

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 maart 2019

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende het gebruik van big data
in de gezondheidszorg**

(toepassing van artikel 76 van het Reglement)

VERSLAG

NAMENS HET ADVIESCOMITE
VOOR WETENSCHAPPELIJKE EN
TECHNOLOGISCHE VRAAGSTUKKEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Yoleen VAN CAMP**

INHOUD

Blz.

I. Toelichting	3
II. Voorstel van resolutie	11

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

21 mars 2019

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à l'utilisation des mégadonnées dans
le secteur de la santé**

(application de l'article 76 du Règlement)

RAPPORT

FAIT AU NOM DU COMITÉ D'AVIS
POUR LES QUESTIONS SCIENTIFIQUES ET
TECHNOLOGIQUES
PAR
MME **Yoleen VAN CAMP**

SOMMAIRE

Pages

I. Développements	3
II. Proposition de résolution.....	11

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Gilles Foret

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA Inez De Coninck, Robert Van de Velde, Yoleen Van Camp
PS Paul-Olivier Delannois, Eric Thiébaud
MR David Clarinval, Gilles Foret
CD&V Roel Deseyn, Griet Smaers
Open Vld Patricia Ceysens
sp.a Karin Temmerman
Ecolo-Groen Véronique Waterschoot
cdH Michel de Lamotte

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Peter Dedecker, Rita Gantois, Jan Vercammen, Bert Wollants
Laurent Devin, Gwenaëlle Grovonius, Fabienne Winckel
Philippe Goffin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
Leen Dierick, Jef Van den Bergh, Vincent Van Peteghem
Vincent Van Quickenborne, Tim Vandenput
Maya Detiège, David Geerts, N
Kristof Calvo, Jean-Marc Nollet
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

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

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e 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	CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Beknopt Verslag	CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	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:	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		Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be		Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publications@lachambre.be	
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier		Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC	

DAMES EN HEREN,

Uw Comité heeft haar vergaderingen van 24 februari, 29 juni, 26 oktober 2016 en 25 januari, 22 februari, 29 maart, 31 mei, 28 juni, 26 september en 25 oktober 2017 gewijd aan de bespreking van het thema van "het gebruik van big data in de gezondheidszorg".

I. — TOELICHTING

1.0. Inleidende verklaring

De manier waarop de overheid gegevens verzamelt en verwerkt, is voor verbetering vatbaar. Deze resolutie sluit aan bij het op Europees niveau bestaande wetgevingsraamwerk, namelijk de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), die noties en beginselen bevat, alsook bij verschillende Belgische wetten en specifieke reglementeringen. Nu de productie en het verkeer van gegevens over de hele wereld aan een ongebreidelde opgang bezig zijn, is het van cruciaal belang ervoor te zorgen dat wij onze technologische soevereiniteit behouden en dat de rechten inzake de bescherming van de persoonsgegevens in acht worden genomen.

1.1. Context

De digitalisering van onze samenleving genereert een toenemende hoeveelheid data. Databescherming, -bewaring en -analyse zijn uitermate belangrijk geworden omdat steeds meer gegevens worden verzameld en bijgehouden. De mens zelf kan door de bomen het bos niet meer zien en is voor de verwerking van die gegevens aangewezen op software. Er valt echter veel nuttige informatie uit die gegevens en uit koppelingen tussen gegevens te puren.

Meer specifiek wordt het aloude motto "meten is weten" nog veel te weinig toegepast in de gezondheidszorg.

Momenteel bestaat er geen gemeenschappelijk en zelfs geen gestandaardiseerd beheer inzake het verzamelen en bewaren van de gegevens in de gezondheidssector. De waardeketen van de gegevens wordt bijgevolg al gauw doorbroken en het potentieel van de big data wordt niet benut.

Onder het begrip "waardeketen" moet de levensduur van een gegeven worden verstaan, die dient te worden geoptimaliseerd om het potentieel ervan maximaal te

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Comité a consacré ses réunions des 24 février, 29 juin, 26 octobre 2016 et 25 janvier, 22 février, 29 mars, 31 mai, 28 juin, 26 septembre et 25 octobre 2017 à l'examen du thème "l'utilisation des mégadonnées dans le secteur de la santé".

