et aux résultats des soins administrés. Ces informations anonymes ou codées doivent pouvoir être utilisées en vue de la préparation et de l'évaluation de la politique des soins de santé par les diverses instances compétentes, tout en offrant des garanties absolues au niveau de la protection de la vie privée des patients.

Dans ce cadre, il y a lieu d'évoluer vers un ou plusieurs registres complémentaires contenant des informations anonymes et codées pertinentes dans le cadre de recherches et d'analyses, concernant les patients, leur état de santé, les soins administrés et les résultats des soins administrés. Dans ces registres les informations pourraient être abordées selon différentes dimensions et degrés de granularité grâce à des outils d'exploration, d'analyse et de visualisation puissants.

La plate-forme *eHealth* peut faire office d'organisation intermédiaire ou de tierce partie de confiance lors du codage et de l'anonymisation des informations et de la mise à disposition des données codées ou

de actoren in de gezondheidszorg, de beleidsvoerders en onderzoekers. Parallel met de creatie van het *eHealth*-platform, dat de technische ruggengraat wordt van een beveiligde gegevensuitwisseling, moet ook aandacht worden besteed aan het organisatorisch beheer van bepaalde stromen van gezondheidsgegevens.

In de sector van de gezondheidszorg is het noodzakelijk om over informatie te beschikken om een evaluatie van bepaalde medische activiteiten mogelijk te maken. Meer bepaald is het wenselijk de effecten van bepaalde nieuwe technologische ontwikkelingen (implantaten, dure geneesmiddelen) in kaart te brengen of medische registers aan te leggen (bijv. inzake orthopedische prothesen) zoals in het buitenland het geval is. Ook in het kader van zorgprogramma's in de ziekenhuizen en de zorgtrajecten voor chronische zorg, voorzien in de akkoorden artsen-ziekenfondsen, wordt in de inzameling van medische gegevens voorzien.

Het lijkt aangewezen om voor dergelijke initiatieven een generiek wettelijk kader te ontwikkelen dat zowel betrekking kan hebben op wettelijk verplichte of als vrijwillig georganiseerde gegevensstromen.

Belangrijk hierbij is dat deze informatie kan worden gedeeld tussen verschillende partijen onder meer overheid, verzekeringsinstellingen en verenigingen van zorgverleners, uiteraard met het totale respect van de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Met dit doel wordt in deze wet de mogelijkheid gecreëerd om een vzw tot stand te brengen zonder afbreuk te doen aan reeds genomen initiatieven zoals het kankerregister. De vzw-structuur laat toe dat derden op een flexibele manier kunnen toetreden.

Binnen deze vzw zal beslist worden over de inhoud van de te organiseren gegevensstromen, zullen de toegangsrechten van de verschillende partijen worden gedefinieerd en wordt uitspraak gedaan over de ter beschikkingstelling van anonieme of gecodeerde gegevens, in het kader van beleidsondersteuning of wetenschappelijk onderzoek, dit alles met respect van de bepalingen inzake privacy en onder toezicht van het bevoegde sectorcomité van de CBPL. Een ruime inspraak van de vertegenwoordigers van de verschillende klinische domeinen wordt gewaarborgd.

De betrokken vzw vervult derhalve een regiefunctie maar 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

anonymisees à l'attention des acteurs des soins de santé, des décideurs politiques et des chercheurs. Parallèlement à la création de la plate-forme *eHealth*, qui deviendra la colonne vertébrale technique de l'échange sécurisé des données, il faut également porter une attention à la gestion organisationnelle de certains flux de données en matière de santé.

Dans le secteur des soins de santé, il est nécessaire de disposer d'informations afin de pouvoir procéder à une évaluation de certaines activités médicales. Il est plus particulièrement souhaitable de dresser l'inventaire des effets de certaines nouvelles évolutions technologiques (implants, médicaments onéreux) ou d'élaborer des registres médicaux (par exemple en matière de prothèses orthopédiques) comme c'est le cas à l'étranger. La collecte de données médicales est également prévue dans le cadre des programmes de soins au sein des établissements hospitaliers et des trajets de soins pour les maladies chroniques prévus dans les accords médico-mutualistes.

Pour ce type d'initiatives, il semble indiqué de développer un cadre légal générique qui concernera les flux de données légalement obligatoires aussi bien que les flux librement organisés.

Il est important que ces informations puissent être partagées entre diverses parties, notamment les pouvoirs publics, les organismes assureurs et les associations de dispensateurs de soins, en respectant bien entendu la législation relative au respect de la vie privée.

À cet effet, le projet de loi prévoit la possibilité de créer une ASBL sans porter préjudice aux initiatives déjà prises telles que le «Registre national du cancer». La structure de l'ASBL permet à des tiers d'y adhérer de manière flexible.

Cette ASBL décidera du contenu des flux de données à organiser, définira les droits d'accès des différentes parties et se prononcera sur la mise à disposition de données anonymes ou codées, dans le cadre du support stratégique ou de la recherche scientifique, tout en observant les dispositions en matière de respect de la vie privée et sous la surveillance du comité sectoriel compétent de la Commission de la protection de la vie privée. Une large participation des représentants des différents domaines cliniques sera garantie.

L'ASBL concernée remplit par conséquent une fonction de «régisseur» mais n'a pas pour mission de procéder à une analyse des données ou de se prononcer sur la qualité des soins. L'ASBL concernée ne

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.

Enerzijds werd er in het ontwerp rekening gehouden met de opmerkingen die door de Raad van State werden geformuleerd in zijn advies nr. 44.351 van 17 april 2008. In het bijzonder werd daarbij uitgeklaard dat het *eHealth*-platform een afzonderlijke instelling is met rechtspersoonlijkheid en wordt de verhouding met de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid verduidelijkt.

Anderzijds werd er in het ontwerp rekening gehouden met de opmerkingen die door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer werden geformuleerd in haar advies nr. 14/2008 van 2 april 2008. Zoals door die Commissie voorgesteld in dat advies, voorziet het voorliggende wetsontwerp nu onder andere uitdrukkelijk dat het op geen enkele wijze afbreuk doet aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer noch aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt noch aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde (zie artikel 6).

Tevens vestigt de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer de aandacht op het belang van de transparantie voor de patiënt wat betreft de uitwisseling van diens persoonsgegevens met tussenkomst van het *eHealth*-platform. Daarbij kan worden opgemerkt dat het voorliggende wetsontwerp reeds een systeem van loggings voor de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens voorziet, met het oog op het behandelen van eventuele klachten of het achterhalen van eventuele onregelmatigheden. Aan de hand van deze loggings kan worden nagegaan welke persoonsgegevens betreffende welke patiënt op welk ogenblik werden meegedeeld aan welke actor in de gezondheidszorg. Overeenkomstig artikel 10 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens heeft elke betrokkene die zijn identiteit bewijst dienaangaande het recht op inzage.

Er is heel wat kritiek op het ontwerp geuit vooraleer het voorgelegd werd aan het parlement en vaak was dat zonder enige technische basis. De spreekster was zeer verbaasd dat erkende specialisten schreven dat het *eHealth*-platform een algemene toegang tot een gecentraliseerd medisch dossier zou mogelijk maken voor elke patiënt. Het *eHealth*-platform zal immers alleen als platform dienen voor de veilige uitwisseling van de

porte dès lors en rien préjudice aux compétences des organes existants mais comble un vide afin d'organiser des flux de données spécifiques dans le secteur des soins de santé, de manière transparente, sécurisée et non commerciale.

D'une part, il a été tenu compte dans le projet des remarques formulées par le Conseil d'Etat dans son avis n° 44.351 du 17 avril 2008. Il a été précisé en particulier que la plate-forme *eHealth* est une institution distincte dotée de la personnalité juridique et la relation vis-à-vis de la Banque carrefour de la Sécurité Sociale a également été précisée.

D'autre part, il a été tenu compte dans le projet des remarques formulées par la Commission de la protection de la vie privée dans son avis n° 14/2008 du 2 avril 2008. Comme proposé par la Commission, dans cet avis, le présent projet de loi dispose maintenant notamment explicitement qu'il n'est nullement porté atteinte à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, ni à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, ni aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de l'art de guérir (article 6).

La Commission de la protection de la vie privée attire en outre l'attention sur l'importance de la transparence dans le chef du patient en ce qui concerne l'échange de ses données à caractère personnel à l'intervention de la plate-forme *eHealth*. Il convient de souligner à cet égard que le présent projet de loi prévoit déjà un système de loggings pour l'échange électronique de données à caractère personnel, en vue du traitement de plaintes éventuelles et de la détection d'irrégularités éventuelles. Ces loggings permettent de contrôler quelles données à caractère personnel relatives à quel patient ont été communiquées, à quel instant, à quel acteur des soins de santé. Conformément à l'article 10 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, toute personne concernée qui fournit la preuve de son identité a le droit d'en prendre connaissance.

De nombreuses critiques ont été exprimées au sujet du projet avant son passage au Parlement. Certaines n'avaient aucun fondement technique. L'intervenante se dit surprise de lire sous la plume de spécialistes reconnus que la plate-forme *eHealth* allait permettre un accès généralisé à un dossier médical centralisé pour chaque patient. La plate-forme *eHealth* ne servira que de plate-forme d'échange de ces différentes données.

verschillende gegevens. De beveiliging van het netwerk zal elk onrechtmatig gebruik bovendien onmogelijk moeten maken.

Er vielen daarentegen wel opmerkingen van talrijke terreinactoren te horen. Eer werd geopteerd voor een aantal elementen.

1° Het *eHealth*-platform zal niet tegen de zin van de gebruikers opgericht worden.

Zodra de tekst is aangenomen, zal de minister het overleg over het project nog uitbreiden. Er blijft nog veel te doen op het vlak van de technische uitvoering van het project en hiertoe zal zij een werkgroep oprichten, bestaande uit de ambtenaren belast met het operationeel maken van het project, vertegenwoordigers van de artsen en de andere zorgverleners en van de ziekenfondsen, die in dit project een sleutelrol zullen moeten spelen.

2° Kritiek inzake het rijksregisternummer.

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.

3° in verband met de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

De minister wil zich niet inlaten met persoonlijke polemieken. Wanneer men 15 jaar achterom kijkt, ziet men dat er soortgelijke kritiek was op de oprichting van een netwerk voor het uitwisselen van sociale informatie en op de invoering van de SIS-kaart. Na 15 jaar blijft van die kritiek niets meer overeind.

En outre, la sécurisation de ce réseau devra rendre impossible tout usage abusif.

Les remarques de nombreux acteurs de terrain ont été entendues. Une série d'éléments ont été retenus.

1° La plate-forme *eHealth* ne se construira pas contre les utilisateurs.

Dès le vote du texte, la ministre amplifiera la concertation autour du projet. En effet, le vote du texte n'est qu'une première étape. Il reste beaucoup à faire sur le plan de l'exécution technique du projet et pour ce faire, elle constituera un groupe de travail réunissant les fonctionnaires chargés de l'opérationnalisation du projet, les représentants des médecins et des autres prestataires ainsi que ceux des mutuelles qui sont appelées à jouer un rôle clé dans ce projet.

2° Les critiques relatives au numéro de registre national.

La Commission de la vie privée a rappelé très justement que la plupart des pays ont choisi cette voie d'identification et qu'il existe maintenant en Europe un consensus sur l'utilisation d'un numéro unique pour l'identification dans le secteur de la santé. Sur le plan de la sécurité informatique, il est démontré que la création d'un numéro dérivé n'apporte que peu de valeur ajoutée. Enfin, la création d'un numéro spécifique n'entraînerait que des complications administratives qui réduiraient fortement l'intérêt du projet *eHealth*.

Les cas les plus flagrants de piratage des systèmes se sont produits justement dans un pays disposant d'un numéro de santé spécifique. Ce qui tend à démontrer que ce qui compte ce n'est pas tant la création de ce numéro mais bien la sécurité globale du système. La banque-carrefour a démontré depuis quinze ans son *know how* dans ce domaine.

3° Au sujet de la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale.

La ministre ne souhaite pas rentrer dans les polémiques personnelles. En se replongeant plus de 15 ans en arrière, on remarquera que des critiques similaires étaient adressées au projet de création d'un réseau d'échanges d'informations sociales et à la création de la carte sis. Il ne reste rien de ces critiques 15 ans après.

De diverse sprekers hebben opmerkingen gemaakt over het gevaar van machtsconcentratie. Daarom zal *eHealth* een aparte rechtspersoonlijkheid krijgen, naast een beheerscomité waarin de zorgverleners en de ziekenfondsen de meerderheid van de stemmen zullen hebben.

Bij de aanvang van het parlementair debat geeft de minister aan open te staan voor overleg. Deze tekst is niet te nemen of te laten. Hij biedt een gelegenheid voor de ontwikkeling van nieuwe technologieën op gezondheidsvlak. Dat kan door de bestaande initiatieven met elkaar te verbinden, alsmede door nieuwe spelers en nieuwe toepassingen toe te staan. Die opportuniteit missen, ware niet alleen bijzonder nadelig voor de kwaliteit van de aan de zorgverleners en de patiënten geboden diensten, maar zou vooral ook de veiligheid van de uitwisselingen ernstig in gevaar brengen.

III. — ALGEMENE BESPREKING

A. Betogen van de leden

De heer Luc Goutry (CD&V – N-VA) illustreert het belang van het debat met een overzicht van het vraagstuk. Toen de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid werd opgericht, werden dezelfde bekommelingen uitgesproken, met name in verband met de inachtneming van de persoonlijke levenssfeer en met het risico op een orwelliaanse wereld. Noch de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, noch de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt waren toentertijd aan de orde. Nu die diverse wetgevingen zijn aangenomen, mag de vraag worden gesteld hoe het zonder de Kruispuntbank gesteld ware met de Belgische sociale zekerheid.

Het wetsontwerp strekt ertoe de gegevensstromen op elkaar af te stemmen en de mogelijkheid te bieden de informatie te vinden waar ze zich bevindt. Dat systeem is geen nieuwe uitvinding, maar louter het resultaat, binnen de gezondheidszorg, van een regeling die in de sociale zekerheid al jarenlang bekend is. *eHealth* heeft verscheidene troeven: snelheid, veiligheid, de noodzakelijke uitwisseling van medische gegevens tussen beroepsbeoefenaren enzovoort.