I. — DÉVELOPPEMENTS

1.0. Déclaration liminaire

La manière dont les pouvoirs publics récoltent et traitent des données doit être améliorée. Il existe un cadre législatif européen, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), développant des concepts et principes, ainsi que différentes lois belges et règlements spécifiques, dans la suite desquels s'inscrit cette résolution. A l'heure de l'hyper-production et l'hyper-circulation des données à travers le monde, il est crucial de veiller à maintenir notre souveraineté technologique et de veiller à ce que les droits relatifs à la protection des données personnelles soient respectés.

1.1. Contexte

La numérisation de notre société génère une quantité croissante de données. Dès lors que les données à collecter et à conserver sont de plus en plus nombreuses, l'importance de leur protection, de leur conservation et de leur analyse prend des proportions considérables. L'homme ne parvient cependant plus à distinguer l'arbre de la forêt et l'utilisation de logiciels est de ce fait indiquée pour traiter ces données. Celles-ci et les liens qui les unissent permettraient toutefois de glaner une mine d'informations précieuses.

Plus particulièrement, la célèbre devise "mesurer, c'est connaître" est encore trop peu appliquée dans les soins de santé.

Actuellement, il n'existe pas de gestion commune ni même de gestion systématiquement standardisée des récoltes et des conservations des données dans le secteur de santé.

Par conséquent, la chaîne de valeur des données est très vite brisée et le potentiel que recèlent les mégadonnées n'est pas exploité. Par chaîne de valeur des

kunnen aanwenden, met inachtneming van de gegevensbescherming en van de privacy.

Met “*big data*” bedoelt men de studie van gegevens zonder dat zulks met een vooraf bepaald doel gebeurt. Meerdere databanken werken volgens algoritmes die de gegevens onderling kruisen, teneinde bepaalde samenvallende, terugkerende en relevante patronen bloot te leggen die op hun beurt aan de basis kunnen liggen van niet vooraf afgebakende hypothesen. De verwerking van big data toont aan waartoe artificiële intelligentie in staat is. De uitdaging bij die verwerking van big data ligt precies in het feit dat de artificiële intelligentie niet weet met welk doel ze die gegevens verwerkt.

Dat het principe van big data inhoudt dat ze geen vooraf bepaald doel dienen, betekent niet dat die data geen rol kunnen spelen in een algemene aangelegenheid, zoals die van de gezondheidszorg. Wat daarentegen wel op voorhand kan worden bepaald, is de levensduur van een gegeven, vanaf de ontvangst en het gebruik (voor bijvoorbeeld algemene doeleinden zoals de gezondheidszorg) tot aan de vernietiging ervan.

Er bestaan meerdere vormen van gegevensbeheer.

In België wordt in de sector van de gezondheidszorg thans gebruik gemaakt van het systeem van gedeeltelijk gedecentraliseerde uitwisseling. Hoewel daarbij het principe van decentralisatie geldt, verenigen sommige ziekenhuizen zich in “metahubs” waarbinnen ze informatie met elkaar uitwisselen.

Een gedecentraliseerd systeem biedt voordelen inzake gegevensveiligheid. Zonder volledige en systematische standaardisering houdt het echter ook nadelen in. Het ontbreken van een standaard bemoeilijkt immers de kruising van de diverse gegevens. Voorts kan een dergelijk systeem minder vlot op grote schaal en op een beveiligde manier worden toegepast. Zonder standaardisering tussen twee gegevensbanken is pseudonimisering immers haast onmogelijk.

Een gecentraliseerd systeem, daarentegen, biedt veel meer mogelijkheden en maakt een betere datamining mogelijk. Het houdt echter grotere veiligheidsrisico's in, met name wat cybercriminaliteit en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreft.

Op het niveau van de Europese Unie valt moeilijk een tendens tot centralisering dan wel decentralisering te ontwaren; de omvang van het land en de aanwezige infrastructuur spelen ter zake een bepalende rol.

données, il faut entendre la durée de vie d'une donnée qui doit être optimisée pour pouvoir être exploitée à son meilleur potentiel tout en tenant compte de la nécessaire protection des données et de la vie privée.

Par mégadonnées (aussi appelées *Big Data*), il faut entendre l'étude des données sans finalité préalablement définie. Plusieurs bases de données sont soumises à des algorithmes qui croisent les données entre elles à la recherche d'observations occurrentes, récurrentes et pertinentes qui elles-mêmes pourraient être à l'origine d'hypothèses non définies au préalable. Le traitement des mégadonnées est l'expression même de l'intelligence artificielle. L'enjeu du traitement des mégadonnées est précisément qu'il lui est inconnu.

Si les mégadonnées ont pour principe de ne pas avoir de finalité déterminée au préalable, cela ne veut pour autant pas dire qu'elles ne peuvent pas s'inscrire dans une problématique générale, comme les soins de santé. Ce qui peut en revanche être défini au préalable, c'est la durée de vie d'une donnée, depuis sa collecte jusqu'à sa destruction, en passant par son utilisation, par exemple pour une problématique générale telle que les soins de santé.

Il existe plusieurs types de gestion de données.

La Belgique utilise actuellement dans le secteur des soins de santé le modèle d'échange partiellement décentralisé. Le principe est la décentralisation mais certains hôpitaux se groupent en “métahubs” au sein desquels des données sont échangées.

Un système décentralisé présente des avantages en matière de sécurité des données. Mais sans standardisation complète et systématique, il présente aussi des inconvénients. En effet, le manque de standard complique le croisement des diverses données. Ensuite, il peut être plus difficile à mettre en œuvre à grande échelle et de manière sécurisée. En effet, en l'absence de standardisation entre deux bases de données, la pseudonymisation est quasi impossible.

Un système centralisé, en revanche, offre de multiples possibilités et permet une exploration de données plus performante. Mais il comporte de plus gros risques en termes de sécurité, notamment en termes de cybercriminalité et de protection de la vie privée.

Dans l'Union européenne, il est difficile de dégager une tendance entre la centralisation ou la décentralisation, cela dépend très fortement de la taille du pays et de son infrastructure existante. Il est cependant

Doorgaans wordt echter aangenomen dat het model van gestandaardiseerde decentralisering, waarvan Estland een groot voorstander is, het meeste voordelen biedt.

Deze gedecentraliseerde en gestandaardiseerde systemen gaan uit van het beginsel dat elke overheids-databank moet worden opgezet met inachtneming van een aantal standaarden en dient te worden verbonden met de andere bestaande gegevensbanken.

De gegevensbanken worden aldus niet gecentraliseerd maar wel op gecentraliseerde wijze beheerd. Gelet op de te verwachten explosie aan data in de komende decennia zullen een optimalisering van de waardeketen van de gegevens en het gebruik van de big data een troef betekenen voor een goed beheer van de gezondheidszorg.

In België bestaat thans het *eHealth*-platform, waarvan de opdrachten als volgt kunnen worden samengevat:

- een samenwerkingsplatform opzetten voor elektronische gegevensuitwisseling, voornamelijk tussen ziekenhuizen;
- zorgen voor de standaardisering van de gegevensuitwisseling;
- optreden als onafhankelijke derde voor het coderen en anonimiseren van persoonsgegevens.

Hoewel dit platform thans louter dient voor de uitwisseling van gegevens en voor de formulering van standaarden, kan het toch als een interessant beginpunt voor de big data worden beschouwd.

Daarnaast bestaat ook *Healthdata.be*: een inventarisatie van de databanken, die door middel van pseudonimisering als interface kan fungeren voor de databanken en rapportage mogelijk kan maken.

Tot slot heeft de regering onlangs een proefproject genaamd “*mobile Health*” of “*mHealth*” gelanceerd, dat tot doel heeft op vrijwillige basis gezondheidsdata bijeen te sprokkelen via mobiele toestellen om een betere monitoring van de gezondheid te kunnen aanbieden, bijvoorbeeld door een aansturing van de therapie vanop afstand. Dit initiatief is er in eerste instantie op gericht de explosie in kaart te brengen van het aantal gezondheidsapps, die vaak worden beheerd door private spelers en die een louter commercieel oogmerk kunnen hebben dan wel gelinkt zijn aan onderzoek. In januari 2019 waren de eerste door de overheid gevalideerde gezondheidstoepassingen gepubliceerd op het platform “www.mhealthbelgium.be”.

communément admis que le modèle de décentralisation standardisée, dont l’Estonie est le chantre, présente le plus d’avantages.