De chronisch zieken en de personen met een handicap zullen al gauw de voordelen van het platform constateren. Wie vaak medische prestaties behoeft, dient de gelegenheid te krijgen niet herhaaldelijk dezelfde onderzoeken te moeten ondergaan. Het platform

Des remarques ont été faites par les différents intervenants au sujet des risques de concentration du pouvoir. C'est pour cela qu'*eHealth* disposera d'une personnalité juridique distincte et surtout d'un comité de gestion où prestataires et mutuelles disposeront de la majorité des votes.

À l'entame du débat parlementaire, la ministre se dit ouverte à la concertation. Ce texte n'est pas à prendre ou à laisser. Il peut avoir des imperfections. L'opportunité se présente de garantir le développement des nouvelles technologies dans le domaine de la santé, en associant les initiatives existantes et en ouvrant le jeu à de nouveaux acteurs et de nouvelles applications. Manquer cette opportunité compromettra gravement la qualité des services offerts aux prestataires et aux patients et surtout la sécurité des échanges.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Interventions des membres

M. Luc Goutry (CD&V – N-VA) illustre l'importance du débat par un historique de la problématique. À l'époque de la création d'une Banque-carrefour de la Sécurité Sociale, les mêmes préoccupations avaient été énoncées, notamment quant au respect de la vie privée et quant au risque d'un monde orwellien. Ni la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée ni la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient n'étaient à l'époque à l'ordre du jour. Maintenant que ces législations diverses ont été adoptées, il est permis de se demander où en serait la sécurité sociale belge sans la Banque-carrefour.

Le projet vise à mettre en concordance des flux de données, et de permettre de trouver l'information là où elle se trouve. Ce système ne constitue pas une invention mais simplement l'aboutissement, dans le secteur des soins de santé, d'un mécanisme que l'on connaît depuis des années dans la sécurité sociale. *eHealth* dispose de plusieurs atouts: la rapidité, la sécurité, la transmission nécessaire de données médicales entre praticiens, etc.

Les malades chroniques et les handicapés constateront rapidement les avantages de la plate-forme. Il faut permettre à ceux qui ont un besoin fréquent de prestation de soins de santé, de ne pas devoir être exposés à des examens répétés de même nature. La plate-forme

zal een nauwkeurige kijk op dat vraagstuk bieden, en er een oplossing voor aanreiken. Een rationalisering is noodzakelijk.

Het platform werkt op vrijwillige basis. De spreker roept de artsen op ermee in te stemmen om tot het systeem toe te treden; dat zal het vertrouwen van de patiënten vergroten en een betere discipline van de zorgverleners waarborgen.

Het eerste *BeHealth*-model, dat werd ingesteld bij artikel 42 van de wet houdende diverse bepalingen (I) van 27 december 2006, was te centralistisch. Het hier voorgestelde platform is gedecentraliseerd opgevat. Een bevoorrechte rol is weggelegd voor de arts. Die rol zal nog versterken met een aantal amendementen welke door de spreker worden aangekondigd.

De tijd is rijp voor die opvatting, en over het wetsontwerp heerst een ruime consensus. Op internationaal vlak biedt het wetsontwerp België de mogelijkheid opnieuw een voorbeeldfunctie te spelen. Toch moet tevens worden voorkomen dat een te log bestel wordt geschapen dat onder zijn eigen gewicht zou bezwijken.

Het beheer van *eHealth* moet vrijwillig zijn, terwijl op elk niveau voor veiligheid wordt gezorgd. De spreker kondigt verschillende andere amendementen aan ter verhoging van de veiligheid. Zo zal meer bepaald worden gezorgd voor een adequate versleuteling opdat alleen de afzender en de geadresseerde van de informatie ze kunnen lezen.

Aan de rol van de arts verandert niets. Hij moet er onverkort op toezien dat de geneeskunde in overeenstemming is met de criteria welke gelden voor de *evidence-based medicine*. In het wetsontwerp wordt gepreciseerd onder welke voorwaarden welke personen of instellingen een beroep kunnen doen op *eHealth* om wetenschappelijk onderzoek te verrichten. Ook al gaat het om begrijpelijke aandachtspunten van de artsen, toch vormen ze hoegenaamd geen beletsel die het wetsontwerp teniet doen.

Het platform centraliseert, net zoals de Kruispuntbank, helemaal geen gegevens. Het verbindt de gebruikers louter met elkaar. Het is een faciliteringsinstrument. Het wetsontwerp stelt specifiek in uitzicht dat geen afbreuk wordt gedaan aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, noch aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, noch aan de wettelijke en regelgevende bepalingen betreffende de uitoefening van de geneeskunst.

permettra d'avoir une vision précise de cette problématique et d'y apporter une solution. Une rationalisation est nécessaire.

La plate-forme fonctionne sur une base volontaire. L'orateur appelle les médecins à accepter de rentrer dans le système, ce qui améliorera la confiance des patients et garantira une meilleure discipline des prestataires de soins.

Le premier modèle *BeHealth*, institué par l'article 42 de la loi portant des dispositions diverses (I) du 27 décembre 2006, était trop centralisateur. La plate-forme proposée est ici décentralisée. Un rôle privilégié est réservé au médecin. Ce rôle sera encore accentué par une série d'amendements que l'orateur annonce.

L'opinion est mûre et le projet regroupe autour de lui un large consensus. Au niveau international, le projet permet à la Belgique de retrouver un rôle d'exemple. Il faudra cependant aussi éviter de créer une machinerie trop lourde, qui croulerait sous son propre poids.

La gestion d'*eHealth* doit être volontaire, tout en veillant à la sécurité à chaque échelon. L'orateur annonce plusieurs autres amendements en vue d'augmenter la sécurité. Notamment, il sera veillé par un chiffage adéquat à ce que seuls l'expéditeur et le destinataire de l'information codée puissent la lire.

Rien ne change quant au rôle du médecin. C'est encore toujours à lui de veiller à une médecine conforme aux critères de l'*evidence-based*. La loi précise quels sont les institutions ou les personnes qui peuvent faire appel à *eHealth* pour faire des recherches scientifiques, et à quelles conditions. Si les préoccupations des médecins sont compréhensibles, elles ne forment aucunement des obstacles dirimants au projet de loi.

À l'instar de la Banque-carrefour, la plate-forme ne centralise nullement les données. Elle se borne à connecter des utilisateurs. Elle est un outil de facilitation. Le projet dispose spécifiquement qu'il n'est pas porté atteinte à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, ni à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, ni aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de l'art de guérir.

De patiënten zien onmiddellijk welke voordelen dat platform hun biedt. De representatieve patiëntenverenigingen zijn trouwens voorstander van het wetsontwerp. Voorts worden amendementen aangekondigd om de positie van de patiënt nog te verbeteren, inzonderheid met betrekking tot diens recht verzet aan te tekenen bij de overdracht van gegevensstromen.

CD&V – N-VA is ingenomen met het wetsontwerp. Op essentiële punten wordt grote vooruitgang geboekt. Een evaluatie van het wetsontwerp blijkt trouwens aanbevolen te zijn, inzonderheid op grond van de ontwikkelingen in de andere landen. Voorts zullen de noodzakelijke koninklijke besluiten ter uitvoering spoedig moeten worden uitgevaardigd.

Ook mevrouw Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) is ongerust over de huidige tendens om dezelfde patiënt veelvuldig aan dezelfde onderzoeken te onderwerpen. Dat schaadt de doeltreffendheid van het gezondheidszorgsysteem en doet mede de kosten stijgen. Sommige patiënten raken door die wildgroei ontmoedigd, en zien af van gezondheidszorg. Dankzij het *eHealth*-project zullen de zorgverleners de aard en de resultaten kunnen vernemen van de onderzoeken die een patiënt reeds heeft ondergaan.

Via dat project zal ook een apotheker te weten kunnen komen of een patiënt beschikt over een medisch getuigschrift voor een welbepaald farmaceutisch product. Het kan gebeuren dat een patiënt zijn papieren getuigschrift verliest, en ervan afziet nogmaals een arts te raadplegen, inzonderheid wanneer zijn huisarts met vakantie vertrokken is. De patiënt dreigt dan de volle prijs te betalen, hetgeen meer bepaald voor sommige geneesmiddelen om de ziekte van Alzheimer te behandelen duur kan uitvallen.

De spreekster is verbaasd over het standpunt van de artsen. Niemand twijfelt aan het belang van een elektronische uitwisseling van medische gegevens. Het systeem is facultatief. Om het vertrouwen van de gebruikers nog te vergroten, is een evaluatie van het project kennelijk gerechtvaardigd. De compatibiliteit met de bestaande initiatieven is gegarandeerd.

Na de aanneming van het wetsontwerp zullen evenwel nog initiatieven moeten worden genomen om het globaal medisch dossier te vereenvoudigen en te harmoniseren, alsmede om het aantal fouten terug te dringen. Voorts zal het systeem pas binnen zekere tijd operationeel zijn. Ten slotte is in Europa de uitbouw aan de gang van een analoog systeem, dat werd uitgewerkt ingevolge een samenwerking tussen twaalf EU-lidstaten, waaronder België. Coördinatie op Europees niveau zal noodzakelijk zijn.

Les patients voient immédiatement les avantages de cette plate-forme pour eux. Les organisations représentatives des patients sont d'ailleurs en faveur du projet. Des amendements sont également annoncés pour encore améliorer la position du patient, notamment au niveau de son droit à s'opposer à la transmission de flux de données.

Le CD&V – N-VA se réjouit du projet. Des avancées majeures sont enregistrées sur des points essentiels. Une évaluation du projet paraît par ailleurs recommandée, notamment sur la base des évolutions dans les autres pays. Les arrêtés royaux nécessaires devront par ailleurs être pris rapidement.

Mme Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) s'inquiète elle aussi de la tendance actuelle à multiplier les examens de même nature sur les mêmes patients. Ceci nuit à l'efficacité du système des soins de santé et contribue à augmenter les coûts. Certains patients se découragent face à cette multiplication et renoncent à des soins de santé. Le projet *eHealth* permettra à des prestataires de connaître la nature et les résultats des examens déjà passés par un patient.

Ce projet permettra aussi à un pharmacien de savoir qu'un patient dispose d'une attestation médicale pour un produit pharmaceutique déterminé. Il peut arriver qu'un patient perde son attestation papier et renonce à solliciter à nouveau un médecin, notamment lorsque son médecin traitant est parti en vacances. Le patient risque alors de payer le prix plein, ce qui, notamment pour certains médicaments dans le traitement d'Alzheimer, peut être onéreux.

L'oratrice se dit étonnée de la position des médecins. Personne ne doute de l'intérêt d'un échange électronique de données médicales. Le système est facultatif. Pour améliorer encore la confiance des usagers, une évaluation du projet paraît justifiée. La compatibilité avec les initiatives existantes est garantie.

Toutefois, après l'adoption du projet, il faudra encore prendre des initiatives pour simplifier et harmoniser le dossier médical global et pour réduire les erreurs. En outre, le système ne sera pas opérationnel avant un certain temps. Enfin, en Europe, un système analogue est en voie de réalisation, système conçu à la suite d'une collaboration entre douze pays membres de l'Union européenne, dont la Belgique. La coordination au niveau européen sera nécessaire.

Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH) is het eens met de opmerkingen van de heer Goutry in verband met het belang dat de patiënt bij het project heeft.

Toch blijven de gebruikers erg sceptisch. De minister heeft het over ruimer overleg. Dat is van cruciaal belang. Zullen de bestaande netwerken worden betrokken bij de werkzaamheden van de werkgroep die op 14 juli 2008 bijeenkomt?

Een van de doelstellingen bestaat erin de administratieve rompslomp voor de gebruikers te beperken. Hoe garandeert het platform die beperking?

De spreekster is ingenomen met de aankondiging dat een amendement zal worden ingediend dat ertoe strekt tot een evaluatie van dit project over te gaan.

De heer Yvan Mayeur (PS) steunt het *eHealth*-project. In de verschillende ziekenhuizen van de Irisgroep worden miljoenen raadplegingen beheerd, en zijn er heel wat dossiers in omloop. Dankzij de informatica konden de doorzendingsmethodes voor die gegevens worden gewijzigd en konden de administraties van die instellingen worden ontlast van nutteloze werklust.

Meer nog: de elektronica kan inzake de persoonlijke levenssfeer een bijkomende bescherming bieden. Wanneer de gegevens op papier vermeld staan, oefenen de mensen die die gegevensdrager moeten behandelen de facto sociale controle uit.

De band tussen artsen wordt verbeterd. Alleen maar gegevens worden gedigitaliseerd, onder meer informatie die onder de medische beeldvorming valt. De doorzending van analyseprotocollen wordt vergemakkelijkt. De huisartsen vragen ook met aandrang hun de nodige informatie te bezorgen na een ziekenhuisopname. *eHealth* draagt ertoe bij dat aan al die bekommelingen tegemoet wordt gekomen.

De spreker vraagt zich af in hoeverre de organisaties die zich opwerpen als de artsenvertegenwoordigers werkelijk representatief zijn. Heel wat artsen steunen deze maatregelen. De gehoorde organisaties zijn de spreekbuis voor een corporatistisch standpunt dat niet spooft met dat van de betrokkenen in het veld.

Na de aanneming van *eHealth* zal men nog verdere stappen moeten ondernemen. Bijvoorbeeld aan de hand van de minimale klinische gegevens is het mogelijk de kwaliteit van de gezondheidszorg te evalueren. Een verder doorgedreven analyse van de behandelingen is mogelijk op grond van de criteria welke gelden voor de evidence-based medicine. Die behandelingen zouden kunnen worden gecontroleerd. Kruisverwijzingen zouden

Mme Marie-Martine Schyns (cdH) se rallie aux observations de M. Goutry quant à l'intérêt du patient pour le projet.