Ces systèmes décentralisés standardisés partent du principe que chaque base de données du secteur public doit être construite en respectant un certain nombre de standards, et doit pouvoir être interconnectée avec les autres bases de données existantes.

Ainsi, les bases de données ne sont pas centralisées mais bien gérées de manière centralisée. Étant donné l’explosion de données attendue dans les décennies à venir, l’optimisation de la chaîne de valeur des données et l’utilisation des mégadonnées peut se révéler un atout pour une bonne gestion des soins de santé.

En Belgique, il existe actuellement la plateforme *eHealth* dont les missions peuvent être résumées ainsi:

- mettre en place une plateforme de collaboration pour l’échange électronique de données, principalement entre hôpitaux;
- veiller à la standardisation de l’échange de données;
- agir en tant que tiers de confiance pour le codage et l’anonymisation de données à caractère personnel.

Bien que limitée actuellement à l’échange de données et la formulation de standards, on peut la considérer comme un point de départ intéressant pour les mégadonnées.

Il existe également *Healthdata.be*: un inventaire des banques de données, et qui peut servir d’interface pour les banques de données de manière pseudonymisée et faire du rapportage.

Enfin, le gouvernement a initié un projet pilote nommé “*mobile Health*” ou “*mHealth*” dont le but était de recueillir sur base volontaire des données liées à la santé par le biais d’appareils mobiles afin d’offrir une meilleure supervision de la santé, par exemple en offrant un contrôle à distance de la thérapie. Cette initiative a eu pour avantage d’observer dans un premier temps l’explosion du nombre d’applications dédiées à la santé, souvent gérées par des acteurs privés dont les buts peuvent être uniquement commerciaux ou bien liés à la recherche. En janvier 2019, les premières applications de santé validées par les autorités publiques ont été publiées sur la plateforme “www.mhealthbelgium.be”.

1.2. Stand van zaken van de wetgeving

Voor de bescherming van gegevens, ook van gezondheidsgegevens, zijn op Europees en nationaal niveau al regels vastgesteld.

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (in het Engels *General Data Protection Regulation*, kortweg GDPR) is in werking getreden op 25 mei 2018. Bedoeling van deze Europese verordening is de *free flow* van data te waarborgen en tegelijk te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de rechten en vrijheden van de mensen. De verordening verankert een groot aantal persoonsrechten – waaronder het recht geïnformeerd te zijn, het recht toegang te hebben tot zijn gegevens en ze te laten schrappen of verbeteren, of het recht gebruik te maken van de overdraagbaarheid. Voorts legt de GDPR bepaalde verplichtingen op aan de personen die verantwoordelijk zijn voor de verwerking van gegevens – zoals beschikken over een wettelijke grondslag voor de gegevensverwerking, het verkrijgen van de toestemming door een vrijwillige en positieve handeling (opt-in genaamd), op vrije en ondubbelzinnige wijze, of de verplichting rekening te houden met de rechten van de personen van wie ze de gegevens verzamelen.

Bovendien dient te worden onderstreept dat de AVG de gezondheidsgegevens aanmerkt als een van de “bijzondere categorieën van persoonsgegevens”, waarvan zij -behoudens bepaalde uitzonderingen, -de verwerking verbiedt.

De rechten van de personen wiens gegevens worden verzameld, zijn echter niet absoluut. Er bestaan situaties waarbij ze in balans moeten worden gebracht met andere elementen. Het wetenschappelijk onderzoek en de planning van de gezondheidszorg, inclusief de kosten ervan, maken deel uit van die elementen waarmee een evenwicht moet worden nagestreefd.