Toutefois, les utilisateurs restent fort sceptiques. La ministre parle d'une concertation amplifiée. Celle-ci est essentielle. Dans les travaux du groupe de travail qui se réunira le 14 juillet 2008, les réseaux existants seront-ils associés?

L'un des objectifs consiste à réduire la charge administrative pour les utilisateurs. Comment la plate-forme garantit-elle cette réduction?

L'oratrice se réjouit de l'annonce du dépôt d'un amendement en vue de procéder à l'évaluation de ce projet.

M. Yvan Mayeur (PS) soutient le projet *eHealth*. Dans les différents hôpitaux du groupe Iris, des millions de consultations sont gérées et un nombre très important de dossiers sont en circulation. L'informatique a permis de changer les méthodes de transmission de ces données et de soulager l'ensemble des administrations de ces établissements d'une charge de travail inutile.

Bien plus, l'électronique peut apporter une protection supplémentaire à la vie privée. En effet, lorsque les données sont reprises sur un support papier, les personnes amenées à traiter ce support exercent un contrôle social de facto.

Le lien entre médecins est amélioré. De plus en plus de données sont digitalisées, dont les informations relevant de l'imagerie médicale. Le transfert de protocoles d'analyse est facilité. Les médecins généralistes demandent également avec insistance pour qu'on leur transmette les informations nécessaires après une hospitalisation. *eHealth* contribue à l'ensemble de ces préoccupations.

L'orateur s'interroge sur la représentativité réelle des organisations qui se présentent comme les représentants des médecins. Nombre de médecins soutiennent ces mesures. Les organisations auditionnées expriment un point de vue corporatiste, qui n'est pas celui des acteurs du terrain.

Après l'adoption d'*eHealth*, il faudra aller encore plus loin. Le résumé clinique minimum, par exemple, permet une évaluation de la qualité des soins de santé. Une analyse plus fouillée des traitements est possible, sur la base des critères de l'*evidence-based*. Ces traitements pourraient être contrôlés. Une étape suivante devrait consister à croiser les données. Le croisement permettrait par exemple d'améliorer l'analyse épidémiologique.

bijvoorbeeld de mogelijkheid bieden epidemiologische analyses te verbeteren en over te gaan tot een positieve evaluatie van de geneeskunde.

Het is steekhoudend de systemen eenvormig te maken. Twintig jaar geleden heeft men in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest de OCMW's ertoe verplicht gebruik te maken van computers, maar het ging daarbij om uiteenlopende informaticasystemen. Die op maat gemaakte systemen hebben zeer veel geld gekost en waren niet onderling compatibel. Ze zijn nog altijd niet afgeschreven en er is nog geen eenvormig systeem.

eHealth zal normen bepalen en computerprogramma's ontwikkelen voor het beheer. Het platform zal ertoe bijdragen dat de door de Staat gefinancierde overheidsopdrachten van de zorginstellingen vlotter verlopen. De harmonisering van die opdrachten is noodzakelijk, daarbij rekening houdend met de specifieke kenmerken van de openbare ziekenhuizen ten aanzien van de privéziekenhuizen. Met de wetgeving inzake de overheidsopdrachten wordt een relevante doelstelling beoogd (de strijd tegen de corruptie), maar aan de hand van middelen die soms aan het absurde grenzen.

De spreker pleit voor een toepassing van het kiwimodel in het kader van *eHealth*. De Staat koopt en verdeelt de geneesmiddelen, via openbare aanbesteding. Alleen het geneesmiddel dat de Staat op die manier aanbiedt, wordt terugbetaald. Zodoende geschiedt de aankoop van substanties op een wereldwijde markt en komt de concurrentie de Staat ten goede. Medische informatie digitaliseren kost geld en de kostprijs ligt hoger als de systemen verschillend zijn. Een «informaticakiwi» maakt het mogelijk een oplossing aan te reiken voor die moeilijkheden.

De kritiek op het project is ingegeven door een traditionalistische visie. De misbruiken die men meent te onderkennen in de elektronische uitwisseling van informatie bestaan vandaag ook en ze zijn veel groter, omdat het gaat om de verzending van papier. De elektronische toegang kan worden gecontroleerd en laat sporen na. De ongeoorloofde toegang kan daarentegen niet worden opgespoord. Wellicht is hier een gebrek aan informatie in het spel.

De heer Jacques Otlet (MR) ontkent het essentiële belang van de uitwisseling van elektronische inlichtingen niet, maar hij is verwonderd over de verklaringen, van onder meer het *Réseau Santé wallon*, namelijk dat de ontwerpers van het platform de lokale netwerken niet bij een en ander hebben betrokken en dat ze ze evenmin hebben geraadpleegd.

logique et de procéder à une évaluation positive de la médecine.

Il est pertinent d'unifier les systèmes. Il y a vingt ans, en Région de Bruxelles-Capitales, on avait imposé aux CPAS de s'informatiser, mais autour de systèmes informatiques différents. Ces systèmes, construits sur mesure, ont été particulièrement onéreux et n'étaient pas compatibles entre eux. Actuellement, alors que les systèmes ne sont toujours pas amortis, il n'existe aucune uniformisation.

eHealth déterminera des normes et élaborera des logiciels de gestion. La plate-forme aidera à fluidifier les marchés publics lancés par les institutions de soins de santé, financés par l'État. L'harmonisation de ces marchés est nécessaire, tout en tenant compte des spécificités des hôpitaux publics par rapport aux hôpitaux privés. La législation relative aux marchés publics vise un objectif pertinent (la lutte contre la corruption) mais par des moyens qui confinent parfois à l'absurde.

L'intervenant plaide pour une application dans le cadre d'*eHealth* du modèle kiwi. L'achat et la distribution de médicaments sont réalisés par l'État, par adjudication publique. Seul le médicament que l'État propose de cette façon est remboursé. L'achat de substances se fait ainsi sur un marché globalisé, la concurrence bénéficiant à l'État. Digitaliser des informations médicales a un coût. Ce coût est supérieur si les systèmes sont différents. Un «kiwi informatique» permet de résoudre ces difficultés.

Les critiques envers le projet relèvent d'une vision passéiste. Les abus que l'on croit déceler dans l'échange informatique d'informations existent aujourd'hui, et avec bien plus d'acuité, s'agissant des transmissions par papier. Alors que l'accès informatique peut être contrôlé et laisse des traces, l'accès indu est indétectable. Sans doute faut-il y voir un manque d'informations.

M. Jacques Otlet (MR) ne nie pas l'intérêt essentiel que représente l'échange d'informations électroniques. Il s'étonne toutefois des déclarations, notamment du Réseau Santé Wallon, selon lesquelles les réseaux locaux n'ont été ni concernés ni consultés par les concepteurs de la plate-forme.

Die verklaringen zijn veel verontrustender dan de bezorgdheden van de vakbonden. Het project wordt al jaren door de administratie gestuurd. Gelijktijdig daarmee werden die actoren in 2007 gefinancierd door de overheid. De Staat heeft onder andere het *Réseau Santé wallon* aangemoedigd. Dat gebrek aan samenhang is vervelend en verklaart ten dele de terughoudendheid van de zorgverleners.

De doelstellingen zijn weliswaar lovenswaardig, maar ze zullen niet worden bereikt zonder de instemming van de patiënten of de steun van de zorgverleners. De minister kondigt een paritaire groep aan, maar die zal pas na de principiële beslissing bijeenkomen. Het overleg en de ontmoeting tussen alle actoren kunnen niet worden uitgesteld.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) heeft tijdens de hoorzittingen geen fundamentele bezwaren gehoord tegen het platform als dusdanig. Het maakt deel uit van de noodzakelijke inspanning inzake modernisering.

Verschillende sprekers hebben echter gewezen op het gebrek aan overleg met de actoren van de sector. Die voelen terecht aan dat ze niet worden betrokken bij de totstandkoming van een instrument dat voor hen bedoeld is. De moeilijkheid houdt hier dus verband met de toepassing.

Sommigen hebben erop gewezen dat er een risico zou bestaan dat *eHealth* de medische handeling controleert. Daarbij worden zijn bevoegdheden echter verkeerd ingeschat, althans als men de uiteenzettingen van de minister en van de heer Robben leest. Het platform is niet bedoeld om die analyse uit te voeren. De spreekster werpt aan de heer Mayeur tegen dat in de huidige stand van zaken het platform geen enkel instrument omvat dat de mogelijkheid biedt de medische praktijken te controleren. De op te richten vzw zou de aanzet kunnen geven tot besprekingen in die zin, hoewel haar doel verschillend lijkt te zijn. *Mevrouw Gerkens* vraagt trouwens aan de minister waartoe het platform zou kunnen dienen in het kader van de verbetering van de praktijken.

De spreekster is het eens met de analyse van de heer Mayeur als hij wijst op de verbetering van de traceerbaarheid van de niet toegestane toegangen tot de informatie. Die traceerbaarheid maakt deel uit van de doelstellingen.

De spreekster zegt ontvankelijk te zijn voor het argument dat een nummer dat verschilt van dat van het rijksregister geen enkele absolute garantie van veiligheid biedt. In de wet wordt, behalve de verwijzing naar de privacywetgeving, nergens aangegeven dat alle waarborgen inzake veiligheid zullen verenigd zijn. Is de analogie

Ces déclarations interpellent bien plus encore que les préoccupations des syndicats. Le projet a été piloté par l'administration depuis de nombreuses années. Parallèlement, des financements publics ont été octroyés en 2007 à ces intervenants. Notamment, l'État a encouragé le Réseau Santé Wallon. Cette absence de cohérence est gênante et explique en partie les réticences des prestataires.

Si les objectifs sont louables, on n'arrivera pas à les consacrer sans le consentement des patients ou sans l'appui des prestataires. Si un groupe paritaire est annoncé par la ministre, ce groupe ne se réunira cependant qu'après la décision de principe. La concertation et la rencontre entre tous les acteurs ne peut attendre.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) n'a pas ressenti, au cours des auditions, d'objection fondamentale à la plate-forme en tant que telle. Celle-ci participe de l'effort nécessaire de modernisation.

Plusieurs ont cependant souligné l'absence de concertation avec les intervenants du secteur. Ceux-ci se sentent à juste titre mis à l'écart de l'élaboration d'un outil qui leur est destiné. La difficulté tient ici donc à la mise en place.

Certains ont relevé qu'il existerait un risque qu'*eHealth* procède à des contrôles de l'acte médical. C'est cependant se tromper dans l'analyse de ses compétences, si on se réfère aux exposés de la ministre et de M. Robben. La plate-forme n'a pas vocation à procéder à cette analyse. L'oratrice oppose à M. Mayeur qu'en l'état, la plate-forme n'offre aucun outil permettant de contrôler les pratiques médicales. L'ASBL à créer pourrait initier des discussions dans ce sens, quoique son but semble être différent. À la ministre, *Mme Gerkens* demande d'ailleurs à quoi la plate-forme pourrait servir dans le cadre de l'amélioration des pratiques et de préciser le cadre des missions de la plate-forme.

L'oratrice partage l'analyse de M. Mayeur lorsqu'il souligne l'amélioration de la traçabilité des accès non autorisés aux informations. Cette traçabilité rentre dans le cadre des objectifs poursuivis.

L'intervenante se dit sensible à l'argument suivant lequel un numéro d'identification différent du registre national n'apporte aucune garantie absolue de sécurité. Cependant, il ne figure pas dans la loi, sauf le rappel de la législation en matière de vie privée, que toutes les garanties de sécurité seront réunies. La seule analogie

met de Kruispuntbank van de sociale zekerheid in dat opzicht voldoende? Moeten geen specifieke maatregelen worden genomen en nader in de wet worden bepaald?

Het overleg zal worden aangevat door de minister, in een eerste fase door de organisatie van een eerste vergadering op 14 juli 2008. Die vergadering zal volgens de minister alleen plaatshebben als het wetsontwerp wordt goedgekeurd. Die voorwaarde ruikt sterk naar chantage. De minister heeft erop geattendeerd dat die vergadering in het kader van het bij de wet opgerichte overlegcomité zal plaatshebben. De spreekster repliceert daarop dat het wetsontwerp tal van uitvoeringsmaatregelen vereist. De samenhang en het voortbestaan van het systeem zijn niet gewaarborgd.

Het platform moet snel concreet gestalte krijgen. Zoniet moet worden gevreesd voor een mogelijk verlies van controle en onverschilligheid vanwege de gebruikers, omdat de toetreding tot het systeem op vrijwillige basis geschiedt. Dat vrijwillige karakter doet trouwens afbreuk aan de functionaliteit.

Er is voorzien in de mogelijkheid een vzw op te richten. Het is zeker interessant te kunnen beschikken over een orgaan dat onafhankelijk is van het netwerk. De samenstelling van dat orgaan moet echter worden herzien of op zijn minst worden gepreciseerd. Waarom werd voor een vzw gekozen? Is dat om de toegang van andere actoren te vergemakkelijken?

Het hele project wordt door één enkele persoon gedragen. Dat doet twee fundamentele problemen rijzen: mocht hem iets overkomen, dan is het voortbestaan bedreigd, en door de monopolisering worden de andere actoren buiten spel gezet (politici, gezondheid, patiënten, artsen enzovoort).

De heer Koen Bultinck (VB) betreurt samen met andere commissieleden dat het aanwezigheidsquorum moeilijk kan worden bereikt, terwijl het toch om een zeer belangrijk wetsontwerp gaat. De meerderheid lijkt uitermate verdeeld.

Het dossier van de informatisering van de uitwisseling van gezondheidsgegevens is niet nieuw. Reeds tijdens de vorige zittingsperiode werd artikel 42 van de wet houdende diverse bepalingen (I) van 27 december 2006 aangenomen. Dat dossier via een wet houdende diverse bepalingen behandelen, zou geen degelijk wetgevend werk zijn geweest. Bijgevolg moet men positief staan tegenover de beslissing *eHealth* los te koppelen en op te nemen in een afzonderlijk wetsontwerp.

Er bestaat een consensus over de noodzaak te beschikken over een degelijk systeem van elektronische

avec la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale suffit-elle à cet égard? N'est-il pas nécessaire de prendre des mesures spécifiques et de les préciser dans la loi?