Het sleutelwoord van de GDPR is “verantwoordelijkheid”. Iedere gegevensverwerking is mogelijk, voor zover de voorschriften van de GDPR worden nageleefd, met andere woorden op voorwaarde dat de gevolgen voor de persoon worden beheerst. Geval per geval, bij iedere gegevensverwerking, moet worden nagegaan of de basiselementen van de gegevensbescherming worden gewaarborgd. De verantwoordelijkheid voor de verwerking en voor de gevolgen ervan ligt uiteraard bij degenen die voor die verwerking instaan, bijvoorbeeld de ziekenhuizen, de artsen, de overheden, de ziekenfondsen, de ondernemingen die onderzoek verrichten,...

Zoals gezegd beoogt de GDPR het verantwoord vrij verkeer van gegevens te stimuleren, met beheersing van

1.2. État des lieux de la législation

La protection des données, y compris des données de santé, est déjà encadrée, aux niveaux européen et national.

Le Règlement Général de Protection des Données (le RGPD) est un règlement européen qui est entré en vigueur le 25 mai 2018. Son objectif est de garantir la libre circulation des données tout en assurant un haut niveau de protection des droits et libertés des personnes. Il consacre toute une série de droits aux personnes – dont par exemple le droit d’être informé, d’avoir accès à ses données et de les faire supprimer ou de les rectifier, ou encore de faire usage de la portabilité. Le RGPD consacre également une série d’obligations pour les responsables de traitement – notamment de disposer d’une base légale pour le traitement de données, de prévoir que le consentement soit alors recueilli par un acte volontaire et positif (appelé *opt-in*), soit donné de manière libre et non équivoque, ou encore l’obligation de répondre aux droits des personnes dont les données sont collectées.

En outre, il faut souligner que le RGPD qualifie les données de santé de “données particulières” et en interdit le traitement sauf exceptions prévues.

Mais les droits des personnes dont les données sont collectées ne sont pas absolus. Il existe des situations où ces droits doivent être mis en équilibre avec d’autres éléments. La recherche scientifique ou encore la planification des soins de santé, y compris leurs coûts, font partie de ces éléments avec lesquels il faut trouver un équilibre.

Le mot d’ordre du RGPD est la responsabilité. Tout traitement de données est possible, pour autant que les prescrits du RGPD soient assurés, en d’autres termes, pour autant qu’une maîtrise des conséquences pour la personne soit assurée. C’est au cas par cas, à chaque traitement de données, qu’il faut évaluer si les éléments de base de la protection de données sont garantis. La responsabilité des traitements et de leurs conséquences revient évidemment aux responsables de traitements, par exemple les hôpitaux, les prestataires de soins, les pouvoirs publics, les mutualités, les entreprises actives dans la recherche,...

Comme dit précédemment, le RGPD a pour objectif de stimuler la libre circulation des données de manière

de gevolgen inzake de vrijheden en de grondrechten van de burgers. Zo kunnen tussen overheids- en privéspelers gegevens worden uitgewisseld, op voorwaarde dat de risico's voor de mensen binnen de perken blijven.

Eén van de wettelijke bepalingen van de GDPR is dat bij voorkeur pseudoniemen moeten worden aangewend wanneer op die manier het doel van de gegevensbehandling kan worden verwezenlijkt.

In België bestaan dergelijke uitwisselingen al. De Algemene Directie Statistiek (*Statistics Belgium*) maakt bijvoorbeeld nuttige overzichten met demografische gegevens op en stelt gegevens ter beschikking van de universiteiten.

Tot slot bestaan er specifieke wetten, vooral dan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, maar ook – inzake wetenschappelijk onderzoek – de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, Verordening EU 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsook de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Die wetten en die verordening bieden, zonder van de AVG af te wijken, de verantwoordelijken voor de verwerking meer duidelijkheid over hun verplichtingen inzake gegevensverwerking en over de door hen in acht te nemen rechten van de betrokken personen.

1.3. De bevoegdheidsverdeling

De Belgische bevoegdheidsverdeling inzake gezondheidszorg vereist dat het federale niveau op dat vlak intensief met de gemeenschappen samenwerkt. Ook samenwerking met de gewesten lijkt echter aangewezen, bijvoorbeeld met betrekking tot bepaalde sociaaldemografische of milieugegevens.