La concertation sera lancée par la ministre, en premier lieu par l'organisation d'une première réunion le 14 juillet 2008. Cette réunion n'aura lieu que si le projet de loi est adopté selon la ministre. Cette condition est proche du chantage. À la ministre, qui souligne que cette réunion aura lieu dans le cadre du comité de concertation que la loi institue, l'oratrice oppose que le projet de loi appelle de très nombreuses mesures d'exécution. La cohérence et la pérennité du système ne sont pas garanties.

La concrétisation de la plate-forme doit être rapide. À défaut, il est à craindre la possibilité d'une perte de contrôle et d'un désintérêt des utilisateurs, le système étant volontaire. Par ailleurs, ce caractère volontaire nuit à la fonctionnalité.

Il est prévu la possibilité de créer une ABSL. Certes, disposer d'un organe indépendant du réseau est intéressant. Toutefois, la composition de cet organe doit être revue, à tout le moins précisée. Pourquoi la forme de l'ASBL a-t-elle été choisie? Est-ce pour faciliter l'entrée d'autre intervenants?

L'ensemble du projet est porté par un seul homme. Une telle personification pose deux problèmes principaux. D'une part, s'il devait lui arriver quelque chose, la pérennité est menacée. D'autre part, la monopolisation s'accompagne d'une dépossession pour les autres acteurs (politiques, santé, patients, médecins, etc.).

M. Koen Bultinck (VB) déplore avec d'autres membres de la commission que le quorum de présence soit difficile à atteindre, alors qu'il s'agit d'un projet de loi essentiel. La majorité paraît, il est vrai, fort divisée.

Le dossier de l'informatisation de l'échange des données de santé n'est pas neuf. Déjà sous la précédente législature fut adopté l'article 42 de la loi portant des dispositions diverses (I) du 27 décembre 2006. Il aurait été contraire à un bon travail législatif de traiter ce dossier par le biais d'une loi portant des dispositions diverses; aussi convient-il d'accueillir favorablement la décision de disjoindre *eHealth* et d'en faire un projet de loi distinct.

La nécessité de disposer d'un bon système d'échange électronique de données de santé réunit autour d'elle

uitwisseling van gezondheidsgegevens. In een e-tijdperk moet men over een e-politiek beschikken. Inzake gezondheid moet men over een degelijk instrument beschikken waarin de gebruikers vertrouwen hebben en dat bewijst dat het veilig is.

De soms kritische commentaren die tijdens de hoorzittingen werden geuit, mogen niet over het hoofd worden gezien. De indiener van het wetsontwerp moet ten aanzien van die bezorgdheden een geruststellende visie voorstellen. In dat opzicht moet de bedenker van het systeem bijvoorbeeld garanderen dat het beroepsgeheim ten volle zal worden beschermd. Men kan niet instemmen met een informatisering die haaks staat op die doelstelling.

Binnen het sectoraal comité is overleg gepland met de betrokkenen. De toegang tot die instantie is echter voorbehouden voor bepaalde categorieën van personen. Bovendien zou een eventuele toegang van de verzekeringsinstellingen tot de beslissingsorganen van *eHealth* een probleem doen rijzen. Sommige verzekeraars weigeren immers een verzekeringsovereenkomst te sluiten op grond van ongunstige gezondheidsgegevens. Alle waarborgen moeten worden geboden dat *eHealth* alleen voor relevante doeleinden zal worden gebruikt.

Om de artsen te overtuigen, heeft de bedenker van het systeem geantwoord dat *eHealth* niet verplicht was. Wat is het nut van een systeem van uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens dat niet verplicht is?

Het komende overleg zal essentieel zijn. Gelijklopend daarmee zullen uitvoeringsmaatregelen moeten worden genomen. Wat is de huidige stand van zaken van de structuur? Door die vraag te beantwoorden, kunnen bepaalde ambiguïteiten worden weggewerkt, onder meer inzake de compatibiliteit van *eHealth* met de regionale netwerken.

Wat is de toegevoegde waarde van *eHealth*? De artsen steken hun vrees ten aanzien van de gebruikte methoden en de nagestreefde doelstellingen niet onder stoelen of banken.

De juridische structuur van de vzw doet een ernstig probleem inzake democratische controle rijzen. Op lokaal vlak worden dergelijke constructies vaak opgericht om de controles te vermijden die het gevolg zijn van de administratieve aard van de instellingen die belast zijn met een overheidstaak. De parlementaire controle van die vereniging zal moeilijk zijn. De spreker vraagt aan de minister garanties dat die vereniging aan een daadwerkelijke controle zal kunnen worden onderworpen.

un consensus. Dans une e-ère, il faut disposer d'une e-politique. En matière de santé, il faut disposer d'un outil sérieux, gagnant la confiance de ses usagers et faisant montre de sécurité.

On ne peut ignorer les commentaires, parfois critiques, entendus au cours des auditions. Face à ces interrogations, il faut que l'auteur du projet propose une vision qui rassure. Dans cette optique, le concepteur du système doit par exemple apporter la garantie que le secret professionnel sera pleinement protégé. On ne peut admettre une informatisation qui irait à l'encontre de cet objectif.

Une concertation est prévue avec les intéressés au sein du comité sectoriel. L'accès à cette instance est cependant réservé à certaines catégories de personnes. D'autre part, l'accès éventuel des organismes assureurs aux instances décisionnelles d'*eHealth* poserait problème. En effet, certains assureurs refusent la conclusion de contrat d'assurance sur la base de données de santé défavorables. Il faut apporter toutes les garanties d'une utilisation d'*eHealth* qui soit limitée à des buts pertinents.

Pour convaincre les médecins, le concepteur du système a répondu qu'*eHealth* n'était pas obligatoire. Quelle est l'utilité d'un système d'échange d'informations électroniques de santé s'il n'est pas obligatoire?

La concertation à venir sera essentielle. Parallèlement, des mesures d'exécution devront être prises. Qu'en est-il actuellement de l'état d'avancement de la structure? Apporter une réponse à cette question permet de lever certaines ambiguïtés, notamment en ce qui concerne la compatibilité du système *eHealth* avec les réseaux régionaux.

Quelle est la valeur ajoutée d'*eHealth*? Les médecins ne cachent pas leurs craintes face à la méthode employée et face aux buts recherchés.

La structure juridique de l'ASBL pose un sérieux problème de contrôle démocratique. À l'échelon local, de telles constructions sont souvent mises sur pied pour éviter les contrôles liés à la nature administrative publique des institutions chargées d'une mission de service public. Le contrôle parlementaire sur cette association sera difficile. L'orateur demande des garanties à la ministre que cette association pourra faire l'objet d'un contrôle effectif.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) situeert de digitalisering in de evolutie van de maatschappij: net zoals de bevolking over fundamentele traditionele rechten beschikt, zo beschikt ze ook over fundamentele digitale rechten, naarmate de maatschappij wordt gedigitaliseerd.

De Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer heeft een gunstig advies uitgegeven, maar met een reeks reserves. Ze werden bijna alle gevolgd, behalve drie, die de commissie in herinnering heeft gebracht. Waarom werden die terzijde gelaten?

Er is in verband met de uitwisseling van digitale gegevens een «verkeersreglement» opgesteld. Wat is echter het toepassingsgebied *ratione loci*, *ratione materiae* en *ratione personae*? Vallen de lokale initiatieven onder het toepassingsgebied en zijn ze bestemd om te verdwijnen? Is dat de wijze waarop de regering tot een sanering van de sector wil overgaan?

Bij een dergelijke kaderwetgeving zullen de koninklijke besluiten van fundamenteel belang zijn. De Koning worden heel uitgebreide bevoegdheden voorbehouden. De wetgever verliest een deel van zijn controlebevoegdheid. Is er voldoende bescherming van de fundamentele rechten in de wet ingebouwd? Volstaat bijvoorbeeld het opschrift van artikel 6?

B. Antwoorden van de minister

Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx erkent het belang van opleiding en informatie voor de gebruikers, zodat het *eHealth*-platform maximaal kan worden benut. Dat vraagstuk is geregeld in artikel 5 van het wetsontwerp, dat de taken van het platform vastlegt.

Het systeem kan drie maanden na de inwerkingtreding van de wet operationeel zijn. Die drie maanden zullen dienen voor de opstelling van de technieken en instrumenten die voor de werking ervan nodig zijn.

Op internationaal vlak zijn er contacten gelegd. Om redenen van interoperabiliteit en veiligheid is men echter nog niet aan een informatie-uitwisseling toe. Internationale uitwisseling is kennelijk wenselijk om analoge redenen als bij nationale uitwisseling, maar er moeten eerst nog technische hinderpalen worden weggenomen.

De werklust zal kleiner worden. De minister verwijst naar haar inleidende uiteenzetting waarbij zij onderstreept dat in andere landen een vermindering van 15% werd vastgesteld, alsook de vlote doorstroming van de contacten tussen de zorgverleners (hoofdstuk IV, elektronische voorschriften enzovoort).

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) inscrit la digitalisation dans l'évolution de la société: de même que la population dispose de droits fondamentaux classiques, elle dispose de droits fondamentaux digitaux, à mesure que la société s'informatise.

La Commission de protection de la vie privée a émis un avis favorable, mais avec une série de réserves. Pratiquement toutes ont été suivies, sauf trois, que la Commission a rappelées. Pourquoi celles-ci ont-elles été écartées?

Un «Code de la route» a été rédigé concernant l'échange de données informatiques. Quel est cependant son champ d'application *ratione loci*, *ratione materiae* et *ratione personae*? Les initiatives locales tombent-elles sous le champ d'application et sont-elles vouées à disparaître? Est-ce ainsi que le gouvernement entend procéder à un assainissement du secteur?

Devant une telle législation-cadre, les arrêtés royaux auront une importance fondamentale. Le Roi se voit réserver des pouvoirs très étendus. Le législateur perd une partie de son pouvoir de contrôle. Existe-t-il suffisamment de protections des droits fondamentaux dans la loi? Par exemple, le libellé de l'article 6 est-il suffisant?

B. Réponses de la ministre

La vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Laurette Onkelinx reconnaît l'importance de la formation et de l'information des utilisateurs, afin de les permettre d'utiliser la plate-forme *eHealth* au maximum de ses capacités. Cette question est réglée par l'article 5 du projet, qui fixe les missions de la plate-forme.

Le système pourra être opérationnel trois mois après l'entrée en vigueur de la loi. Ces trois mois serviront à la création des techniques et des outils nécessaires à son fonctionnement.

Au niveau international, des contacts ont été pris. Toutefois, on n'en est pas encore à l'échange d'informations pour des raisons d'interopérabilité et de sécurité. Si l'échange international paraît souhaitable pour des raisons analogues à l'échange national, des obstacles techniques doivent encore être levés.

La charge de travail sera réduite. La ministre se réfère à son exposé introductif en soulignant la diminution de 15% constatée dans d'autres pays et la fluidification des contacts entre prestataires (chapitre IV, prescriptions électroniques, etc.).

De minister zal het amendement steunen dat ertoe strekt de evaluatie te organiseren.

Aan degenen die ervoor pleiten in het gebruik van het *eHealth*-platform als controle-instrument verder te gaan, werpt de minister tegen dat het wetsontwerp zeker niet zover gaat. Het gaat om een gevoelig onderwerp, waarvoor er nog geen meerderheid is, laat staan een consensus. De werking van het *eHealth*-platform is gebaseerd op onderhandelingen en vrije wil. Het platform zal evolueren volgens de wil van zijn gebruikers.

De gebruikers werden wel degelijk bij de opstelling van het wetsontwerp betrokken. Die betrokkenheid zal nog toenemen als de wet wordt uitgevoerd, want er worden daartoe specifieke structuren en organen gecreëerd.

De minister is het oneens met iedereen die beweert dat er onvoldoende voorbereidend overleg is geweest. Zij verwijst onder meer naar de «visiegroep», in het raam waarvan artsen en ziekenfondsen zijn bijeengekomen; naar de contacten tussen degenen die zich over de diverse heikele punten ontfermden, en haar medewerkers; naar de officiële voorstelling van het wetsontwerp in de organen van het RIZIV; naar de informele vergadering met het *Réseau Santé Wallon* van 14 april 2008, en die met een vertegenwoordiger van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 16 april 2008 enz.

Het wetsontwerp legt geen technische standaarden vast. Het platform is louter opgevat als een netwerkverbinding tussen diverse gezondheidszorgactoren. Op zich heeft het *eHealth*-platform geen impact op de bestaande systemen. Het is een kader voor samenwerking en in dat opzicht een open netwerk.

Het facultatieve en vrijwillige gebruik van het platform is de grootste meerwaarde ervan. Bij de keuze voor een verplicht gebruik zou het wetsontwerp niet levensvatbaar zijn. Misschien zal een verplicht gebruik later alsnog aangewezen blijken. Hoe dan ook moet het platform eerst het vertrouwen van de gebruikers winnen.

Er is gekozen in het geval van eCare voor de vorm van een vzw, omdat dit de meest open rechtsvorm is, die het mogelijk maakt iedereen te betrekken.

De vergelijking met het vraagstuk van de therapeutische risico's gaat niet op. Het Parlement heeft de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg versneld aangenomen wegens de sterke symboolwaarde ervan. Die wet is in zijn huidige vorm echter onwerkbaar. Ingrijpende aanpassingen zijn vereist. De vereiste koninklijke besluiten kunnen onmogelijk worden goedgekeurd. Met het *eHealth*-platform is dat anders.

La ministre soutiendra l'amendement qui vise à organiser l'évaluation.

À ceux qui plaident pour aller plus loin dans l'utilisation de la plate-forme *eHealth* comme outil de contrôle, la ministre oppose que le projet ne va certainement pas jusque là. Il s'agit d'un sujet sensible, qui ne recueille pas encore de majorité, encore moins de consensus. La plate-forme *eHealth* fonctionne sur une base négociée et volontaire. La plate-forme évoluera selon la volonté de ses utilisateurs.

Les utilisateurs ont bel et bien été associés lors de l'élaboration du projet. Ils le seront encore davantage lors de l'exécution de la loi, car le projet crée des structures et des organes à ce dédiés.

La ministre s'oppose à tous ceux qui prétendent qu'il y aurait eu un manque de contacts préparatoires. Parmi les exemples donnés par l'oratrice figurent les réunions du «groupe vision» dans le cadre médico-mutualiste, plusieurs contacts entre les intervenants des différentes sensibilités avec ses collaborateurs, la présentation officielle du projet dans les organes de l'INAMI, une réunion informelle le 14 avril 2008 avec le Réseau Santé Wallon, une autre le 16 avril 2008 avec un représentant de la Région de Bruxelles-Capitale, etc.

Les standards techniques ne sont pas établis. La plate-forme ne sert que d'interconnection entre plusieurs acteurs des soins de santé. En soi, la plate-forme *eHealth* n'a aucune conséquence sur les systèmes existants. Elle génère un cadre de coopération et constitue donc un réseau ouvert.

La principale valeur ajoutée réside dans le caractère facultatif et volontaire. L'eût-on rendue obligatoire, qu'on l'aurait tuée dans l'œuf. Plus tard, peut-être apparaîtra-t-il pertinent de le rendre obligatoire. Ceci ne sera le cas que si la plate-forme aura gagné la confiance de ses usagers.

La forme de l'ASBL pour eCare a été adoptée en raison de son caractère ouvert, permettant d'associer tout le monde.

La comparaison avec la problématique des aléas thérapeutiques n'est pas pertinente. Le Parlement a accéléré l'adoption de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé en raison de son caractère éminemment symbolique. En l'état, cette loi est inapplicable. Elle nécessite de profonds aménagements. Les arrêtés royaux sont impossibles à prendre. Tel n'est pas le cas en l'espèce avec la plate-forme *eHealth*.

Overigens vergt het wetsontwerp vrij weinig koninklijke besluiten. In het algemeen gaat het immers om technische normen, die het platform zelf zal vastleggen op grond van onder meer artikel 5, 2°, van het wetsontwerp. De wet en de koninklijke besluiten leggen de administratieve structuren vast.

Gelet op de kritiek over het gebrek aan transparantie, moeten de beoogde structuren snel worden opgezet. De structuren moeten voor hun dagelijkse werking uitgebreide taken en bevoegdheden krijgen, en daadwerkelijk worden gecontroleerd.

Het mag dan wel geen probleem zijn dat één iemand het project heeft gedragen, maar dat neemt niet weg dat heel wat anderen binnen de administratie de competenties en de bereidheid hebben in te springen, mocht die iemand een probleem overkomen.

In verband met het medisch geheim beklemt de minister dat de bescherming daarvan veel beter zal zijn wanneer de gegevens gecodeerd worden ondergebracht in een gegevensbank die maar toegankelijk is als men daartoe de toestemming heeft, dan wanneer men al die gegevens op een papieren drager bewaart. Er zullen amendementen worden ingediend, met als doel de beveiliging nog te verbeteren.

De wet bevat regels die elke ongeoorloofde toegang tot de gegevens moeten voorkomen.

Wat de gewestelijke netwerken betreft, biedt het *eHealth*-platform het voordeel een nationaal – en bijgevolg ook transgewestelijk – netwerk te zijn. Het platform geeft de artsen van de verschillende entiteiten de mogelijkheid met elkaar te communiceren. Ook zorgverleners uit verschillende interventiedomeinen (apothekers, ziekenfondsen enz.) kunnen aldus met elkaar in dialoog treden.

De wet regelt niet de privé-initiatieven, maar biedt wel een informatiereferentiesysteem aan. Wel moet het systeem dat zich daarop wil aansluiten, zelf de nodige veiligheidsgaranties bieden.

C. Bijkomende vragen en de antwoorden daarop van de minister

1. Werkgroepen

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) heeft vragen omtrent de verschillende werkgroepen die zijn gevormd op basis van de lokale en de federale initiatieven die aan het federale *eHealth*-project zijn voorafgegaan (de sinds 1999 bestaande Commissie Telematica, de

D'ailleurs, relativement peu d'arrêtés royaux seront nécessaires. En effet, en règle, il s'agira de normes techniques, que la structure établira d'elle-même en vertu entre autres de l'article 5, 2°, du projet de loi. La loi et les arrêtés royaux établissent les structures administratives.

Devant les critiques portant sur le manque de transparence, il est nécessaire de mettre en place avec célérité les structures envisagées. Il faut les rendre efficaces par des missions et des pouvoirs étendus et les contrôler réellement.

Il n'est pas contestable qu'une personne a porté le projet, mais bien d'autres personnes de l'administration ont les compétences et la volonté de suppléer en cas de problème.

Quant au secret médical, la ministre souligne que le secret sera bien mieux gardé s'il est crypté dans une banque de donnée inaccessible sans autorisation que s'il est exposé au vu et au su de toute personne sur un support papier. Des amendements sont proposés pour améliorer la sécurisation.

La loi contient les règles permettant d'éviter tout accès indu aux données.

Par rapport aux réseaux régionaux, la plate-forme *eHealth* présente l'avantage d'être un outil national, partant transrégional. La plate-forme permet aux médecins des différentes entités de parler entre eux. Elle permettra également aux intervenants des soins de santé de nature différente (pharmaciens, mutuelles, etc.) d'entamer un dialogue.

La loi ne règle pas les initiatives privées. Elle offrira un référencement de l'information, à la condition cependant que le système qui veut se connecter soit lui-même sûr.

C. Questions complémentaires et réponses de la ministre

1. Groupes de travail

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) s'interroge sur les différents groupes institués sur la base des initiatives locales et fédérales précédant le projet *eHealth* (la commission télématique existante depuis 1999, le groupe «vision», le groupe d'experts au sein de la commission

«groep Visie», de groep van experts binnen de Commissie artsen-ziekenfondsen. Is met de initiatiefnemers daarvan overleg gepleegd?

De minister antwoordt dat die werkgroepen niet officieel om een advies is verzocht. De contacten verliepen officieus maar waren talrijk. Het wetsontwerp is aan hen gepresenteerd en met hen besproken. De presentatie van het wetsontwerp staat gelijk met een officiële kennisgeving.

2. Publiekprivate samenwerking

De heer Koen Bultinck (VB) vraagt de minister of zij heeft gedacht aan samenwerking tussen de overheidssector en de privésector? Zo neen, waarom niet?

De minister antwoordt dat die denkpiste inderdaad niet is bewandeld, omdat ze niet relevant is. Het betreft hier een vorm van publieke dienstverlening zonder enig commercieel nut, die door de gemeenschap zal worden betaald ook is al ze niet rendabel.

3. Kritiek van de Orde van geneesheren

De heer Jacques Otlet (MR) wijst de minister op de kritiek van de Orde van geneesheren.

De minister erkent dat ze er niet in is geslaagd de Orde van geneesheren te overtuigen, maar weerlegt de door de Orde geuite kritiek. Overigens: de heer Otlet baseert zich op een vorige versie van het standpunt van de Orde, die niet meer actueel is. De beoogde vzw-rechtsvorm is analoog met die van het Kankerregister. De bevoegdheden van het beheerscomité zijn uitgebreid.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a+VI.Pro), de heer Koen Bultinck (VB) en mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) zijn verwonderd over de kritiek van sommige sprekers die tot de meerderheid behoren.

De heer Jacques Otlet (MR) herinnert eraan dat hij liever had gehad dat de zorgverleners reeds vóór de stemming over dit wetsontwerp van het nut van het eHealth-platform waren overtuigd.

De heer Yvan Mayeur (PS) vindt dat argument relevant, maar beklemtoont tegelijk dat de parlementsleden hun verantwoordelijkheid moeten durven nemen. Niets belet hen dit dossier actief te volgen door de initiatieven van de uitvoerende macht daadwerkelijk te controleren. De Orde van geneesheren heeft de neiging zich in zijn ivoren toren op te sluiten, waardoor de voeling met de realiteit verliest. De debatten hier moeten zijn ingegeven door het algemeen belang.

nationale médico-mut). La concertation a-t-elle été réalisée au sein de ceux-ci?

La ministre précise qu'il n'y a pas eu officiellement de demande d'avis. Les contacts ont été officieux mais nombreux. Le projet a été présenté et discuté. La présentation du projet de loi vaut notification officielle.

2. Collaboration public-privé

M. Bultinck (VB) demande si la ministre a envisagé la piste d'une collaboration entre le public et le privé. Dans la négative, pourquoi?

La ministre confirme que cette piste n'a pas été envisagée, faute d'intérêt. Ici, il s'agit d'un service public sans intérêt commercial, qui sera pris en charge même s'il n'est pas rentable.

3. Critiques de l'Ordre des médecins

M. Jacques Otlet (MR) se fait l'écho des critiques de l'Ordre des médecins.

La ministre reconnaît n'avoir pas convaincu l'Ordre des médecins mais rejette ses critiques. D'ailleurs, l'intervenant se fonde sur une précédente version de la vision de l'Ordre, qui ne correspond plus à la réalité. La forme de l'ASBL est analogue à ce qui a été prévu pour le Registre du Cancer. Les compétences du comité de gestion ont été étendues.

Mme Maya Detiège (sp.a+VI.Pro), M. Koen Bultinck (VB) et Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) s'étonnent des critiques émises par certains orateurs appartenant à la majorité gouvernementale.

M. Jacques Otlet (MR) rappelle qu'il aurait préféré que les prestataires de soins soient convaincus de l'utilité de la plate-forme eHealth avant le vote.

M. Yvan Mayeur (PS) reconnaît la pertinence de ce dernier argument, mais insiste sur le rôle des parlementaires de prendre leur responsabilité. Rien n'empêche de suivre activement ce dossier en contrôlant effectivement l'activité de l'exécutif. L'Ordre des médecins a tendance à s'enfermer dans une tour d'ivoire, ce qui les déconnecte des réalités sur le terrain. L'intérêt général doit dicter les débats.

4. Studie van de POD Wetenschapsbeleid

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) wijst erop dat de POD Wetenschapsbeleid een studie gaat uitvoeren naar het nut van het gebruik van het rijksregisternummer. De resultaten van die studie zouden in oktober 2008 beschikbaar zijn. Ware het niet interessant die resultaten af te wachten?

De minister antwoordt dat die studie al lang is aangevraagd. Het is niet aangewezen op de resultaten daarvan te wachten. In Frankrijk is de specifieke gezondheidszorgkaart gehackt, wat aldaar zal nopen tot een aantal hoognodige aanpassingen.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo – Groen!) wenst te vernemen waarom in artikel 2, vierde lid, staat dat de ministers de ministers zijn beschouwd als voorgedijministers in de zin van artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 3 april 1997, terwijl artikel 3 stelt dat de ministers de minister of de ministers zijn bevoegd voor Volksgezondheid, Sociale Zaken en Informatisering van de Staat. Het gaat in beide gevallen om precies dezelfde ministers. Waarom worden deze dan niet op dezelfde wijze vernoemd?

De minister verduidelijkt dat artikel 3 definities bevat en dat het gebruikelijk is de definities te formuleren zoals in het wetsontwerp gebeurde.

Art. 3.

De heer Luc Goutry cs (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 1 (DOC 52 1257/002) in dat ertoe strekt het artikel 3 aan te vullen met de definitie van wat wordt verstaan onder «persoonsgegevens die de gezondheid betreffen». Wanneer er persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden ingevoerd kan het enkel gaan om gegevens die onder deze definitie sorteren. Met het oog op de eenvormigheid neemt men de definitie van artikel 2, eerste lid, 7°, van de wet van 15 januari 1990 houdende de oprichting van de Kruispuntbank voor de sociale Zekerheid over.

4. Étude SPP Politique scientifique

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) relève qu'une étude sera menée par le SPP Politique scientifique sur l'intérêt d'utiliser le numéro de registre national. Les résultats de cette étude seraient disponibles en octobre 2008. Ne serait-il pas intéressant d'attendre ces résultats?

La ministre relève que cette étude a déjà été sollicitée il y a longtemps. Il n'est pas indiqué d'en attendre les résultats. En France, la carte spécifique aux soins de santé a été piratée. Si l'étude sort et qu'elle fait l'unanimité, alors les adaptations nécessaires seront décidées.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 2.

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo – Groen!) demande pourquoi l'article 2, alinéa 4, prévoit que les ministres sont considérés comme les ministres de tutelle au sens de l'article 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal du 3 avril 1997, alors que l'article 3 dispose que par ministres, on entend le ministre ou les ministres ayant la Santé publique, les Affaires sociales et l'Informatisation de l'État dans ses ou leurs attributions. Dans les deux cas, il s'agit précisément des mêmes ministres. Pourquoi ne sont-ils dès lors pas dénommés de la même manière?

La ministre explique que l'article 3 contient les définitions et qu'il est habituel de formuler les définitions comme l'a fait le projet de loi.

Art. 3.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent un amendement (n° 1 – DOC 52 1257/002) qui tend à compléter l'article 3 par la définition de ce que l'on entend par «données à caractère personnel relatives à la santé». Si des données à caractère personnel relatives à la santé sont introduites, il ne peut s'agir que de données relevant de cette définition. Pour des raisons d'uniformité, il est prévu la même définition que celle prévue à l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

Andere gegevens zoals statische gegevens of wetenschappelijke onderzoek vallen echter niet onder deze definitie.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) vraagt bevestiging dat onder de toepassing van deze wet enkel gegevens kunnen vallen zoals bepaalt in artikel 2, eerst lid, 7°, van de wet van 15 januari 1990 houdende de oprichting van de Kruispuntbank voor de sociale Zekerheid.

Artikel 3 geeft geen exhaustieve opsomming van alle definities. Moet dit artikel samen worden gelezen met artikel 6 dat stelt dat deze wet op geen enkele wijze afbreuk doet op de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Moet men de definities van deze twee wetten nemen indien de momenteel besproken tekst geen definitie bevat?

De heer Luc Goutry (CD&V – N-VA) beaamt dit.

De minister is het eens met het amendement.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerkens wenst te vernemen wat het verschil is tussen de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en referentiegegevens.