1.4. Voordelen

Dankzij *big data* en *datamining* zou met name de doeltreffendheid van de behandelingen en diagnoses kunnen verbeteren; ook zouden bepaalde aandoeningen nauwkeuriger kunnen worden voorspeld en zou een gepersonaliseerde aanpak in de gezondheidszorg kunnen worden ontwikkeld. Die technieken kunnen eveneens worden aangewend bij de medische opvolging van patiënten met chronische aandoeningen of om de kennis inzake epidemiologie te vergroten en aldus de preventiemechanismen te verbeteren; daarnaast

responsable, en gardant la maîtrise des conséquences pour les libertés et droits fondamentaux des personnes. Ainsi, des échanges de données entre acteurs publics et privés sont possibles pour autant que les risques pour les personnes soient contenus.

On peut citer parmi les dispositions légales du RGPD, le fait que la pseudonymisation doit être favorisée lorsqu'elle permet d'atteindre les finalités du traitement de données

En Belgique, de tels échanges existent déjà. Par exemple la Direction générale Statistique (*Statistics Belgium*) élabore des relevés utiles de données démographiques et met des données à la disposition des universités.

Enfin, il existe des lois spécifiques dont principalement la loi du 22 août instituant les droits des patients mais aussi, en matière de recherche scientifique, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le règlement UE 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humains, et la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Ces lois et ce règlement, sans déroger au RGPD, donnent au responsable de traitement des précisions quant à leurs obligations en matière de traitement de données et aux droits des personnes concernées qu'ils doivent respecter.

1.3. La répartition des compétences

La répartition des compétences organisée en Belgique en matière de soins de santé implique que le niveau fédéral doit coopérer de manière intensive avec les Communautés à cet égard. Une coopération avec les Régions semble cependant aussi indiquée pour certaines données sociodémographiques ou environnementales par exemple.

1.4. Avantages

Les mégadonnées et l'exploration de données (*datamining*) pourraient notamment renforcer l'efficacité de thérapies et de diagnostics, prédire de façon plus précise l'apparition de certaines affections ou encore développer une approche personnalisée des soins de santé. Elles pourraient également être utilisées pour le suivi médical de patients chroniques ou pour renforcer les connaissances en épidémiologie et ainsi améliorer les mécanismes de prévention; ou encore pour une meilleure détection de la fraude dans les soins de santé.

kunnen zij worden ingezet om fraude in de gezondheidszorg beter op te sporen. Zo kunnen *big data* en *datamining* ons gezondheidsbeleid aanzienlijk verbeteren en de mogelijkheid bieden de overheidsmiddelen beter te besteden.

Voorts is het informatieverlag van de Senaat *de dato* 24 april 2017¹ het vermelden waard; dat verslag bevat een lijst en een bespreking van de voordelen die de nieuwe gegevensverwerkingstechnologieën kunnen bieden op het vlak van mobiele gezondheidszorg.

Meer algemeen is iedereen het erover eens dat wanneer adequate risicobeheersingsmaatregelen worden genomen en wanneer de gegevensbeschermingsbeginselen (waaronder met name de GDPR) goed worden toegepast, *big data* talrijke voordelen kunnen voortbrengen, zowel op het niveau van het individu als op dat van de bevolking en niet alleen voor de burgers van vandaag maar ook voor de toekomstige generaties.

1.5. Uitdagingen

Er bestaan weliswaar veel voordelen, maar ook de risico's mogen niet uit het oog worden verloren. De recente herziening van het Europees regelgevend kader inzake de gegevensbescherming moet de basis vormen voor de risicobeheersing. De Europese medewetgevers hebben immers veel tijd in de uitwerking van de GDPR gestoken, waardoor de Europese Unie en de lidstaten nu beschikken over afdoende robuuste juridische instrumenten om zonder risico gebruik te kunnen maken van de nieuwe gegevensverwerkingstechnologieën. Het Europese kader stoelt op de beginselen in verband met risicobenadering en verantwoordelijkheid. De GDPR reikt aldus aan elke verwerkingsverantwoordelijke instrumenten aan ter beheersing van de aan zijn gegevensverwerkingsoperaties verbonden risico's; bovendien worden de controles en de sancties opgevoerd. België heeft meegewerkt aan het opstellen van de GDPR en heeft de tekst mee goedgekeurd. De GDPR moet nu het kader vormen, net zoals de Belgische reglementeringen.