De minister verduidelijkt dat referentiegegevens geen inhoudelijke informatie bevatten maar enkel verwijzen naar waar deze gegevens kunnen worden gevonden. Het is belangrijk te weten waar informatie die wordt gevraagd kan worden gevonden.

De heer Jacques Otlet (MR) wil weten hoe de medische gegevens gecodeerd zullen worden.

De minister wijst erop dat er een verschil is tussen versleutelde en gecodeerde gegevens. Versleutelde gegevens kunnen enkel door degene die de boodschap stuurt en degene die ze ontvangt ontsleuteld worden.

Bij gecodeerde gegevens worden alle individuele gegevens, van de zorgverleners of van de patiënten, waardoor dezen kunnen worden geïdentificeerd weggelaten. Daarvoor moeten ten eerste de identificatienummers worden weggelaten en ten tweede moeten de gegevens zo worden opgeslagen dat het onmogelijk is zelfs met alle mogelijke combinaties opnieuw de betrokkenen te kunnen identificeren.

De heer Luc Goutry (CD&V – N-VA) stelt dat in het artikel 2, 3°, de definitie staat van verzorgingsinstellingen. Vallen ook de rust – en verzorgingstehuizen onder deze definitie? Indien er een uitbreiding nodig is gebeurt dit

D'autres données, telles que les données statiques ou la recherche scientifique, ne relèvent toutefois pas de cette définition.

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) demande confirmation du fait que seules les données visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale peuvent relever du champ d'application de la loi en projet.

L'article 3 n'énumère pas toutes les définitions de manière exhaustive. Cet article doit-il être lu conjointement avec l'article 6, qui prévoit que la loi en projet ne porte nullement atteinte à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ni à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel? Doit-on se baser sur les définitions de ces deux lois si le texte à l'examen ne comporte pas de définition?

M. Luc Goutry (CD&V-N-VA) est de cet avis.

La ministre souscrit à l'amendement.

La présidente, Mme Muriel Gerkens, s'enquiert de la différence entre les données à caractère personnel relatives à la santé et les données de référence.

La ministre précise que les données de référence ne contiennent pas d'informations de contenu mais qu'elles renvoient uniquement à l'endroit où ces données peuvent être consultées. Il importe de savoir où l'information demandée peut être trouvée.

M. Jacques Otlet (MR) souhaite savoir comment les données médicales seront codées.

La ministre souligne qu'il y a une différence entre des données cryptées et des données codées. Les données cryptées ne peuvent être déchiffrées que par la personne qui envoie le message et par celle qui le reçoit.

Dans le cas de données codées, toutes les données individuelles des dispensateurs de soins ou des patients, qui permettent d'identifier ceux-ci, sont supprimées. À cet effet, les numéros d'identification doivent d'abord être effacés, puis les données doivent être stockées de manière à ce qu'il soit impossible, même en utilisant toutes les combinaisons possibles, d'identifier la personne concernée.

M. Luc Goutry (CD&V – N-VA) note que l'article 2, 3° donne la définition d'établissements de soins. Les maisons de repos et de soins relèvent-elles également de cette définition? Si une extension est nécessaire,

automatisch of moet daarvoor een machtiging aan de Koning worden verleend?

De minister verduidelijkt dat mag gewerkt worden voor alle actoren in de gezondheidszorg. Er is dus geen bijkomende machtiging voor de Koning nodig.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) merkt op dat ook in artikel 4 wordt verwezen naar de actoren in de Gezondheidszorg. Deze worden echter niet gedefinieerd. Wie zijn deze actoren? De commissie ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer was ook van oordeel dat dit moest worden gedefinieerd.

De minister wijst erop dat dit een eeuwige discussie is. Dit begrip kan beter niet worden gedefinieerd.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerkens wijst erop dat de zorgverstrekkers dus deze zijn die in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zijn opgenomen. De verzorgingsinstellingen zijn die welke zijn opgenomen in de het ontworpen artikel 3, 3°. Deze twee samen zijn dan de actoren van de gezondheidszorg.

Art. 4.

De heer Koen Bultinck (VB) merkt op dat artikel 4 handelt over de doelstellingen van het eHealth-platform. De Raad van State had opgemerkt over dit artikel dat het hier enkel kan gaan om gezondheidsbeleid dat strikt tot de federale bevoegdheid behoort. De regering heeft in de memorie van toelichting van het wetsontwerp diverse bepalingen (DOC 1200/001) opgenomen dat dit inderdaad het geval is. Bovendien werd daar vermeld dat er een samenwerkingsakkoord zou worden uitgewerkt met de gemeenschappen. Werd er reeds met de gemeenschappen gewerkt aan dit samenwerkingsakkoord? Bevestigt de regering dat dit samenwerkingsakkoord nodig is? Indien de regering niet meer zinnens is een samenwerkingsakkoord met de gemeenschappen te sluiten hoe zal ze dan aan de opmerking van de Raad van State tegemoetkomen?

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) wil weten wat wordt bedoeld met «het gezondheidsbeleid»?

De minister is van oordeel dat een holistische definitie moet worden gegeven. Gezondheidsbeleid heeft te maken met alle domeinen van het maatschappelijk leven. Daarvan kan niet zomaar een definitie worden gegeven.

se fait-elle automatiquement ou nécessite-t-elle une habilitation au Roi?

La ministre explique que tous les acteurs des soins de santé sont couverts. Il n'est donc pas nécessaire d'habiliter le Roi.

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) relève que l'article 4 renvoie, lui aussi, aux acteurs des soins de santé. Ceux-ci n'y sont en revanche pas définis. Qui sont ces acteurs? La Commission de la protection de la vie privée considèrerait, elle aussi, qu'il y avait lieu de le préciser.

La ministre explique qu'il s'agit d'une discussion sans fin. Il vaut mieux ne pas définir cette notion.

La présidente, Mme Muriel Gerkens, souligne que les prestataires de soins sont donc les personnes qui sont visées dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Les établissements de soins sont ceux qui sont visés à l'article 3, 3°, en projet. Les deux catégories réunies constituent donc les acteurs des soins de santé.

Art. 4.

M. Koen Bultinck (VB) indique que l'article 4 traite des objectifs de la plate-forme eHealth. Le Conseil d'État avait fait observer que seule la politique de santé relevant strictement des compétences du pouvoir fédéral peut être concernée en la matière. Dans l'exposé des motifs du projet de loi portant des dispositions diverses (DOC 52 1200/001), le gouvernement a indiqué qu'il en était bien ainsi. Il a en outre précisé qu'un accord de coopération serait conclu avec les Communautés. Le pouvoir fédéral et les Communautés se sont-ils déjà attelés à l'élaboration de cet accord de coopération? Le gouvernement confirme-t-il la nécessité d'un tel accord? Si le gouvernement n'a plus l'intention de conclure un accord de coopération avec les Communautés, comment tiendra-t-il compte de la remarque du Conseil d'État?

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) demande ce que l'on entend par «politique de santé».

La ministre estime qu'il convient de donner une définition holistique de ce concept. La politique de santé concerne tous les domaines de la vie sociale. Il est impossible d'en donner une définition exhaustive.

Er werd nog niet gediscussieerd over de samenwerkingsakkoorden met de gemeenschappen. Een project als het *eHealth*-platform zal in ieder geval een hulpmiddel zijn voor preventieve gezondheidszorg die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoort. Een samenwerking met de gemeenschappen en de gewesten is dus mogelijk in deze materie en de wijze van samenwerking kan door middel van samenwerkingsakkoorden worden geregeld.

Door de geanonimiseerde gegevens van *eHealth* zal het ook mogelijk zijn om meer te weten te komen over de link tussen gezondheid en milieu. *EHealth* is een instrument dat het gezondheidsconcept in een ruim kader zal kunnen plaatsen.

Art. 5.

De heer Luc Goutry cs (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 2 (DOC 52 1257/002) dat ertoe strekt in art. 5, 4°, te specificeren dat de leveringen van de basisdiensten gratis ter beschikking zullen worden gesteld van de gebruikers. Deze gratis ter beschikking stelling betreft enkel het standaard elektronisch platform en de standaard elektronische basisdiensten.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) wil weten of voor andere diensten wel kosten kunnen worden aangerekend en op welke manier deze kosten dan zullen worden berekend.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerken, is van oordeel dat het opportuun zou zijn in het artikel op te nemen dat er kosten kunnen worden aangerekend in geval er specifieke aanpassingen moeten gebeuren voor bepaalde actoren in de gezondheidszorg of menselijke middelen moeten worden ingezet om de diensten te gebruiken. Dit wordt nu opgenomen in de verantwoording van amendement nr. 2.

De minister verduidelijkt dat de basisdiensten gratis zijn. Er kunnen enkel kosten worden aangerekend aan de gebruiker indien deze aanpassingen aan het systeem vraagt. Bijvoorbeeld wanneer iemand vraagt om gegevens te coderen en nadien ook nog vraagt deze gegevens te klasseren is daar personeel voor nodig. De kost van dit personeel moet aan de kostprijs ervan worden betaald. Dit is niet enkel een vraag naar een bestaande elektronische dienst maar dit is ad hoc werk enkel voor deze gebruiker.

De heer Koen Bultinck (VB) vraagt of dit hetzelfde is als voor de financiering van activiteiten die worden gevraagd aan het FAVV die niet tot haar missies behoren.

Les discussions relatives aux accords de coopération avec les Communautés n'ont pas encore été entamées. Un projet comme la plate-forme *eHealth* constituera en tout état de cause un outil pour les soins de santé préventifs, qui relèvent de la compétence des Communautés. Il est donc possible de mettre en place une coopération avec les Communautés et les Régions dans ce domaine. Le mode de coopération pourra quant à lui être réglé par des accords de coopération.

Grâce aux données anonymisées d'*eHealth*, il sera également possible d'en savoir plus sur les rapports existant entre santé et environnement. *EHealth* est un instrument qui permettra de placer le concept de santé dans un vaste cadre.

Art. 5.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V-N-VA) présentent l'amendement n° 2 (DOC 52 – 1257/002), qui tend à spécifier, dans l'article 5, 4°, que les services de base seront mis gratuitement à la disposition des utilisateurs. Cette mise à la disposition gratuite concerne uniquement la plate-forme électronique standard et les services de base électroniques standard.

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) demande si des frais peuvent par contre être facturés pour d'autres services et, dans l'affirmative, de quelle manière ces frais seront calculés.

La présidente, Mme Muriel Gerken, estime qu'il serait opportun de prévoir dans l'article la possibilité de facturer des frais dans l'hypothèse où des adaptations spécifiques doivent être réalisées pour certains acteurs des soins de santé ou lorsque des moyens humains doivent être engagés pour utiliser les services. Cette possibilité est inscrite dans la justification de l'amendement n° 2.

La ministre précise que les services de base sont gratuits. Seuls les utilisateurs qui réclament des adaptations au système pourront se voir facturer des frais. Ainsi, par exemple, lorsqu'une personne demande le codage de données, et souhaite par la suite que ces données soient classées, ces opérations nécessitent l'intervention de personnel. Les frais liés à ce personnel doivent être payés à prix coûtant. Dans cette hypothèse, il ne s'agit pas seulement d'une demande relative à un service électronique existant, mais d'une opération ad hoc réalisée au profit de ce seul utilisateur.

M. Koen Bultinck (VB) demande si ce système est analogue à celui en vigueur dans le cadre du financement d'activités dont la réalisation est demandée à

In normale omstandigheden zijn de diensten die het FAVV verleent gratis, ze moeten enkel betaald worden indien het een activiteit betreft die haar normale missie te buiten gaat. Is dit een goede vergelijking?

De heer Luc Goutry cs (CD&V – N-VA) dient amendement nr. 13 (DOC 52 1257/002) in dat ertoe strekt nog duidelijker te bepalen dat enkel standaard basisdiensten gratis zijn. Dit houdt in dat de andere diensten moeten worden betaald.

De minister is het eens met de amendementen nrs. 2 en 13.

De heer Luc Goutry c.s. (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 3 (DOC 52 1257/002) in dat ertoe strekt een extra beveiliging in te voeren door de mogelijkheid van de versleuteling van de gegevens in de wet op te nemen en het invoeren van een verwijzingsrepertorium. In dit verwijzingsrepertorium wordt, voor de patiënten die daarmee akkoord gaan, aangegeven bij welke actoren in de gezondheidszorg, welke types van persoonsgegevens over de betrokken patiënten worden bewaard, zonder dat de inhoudelijke gegevens zelf in het eHealth-platform worden opgenomen.

De heer Jacques Otlet (MR) vraagt de intenties van de minister met betrekking tot de manier waarop de patiënt zijn akkoord moet geven?

De minister herinnert eraan dat de basiswetgeving waar bij de toepassing van de momenteel besproken tekst naar wordt verwezen de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens is. Enkel wanneer er in de momenteel besproken tekst aanpassingen zijn ten opzichte van de bovenvermelde wet hebben deze voorrang op deze wet.

Het sectoraal gezondheidscomité zal de gevallen wanneer de persoon in de onmogelijkheid is om zelf zijn toestemming te geven behandelen.

In artikel 7 van de bovenvermelde wet van 1992 wordt op een limitatieve wijze aangegeven in welke gevallen gegevens kunnen worden behandeld en uitgewisseld. Een van de gevallen is wanneer de patiënt ermee akkoord gaat en een ander geval is als een sectoraal comité het toelaat. Er zal niet worden afgeweken van dit artikel.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) wenst te vernemen in welke gevallen een versleuteling van gegevens niet noodzakelijk is.

De minister specificeert dat wanneer gegevens geen persoonlijk karakter hebben zoals bijvoorbeeld om te

l'AFSCA alors qu'elles ne relèvent pas de ses missions. Dans des circonstances normales, les services fournis par l'AFSCA sont gratuits. Ils ne sont payants que lorsqu'il s'agit d'une activité qui excède sa mission normale. La comparaison est-elle pertinente?

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent l'amendement n° 13 (DOC 52 – 1257/001), qui tend à souligner explicitement que seuls les services de base standard sont gratuits. Cela signifie que les autres services sont payants.

La ministre marque son accord sur les amendements n°s 2 et 13.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent un amendement (n° 3 – DOC 52 1257/002) tendant à prévoir une protection supplémentaire en inscrivant, dans la loi, la possibilité de crypter les données et en créant un répertoire des références. Ce répertoire indiquerait, avec l'accord des patients, auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients, sans que les données de contenu proprement dites soient sauvegardées sur la plate-forme eHealth.

M. Jacques Otlet (MR) demande quelles sont les intentions de la ministre en ce qui concerne la manière dont le patient doit donner son accord.

La ministre rappelle que la législation de base à laquelle il est renvoyé pour l'application du texte à l'examen est la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Ce n'est que s'il y a des adaptations dans le texte actuellement à l'examen à l'égard de la loi sur la vie privée qu'elles auront priorité sur cette loi.

Le comité sectoriel de la santé examinera les cas où la personne est dans l'impossibilité de donner son consentement.

L'article 7 de la loi précitée de 1992 indique, de manière limitative, les cas dans lesquels les données peuvent être traitées et échangées. C'est notamment le cas lorsque le patient donne son accord et lorsque le comité sectoriel y consent. Il ne sera pas dérogé à cet article.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!), présidente, souhaite savoir dans quels cas le cryptage des données n'est pas nécessaire.

La ministre précise que le cryptage n'est pas nécessaire lorsqu'il ne s'agit pas de données à caractère

weten of iemand al dan niet verzekerd is is er geen versleuteling nodig. Versleuteling kost tijd en moeite. Het moet dus enkel gebeuren wanneer het om vertrouwelijke en persoonlijke informatie gaat zoals bijvoorbeeld artsen die informatie uitwisselen. Niet versleutelde informatie kan niet door iedereen worden gelezen. De bijkomende zekerheid van versleutelde informatie is dat indien iemand deze informatie onderschept hij deze niet kan ontcijferen wanneer hij niet over de ontcijferingscode beschikt.

Het sectoraal gezondheidscomité zal beslissen wanneer er al dan niet versleuteld moet worden.

De minister is het eens met het amendement.

Mevrouw Tinnen Van der Straeten (Ecolo-Groen!) vraagt of in punt zes de Nederlandstalige en de Franstalige tekst met elkaar overeenstemmen. De Franstalige tekst spreekt van *plusieurs acteurs* terwijl die notie in de Nederlandstalige tekst niet wordt opgenomen.

De minister wijst erop dat men steeds gegevens moet uitwisselen tussen verschillende actoren. Er zijn er dus steeds meer dan één.

De heer Jacques Otlet (MR) vraagt voorbeelden te geven van wat in artikel 5, 6°, wordt bedoeld.

De minister verduidelijkt dat het onder meer gaat over verrichtingen van geneesmiddelenbeleid hoofdstuk IV. Wanneer bijvoorbeeld een huisarts aan een adviserend arts de toestemming vraagt om een geneesmiddel te mogen voorschrijven.

Het gaat erom het platform te gebruiken om de processen te optimaliseren en te ondersteunen met elektronische hulpmiddelen zoals bijvoorbeeld de evaluatie van personen met een handicap, vragen tot terugbetaling van geneesmiddelen, elektronische medische voorschriften etc. Alle vragen voor het verschaffen van persoonlijke informatie moeten steeds door het sectoraal comité worden gemachtigd.

De heer Luc Goutry c.s. (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 4 (DOC 52 1257/002) in dat ertoe strekt op een duidelijke wijze op te nemen in de wet welke instanties het *eHealth*-platform kunnen verzoeken om informatie te coderen of te anonimiseren. In een eerste fase zal het aantal instanties beperkt worden. Deze lijst kan eventueel achteraf nog worden uitgebreid bij koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer en het Beheerscomité.

personeel, par exemple lorsque ces données concernent la question de savoir si une personne est assurée ou non. Le cryptage requiert du temps et du travail. Il ne doit dès lors avoir lieu que pour des informations confidentielles et personnelles, par exemple, pour l'échange de données entre médecins. Les informations non cryptées ne peuvent pas être lues par n'importe qui. La sécurité supplémentaire des informations cryptées réside dans le fait qu'une personne qui intercepte ces données ne peut pas les déchiffrer sans le code de décryptage.

Le comité sectoriel de la santé décidera s'il faut crypter ou non.

La ministre marque son accord sur l'amendement à l'examen.

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) demande si les textes français et néerlandais du point 6° correspondent. Dans le texte français, il est question de plusieurs acteurs alors que cette notion ne figure pas dans le texte néerlandais.

La ministre fait observer qu'il faut toujours échanger des informations entre différents acteurs. Il y en a donc toujours plusieurs.

M. Jacques Otlet (MR) demande à la ministre de donner des exemples de ce qui est visé à l'article 5, 6°.

La ministre précise qu'il s'agit entre autres d'opérations dans le cadre de la politique en matière de médicaments (chapitre IV), par exemple lorsqu'un médecin traitant demande au médecin conseil l'autorisation de prescrire un médicament.

Il s'agit d'utiliser la plate-forme pour optimiser et soutenir les processus par des moyens électroniques, par exemple, l'évaluation des personnes handicapées, les demandes de remboursement de médicaments, les prescriptions médicales électroniques, etc... Toutes les demandes en vue de l'obtention d'informations personnelles doivent toujours être autorisées par le comité sectoriel.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent l'amendement n° 4 (DOC 52 – 1257/002) tendant à préciser clairement dans la loi quelles instances peuvent demander à la plate-forme *eHealth* de coder ou d'anonymiser informations. Dans un premier temps, le nombre d'instances sera limité. Cette liste pourra éventuellement être élargie ultérieurement par arrêté royal, délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité de gestion.

Dit amendement is een antwoord op een bezorgdheid van de Orde van geneesheren.

De heer Koen Bultinck (VB) is het eens met dit amendement. Het zou zorgwekkend kunnen zijn indien verzekeringsinstellingen bijvoorbeeld toegang zouden kunnen krijgen tot deze informatie. Met deze limitatieve opsomming van instellingen die de informatie kunnen aanvragen is dit probleem opgelost.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerkens steunt eveneens het amendement. Betekent dit artikel dat om het even welke federale minister toegang heeft tot deze informatie.

De heer Goutry (CD&V – N-VA) verduidelijkt dat het antwoord op de vragen van degenen die geautoriseerd zijn om een vraag te stellen, enkel zal worden verschaft na positief advies van het sectoraal comité en het beheerscomité.

De minister verduidelijkt tevens dat de federale ministers geen toegang zullen krijgen tot de persoonlijke gegevens van personen. Ze is het eens met het amendement.

Op de vraag van de voorzitter, *mevrouw Muriel Gerkens* waarom een federale minister interesse kan hebben in geanonimiseerde gegevens antwoordt de minister dat de minister van Leefmilieu eventueel geanonimiseerde gegevens kan vragen over de gezondheidstoestand van families die in de nabijheid van een kerncentrale wonen om te weten wat de invloed van het milieu op de gezondheid van deze personen is.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) wijst op het belang van dit amendement omdat hospitalisatieverzekering voor ouderen vaak zeer duur zijn geworden. Privéverzekeringsinstellingen mogen dus geen toegang krijgen tot dit systeem anders kunnen de verzekeringen nog veel duurder worden.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) vraagt of de verschillende overheidsniveaus waarvan sprake is in punt 10 op een verticaal (dus ook gewestelijke en de gemeenschappen) of op horizontaal vlak (met name alle federale overheden) moet worden verstaan.

De minister beaamt dat het om de twee niveaus gaat.

Cet amendement répond à une préoccupation de l'Ordre des médecins.

M. Koen Bultinck (VB) souscrit à cet amendement. Il pourrait être inquiétant que des organismes assureurs, par exemple, puissent avoir accès à ces informations. Ce problème est résolu grâce à cette énumération limitative des instances qui peuvent demander des informations.

La présidente, Mme Muriel Gerkens, soutient également l'amendement. Cet article implique-t-il que tout ministre fédéral a accès à cette information?

M. Goutry (CD&V – N-VA) précise que la réponse aux questions posées par les personnes qui sont habilitées à poser une question ne sera fournie qu'après avis positif du comité sectoriel et du comité de gestion.

La ministre précise également que les ministres fédéraux n'auront pas accès aux données personnelles de personnes. Elle soutient l'amendement.

À *Mme Muriel Gerkens, présidente*, qui demande pour quelle raison un ministre fédéral peut être intéressé par des données rendues anonymes, la ministre répond que le ministre en charge de l'Environnement peut éventuellement demander des données rendues anonymes sur l'état de santé de familles vivant à proximité d'une centrale nucléaire afin de connaître l'incidence de l'environnement sur la santé de ces personnes.

Mme Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) souligne l'importance de cet amendement, les assurances hospitalisation pour les personnes âgées étant souvent devenues très chères. Il ne faut donc pas que les compagnies d'assurances privées aient accès à ce système, sinon le coût des assurances augmentera encore sensiblement.

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) demande si les différents niveaux de pouvoir dont il est question au point 10 doivent s'entendre verticalement (c'est-à-dire également les Régions et les Communautés) ou horizontalement (à savoir tous les pouvoirs fédéraux).

La ministre confirme qu'il s'agit de deux niveaux.

Art. 6.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) vraagt waarom dit artikel niet meer naar voren in het wetsontwerp werd gezet gezien het belang ervan.

De minister verduidelijkt dat het zelfs niet nodig was dit artikel in de wet op te nemen omdat het vanzelfsprekend is dat bestaande wetten moeten worden nageleefd. Dit artikel werd op vraag van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in het wetsontwerp opgenomen. Het lijkt normaal dit artikel op te nemen in het hoofdstuk over de rechten en de plichten van het eHealth-platform.

Art. 7. en 8.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 9.

*De voorzitter, mevrouw Muriel Gerken*s wil weten waarom de opdrachten in artikel 9, § 2, 2°, niet beter worden gedefinieerd.

De minister specificeert dat het hier gaat om dezelfde definitie als in de wet over de Kruispuntbank. Bijvoorbeeld een opdracht van interne controle betreft het nakijken of de programma's goed beveiligd zijn. Dit is geen advies maar een interne controle. Het gaat steeds om opdrachten die worden gegeven door degene die zich bezig houdt met het dagelijks bestuur.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) wijst erop dat de artsen tijdens de hoorzitting niet gelukkig waren met dit artikel. Ze vraagt of het niet nodig is de specificeren in dit artikel dat het gaat om interne en externe controle.

De minister verduidelijkt dat het hier enkel gaat om interne controle en niet om externe controle. De externe controle wordt geregeld door de wet die het sectoraal comité opricht. Daarin wordt bepaald dat ze externe controles kan vragen. Ook het beheerscomité kan op elk ogenblik een externe controle vragen. Ook het Parlement zou een externe controle kunnen vragen.

Art. 10.

*De voorzitter, mevrouw Muriel Gerken*s merkt op dat de Koning de regels kan bepalen. Zou het niet beter zijn dat wordt bepaald dat de Koning de regels bepaalt.

Art. 6.

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) demande pourquoi cet article, eu égard à l'importance qu'il revêt, ne figure pas plus au début dans le projet de loi.

La ministre précise qu'il n'était même pas nécessaire d'insérer cet article dans la loi, dès lors qu'il va de soi que les lois existantes doivent être respectées. C'est à la demande de la Commission de la protection de la vie privée que cet article a été inséré dans le projet de loi. Il paraît normal de l'insérer dans le chapitre relatif aux droits et aux obligations de la plate-forme eHealth.

Art. 7. et 8.

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 9.

*La présidente, Mme Muriel Gerken*s, demande pourquoi les missions prévues à l'article 9, § 2, 2°, ne sont pas mieux définies.

La ministre précise qu'il s'agit en l'occurrence de la même définition que celle qui figure dans la loi relative à la Banque-Carrefour. Une mission de contrôle interne consiste, par exemple, à vérifier la sécurisation des programmes. Il ne s'agit pas d'un avis, mais d'un contrôle interne. Il s'agit toujours de missions assignées par les personnes chargées de la gestion journalière.

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) fait observer que, lors des auditions, les médecins n'étaient pas heureux de cet article. Elle demande s'il ne s'indique pas de préciser dans l'article qu'il s'agit de contrôle interne et externe.

La ministre précise qu'en l'occurrence il s'agit uniquement d'un contrôle interne, et non d'un contrôle externe. Ce dernier est réglé par la loi qui institue le comité sectoriel. Cette loi précise qu'elle peut demander des contrôles externes. Le comité de gestion peut, lui aussi, à tout moment, demander un contrôle externe. Le Parlement pourrait également demander un contrôle externe.

Art. 10.

*La présidente, Mme Muriel Gerken*s, fait observer que le Roi peut fixer les règles. Ne serait-il pas préférable de prévoir que le Roi fixe les règles?

De minister is het ermee eens dat de tekst moet worden verbeterd en dat effectief moet worden gesteld dat de Koning bepaalt.

De leden van de commissie zijn het eenparig eens dat deze verbetering wordt aangebracht.

Art. 11.

De heer Luc Goutry c.s. (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 5 (DOC 52 1257/002) in dat ertoe strekt ook in dit artikel op te nemen dat wanneer het gaat om persoonsgegevens nagegaan moet worden of deze al dan niet gecijferd moeten worden. Ook hier wordt nagestreefd de veiligheid van de gegevens te verbeteren.

De heer Jacques Otlet (MR) wenst te vernemen wat wordt bedoeld met een principiële machtiging. Wat is het verschil met een machtiging?

De minister verduidelijkt dat het comité niet voor elke individuele beslissing zal worden bijeengeroepen. Er zullen dus principiële machtigingen worden gegeven. Anders zou het systeem moeilijk beheerbaar worden.

De heer Luc Goutry c.s. (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 6 (DOC 52 1257/002) dat ertoe strekt dat het werk van het sectoraal comité duidelijker te omschrijven. Voor elke mededeling van persoonsgegevens moet er een machtiging zijn van het sectoraal comité. De opdracht kan slechts worden uitgevoerd nadat de machtiging werd verleend. De wet kan dus niet worden uitgevoerd zonder dat het sectoraal comité is samengesteld.

De minister is het eens met het amendement.

Art. 12.

*De voorzitter, mevrouw Muriel Gerken*s wijst erop dat ook hier de Koning kan bepalen welke gegevens door de overheidsinstellingen aan het *eHealth*-platform verplicht en elektronisch worden meegedeeld. Mag ook in dit geval gesteld worden dat de Koning bepaalt.

De minister is van oordeel dat in dit geval de tekst ongewijzigd moet blijven omdat het wetsontwerp kan worden uitgevoerd zelfs indien de Koning deze beslissing niet neemt. De Koning komt enkel tussen indien het nodig is.

Art. 13. en 14.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

La ministre reconnaît que le texte doit être corrigé et qu'il faut effectivement écrire que le Roi fixe les règles.

Les membres de la commission sont unanimes pour que cette correction soit apportée.

Art. 11.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent l'amendement n° 5 (DOC 52 – 1257/002) visant à préciser également dans cet article que, lorsqu'il s'agit de données personnelles, il convient de vérifier si celles-ci doivent ou non être cryptées. Cet amendement vise également à améliorer la sécurisation des données.

M. Jacques Otlet (MR) souhaite savoir ce que l'on entend par «autorisation de principe». Quelle différence y a-t-il par rapport à une «autorisation» tout court?

La ministre précise que le comité ne sera pas convoqué pour chaque décision individuelle. Il donnera donc des autorisations de principe. Sans cela, le système serait difficile à gérer.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent l'amendement n° 6 (DOC 52 – 1257/002) visant à définir clairement le travail du comité sectoriel. Toute communication de données personnelles est soumise à l'autorisation du comité sectoriel. La mission ne peut être accomplie qu'une fois que l'autorisation a été accordée. La loi ne peut donc pas être mise en œuvre si le comité sectoriel n'a pas été constitué.

La ministre est d'accord avec l'amendement.

Art. 12.

*La présidente, Mme Muriel Gerken*s, souligne qu'ici également, le Roi peut déterminer quelles sont les données qui sont obligatoirement transmises par voie électronique par les institutions publiques à la plateforme *eHealth*.

La ministre est d'avis qu'en l'occurrence, le texte doit rester inchangé, car le projet de loi peut être exécuté même si le Roi ne prend pas cette décision. Le Roi n'intervient que si c'est nécessaire.

Art. 13. et 14.

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

Art. 15.

De heer Luc Goutry c.s. (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 8 (DOC 52 1257/002) dat ertoe strekt de samenstelling van het beheerscomité te bepalen. Er wordt tevens gepreciseerd dat de voorzitter van het Beheerscomité stemgerechtigd is.

Bovendien wordt gezorgd voor zeven stemgerechtigde vertegenwoordigers van de zorgverleners en de zorginstellingen in het Beheerscomité van het eHealth-platform die worden voorgedragen door de vertegenwoordigers van de zorgverleners en zorginstellingen in het verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en niet door het hele verzekeringscomité. Dit moet meer zekerheid verschaffen dat de artsen de vertegenwoordiging in het Beheerscomité verkrijgen die ze wensen.

De voorzitter, mevrouw Muriel Gerkens vraagt dat indien andere ordes zouden worden erkend de wet moet worden gewijzigd of worden enkel de artsen en apothekers beoogd.

De minister wijst erop dat dit bij wet kan worden uitgebreid. Ze is het tevens eens met het amendement.

Art. 16.

De heer Luc Goutry cs (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 7 (DOC 52 1257/002) in dat ertoe strekt in de wet vast te leggen dat de regeringscommissarissen die zullen worden aangesteld niet noodzakelijk dezelfde moeten zijn als deze die werden aangewezen bij de Kruispuntbank. Het komt toe aan de Koning te bepalen wie deze regeringscommissarissen zullen zijn.

Mevrouw Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) is het eens met dit amendement. De revisoren staan ook niet meer in het artikel.

De minister wijst erop dat de wet over de openbare instellingen van sociale zekerheid van toepassing is. En daar zijn de revisoren in opgenomen.

Art 17. tot 22.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 15.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent un amendement (n° 8, DOC 52 – 1257/002), qui tend à définir la composition du comité de gestion. Il est également précisé que le président du Comité de gestion a une voix délibérative.

En outre, il est prévu sept représentants des prestataires de soins et des établissements de soins ayant voix délibérative au sein du Comité de gestion de la plateforme eHealth, qui sont proposés par les représentants des prestataires de soins et des établissements de soins au sein du Comité d'assurance des soins de santé de l'INAMI, et non par l'ensemble du Comité d'assurance. Cette modalité doit offrir aux médecins plus de certitude d'obtenir la représentation qu'ils souhaitent au sein du Comité de gestion.

La présidente, Mme Muriel Gerkens, demande si, en cas de reconnaissance d'autres ordres, la loi doit être modifiée ou si seuls les médecins et les pharmaciens sont visés.

La ministre souligne que l'élargissement peut se faire par le biais d'une loi. Elle marque aussi son accord sur l'amendement.

Art. 16.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent un amendement (n° 7, DOC 52 – 1257/002), tendant à inscrire dans la loi que les commissaires du gouvernement qui seront nommés ne doivent pas nécessairement être les mêmes que ceux nommés auprès de la Banque-Carrefour. Il appartient au Roi de déterminer qui seront ces commissaires du gouvernement.

Mme Tinne Van der Straeten (Ecolo-Groen!) souscrit à cet amendement. Les réviseurs ne figurent plus non plus dans l'article.

La ministre souligne que la loi sur les institutions publiques de sécurité sociale est d'application. Celle-ci fait mention des réviseurs.

Art 17. à 22.

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 23.

De heer Luc Goutry c.s. (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 9 (Doc 52 – 1257/002) dat ertoe strekt te bepalen dat gezien de opdracht van het Overlegcomité het wenselijk is dat het wordt voorgezeten door een arts.

De minister is het eens met het amendement.

Art. 24. en 25.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 25/1.

De heer Luc Goutry c.s. (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 10 (DOC 52 1257/002) in dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen. Dit artikel bepaalt dat het aantal leden van het sectoraal comité zou worden aangevuld van vijf naar zes, op deze wijze kan de taalpariteit Franstaligen Nederlandstaligen worden bereikt. Daardoor kan ook nog het aantal artsen worden uitgebreid.

De minister is het eens met dit amendement.

De heer Koen Bultinck (VB) wil weten waarom men in dit artikel kiest voor een taalpariteit. De verhouding in het land is immers 60/40.

De heer Goutry (CD&V – N-VA) verduidelijkt dat er nu ook, indien men de twee commissies samen bekijkt, er taalpariteit is. Er is dus geen echte wijziging maar het wordt enkel verschillend verdeeld over de twee afdelingen en er kan een arts meer worden opgenomen.

Art. 25/2.

De heer Luc Goutry c.s. (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 11 (DOC 52 1257/002) in dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen. Dit artikel is noodzakelijk want als het sectoraal comité wordt uitgebreid, moeten er ook meer opvolgers komen.

De minister is het eens met dit amendement.

Art. 23.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent un amendement (n° 9 - DOC 52 – 1257/002) qui tend à prévoir qu'étant donné la mission du Comité de concertation, il est souhaitable que ce comité soit présidé par un médecin.

La ministre souscrit à l'amendement.

Art. 24. et 25.

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 25/1.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent un amendement (n° 10 DOC 52 – 1257/002) tendant à insérer un nouvel article. Cet article prévoit de porter de cinq à six le nombre de membres du comité sectoriel. De cette manière, la parité linguistique entre francophones et néerlandophones peut être garantie et le nombre de médecins peut être augmenté.

La ministre souscrit à cet amendement.

M. Koen Bultinck (VB) souhaiterait savoir pourquoi on opte pour la parité linguistique dans cet article. En effet, la proportion dans notre pays est de 60/40.

M. Goutry (CD&V – N-VA) explique que, si l'on considère conjointement les deux comités, il existe déjà une parité linguistique. Il n'y a donc pas de véritable modification; juste une répartition différente entre les deux sections, ce qui permet de désigner un médecin supplémentaire.

Art. 25/2.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V-N-VA) présentent un amendement (n° 11, DOC 52 – 1257/002) tendant à insérer un nouvel article. Cet article est indispensable dès lors qu'en cas d'élargissement du comité sectoriel, il faut également prévoir davantage de suppléants.

La ministre marque son accord sur cet amendement.

Art 26. tot 33.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 33/1.

De heer Luc Goutry c.s. (CD&V – N-VA) dienen amendement nr. 12 (DOC 52 1257/002) in dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen. Dit artikel beoogt dat na twee jaar evaluatierapport naar de Wetgevende Kamers zou worden gezonden.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) onderstreept het belang van dit amendement.

De minister is het eens met het amendement.

Art. 34.

De heer Jacques Otlet (MR) wenst te vernemen waarom werd gekozen voor de vzw-structuur.

De minister zegt dat er geen keuze was indien met een onafhankelijke instelling wou oprichten waaraan iedereen kan deelnemen. Er was enkel de keuze tussen een vzw en een stichting.

Art. 35. tot 37.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

V. — STEMMINGEN

Artikelen 1. en 2.

Deze artikelen werden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 3.

Amendement nr. 1 werd eenparig aangenomen.
Het artikel zoals geamendeerd werd eenparig aangenomen.

Art. 4.

Het artikel werd eenparig aangenomen.

Art 26.à 33.

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 33/1.

M. Luc Goutry et consorts (CD&V – N-VA) présentent un amendement (n° 12, DOC 52 – 1257/002) tendant à insérer un nouvel article. Cet article prévoit la transmission d'un rapport d'évaluation aux Chambres législatives après deux ans.

Mme Maya Detiège (sp.a+VI.Pro) souligne l'importance de cet amendement.

La ministre marque son accord sur l'amendement.

Art. 34.

M. Jacques Otlet (MR) s'enquiert des raisons ayant conduit à opter pour une structure d'ASBL.

La ministre précise que, pour créer une institution indépendante à laquelle tout le monde peut participer, il n'y avait guère de choix. Les seuls choix possibles étaient une ASBL ou une fondation.

Art. 35. à 37.

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

V. — VOTES

Articles 1^{er}. et 2.

Ces articles sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 3.

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité.
L'article, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 4.

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 5.

De amendementen 2 tot en met 4 en 13 werden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het artikel zoals geamendeerd werd eenparig aangenomen.

Art. 6. tot 10.

Deze artikelen werden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 11

De amendementen nrs 5 en 6 werden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het artikel zoals geamendeerd werd eenparig aangenomen.

Art. 12.

Het artikel werd aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 13.

Het artikel werd eenparig aangenomen.

Art 14.

Het artikel werd aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 15.

Het amendement nr. 8 werd aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Het artikel zoals geamendeerd werd aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 16.

Het amendement nr. 7 werd eenparig aangenomen.

Het artikel zoals geamendeerd werd eenparig aangenomen.

Art. 5.

Les amendements nos 2 à 4 et 13 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 6. à 10.

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 11.

Les amendements nos 5 en 6 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 12.

L'article est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 13.

L'article est adopté à l'unanimité.

Art 14.

L'article est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 15.

L'amendement n° 8 est adopté par 12 voix et une abstention.

L'article, ainsi amendé, est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 16.

L'amendement n° 7 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 17. en 18.

Deze artikelen werden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 19. tot 22.

Deze artikelen werden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 23.

Het amendement nr. 9 werd aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Het artikel zoals geamendeerd werd aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art 24. en 25.

Deze artikelen werden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art 25/1. en 25/2.

De amendementen nrs. 10 en 11 tot invoeging van de artikelen 25/1 en 25/2 werden achtereenvolgens aangenomen met 11 tegen 1 stem en 1 onthouding.

Art 26. tot 33.

Deze artikelen werden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 33/1.

Het amendement nr. 12 tot invoeging van een nieuw artikel 33/1 werd eenparig aangenomen.

Artikel 34. tot 37.

Deze artikelen werden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 17. et 18.

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 19. à 22.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 23.

L'amendement n° 9 est adopté par 12 voix et une abstention.

L'article, ainsi amendé, est adopté par 12 voix et une abstention.

Art 24. et 25.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

Art 25/1. et 25/2.

Les amendements nos 10 et 11 tendant à insérer les articles 25/1 et 25/2 sont successivement adoptés par 11 voix contre une et une abstention.

Art 26. à 33.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 33/1.

L'amendement n° 12 tendant à insérer un article 33/1 (nouveau) est adopté à l'unanimité.

Art. 34. à 37.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

*
* *

Het wetsontwerp zoals geamendeerd werd aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen met inbegrip van de wetgevingstechnische gegevens.

Le rapporteur,

Maya DETIÈGE

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen.
(artikel 108 van de Grondwet)

Artikel 2, vijfde lid.
Artikel 5, 8°.
Artikel 9, § 3.
Artikel 10, tweede lid.
Artikel 11, eerste lid, 3°.
Artikel 11, derde lid.
Artikel 12.
Artikel 14.
Artikel 15, § 1, leden twee tot vier.
Artikel 15, § 2.
Artikel 16.
Artikel 20, eerste lid.
Artikel 20, tweede lid.
Artikel 23, leden een tot drie.
Artikel 32, § 1, eerste lid.
Artikel 33.
Artikel 35.

*
* *

Le projet de loi, tel qu'il a été amendé, y compris les corrections d'ordre légistique, est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

La rapporteuse,

Maya DETIÈGE

La présidente,

Muriel GERKENS

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution
(article 108 de la Constitution)

Article 2, alinéa 5.
Article 5, 8°.
Article 9, § 3.
Article 10, alinéa 2.
Article 11, premier alinéa, 3°.
Article 11, alinéa 3.
Article 12.
Article 14.
Article 15, § 1^{er}, alinéas 2 à 4.
Article 15, § 2.
Article 16.
Article 20, premier alinéa.
Article 20, alinéa 2.
Article 23, alinéas 1^{er} à 3.
Article 32, § 1^{er}, premier alinéa.
Article 33.
Article 35.