In de context van de gezondheidszorg moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan bepaalde GDPR-voorschriften, zoals de verplichting om in het kader van onderzoek zo weinig mogelijk gegevens te gebruiken of het feit dat de voorkeur moet uitgaan naar hergebruik van gegevens en naar pseudonimisering of anonimisering.

De overheid zal almaar meer gegevens moeten

¹ Informatieverlag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake de nieuwe toepassingen in de gezondheidszorg en *mHealth* in het bijzonder.

Ainsi, les mégadonnées et l'exploration de données pourraient considérablement améliorer notre politique de santé et permettre de réaliser une meilleure allocation des moyens publics.

On peut aussi citer le rapport d'information du Sénat du 24 avril 2017¹ qui a établi et documenté une liste des avantages que peuvent représenter les nouvelles technologies de traitement de données dans le secteur de la santé mobile.

De manière plus générale, il est reconnu que si les risques sont bien encadrés et si les principes de protection de données, dont notamment le RGDP, sont bien appliqués, les mégadonnées peuvent générer de nombreux avantages au niveau de l'individu et de la population, non seulement pour les citoyens actuels, mais également pour les générations futures.

1.5. Défis

Si les avantages sont légions, les risques ne doivent pas non plus être négligés. La récente révision du cadre législatif européen relatif à la protection des données doit servir de base pour encadrer les risques. En effet, les co-législateurs européens ont longuement élaboré le RGDP, de manière à ce que l'Union européenne et les États membres soient dotés d'instruments juridiques suffisamment robustes pour absorber les nouvelles technologies de traitement de données tout en contrôlant les risques. Le cadre européen a été conçu sur les principes de l'approche par le risque et de la responsabilité. Ainsi, le RGPD dispose des concepts invitant chaque responsable de traitement à maîtriser les risques de ses traitements de données, avec un contrôle et des sanctions renforcés. La Belgique a participé à l'élaboration du RGDP et a voté pour son adoption. Il doit maintenant servir de cadre, ainsi que les réglementations propres à la Belgique.

Dans le contexte des soins de santé, on notera notamment les prescrits du RGDP comme la minimisation des données ou la préférence pour la réutilisation de données et la pseudonymisation ou l'anonymisation dans le cadre de la recherche.

Les autorités seront amenées à conserver de plus

¹ Rapport d'information concernant la nécessaire collaboration entre l'autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne les nouvelles applications en matière de soins de santé et notamment de santé mobile.

bewaren, zowel sociaaldemografische als inzake de organisatie van ons gezondheidszorgsysteem in de ruime zin.

Er moeten gepaste maatregelen worden genomen om te voorkomen dat ongewenste effecten optreden. Zo mag het niet de bedoeling zijn dat de artsen systematisch op de vingers worden gekeken; al evenmin mogen het medisch geheim of de therapeutische vrijheid in het gedrang komen.

Het is wenselijk dat de *Data Protection Officer* (DPO), die moet toezien op een conforme en doeltreffende verwerking van de gezondheidsgegevens, correct wordt opgeleid, ondersteund en erkend in zijn organisatie; dat kan bijvoorbeeld een ziekenhuis zijn, maar ook een onderneming in de sector van de gezondheidszorg.

Het maatschappelijk en ethisch debat moet worden voortgezet met het oog op het onderbouwen van complexe vraagstukken zoals de verdeling en benutting van de openbare gezondheidszorgbudgetten, de gevolgen van de individuele voorlichting van elke burger en zijn toegang tot de gezondheidszorg en tot de overheids- en de privéverzekeringen. De Staat dient een evenwicht te waarborgen waarbinnen elk individu, ongeacht zijn risicoprofiel, toegang kan krijgen tot de gezondheidszorg en moet worden beschermd tegen elk risico op misbruik van zijn gezondheidsgegevens, met name door verzekeraars of werkgevers, en voor commerciële doeleinden.

1.6. Vertrouwensvoorwaarden

Met het oog op het bereiken van de gewenste doelstellingen voor een beter volksgezondheidsbeleid door middel van de inzameling van medische en gezondheidsgegevens is het belangrijk dat er tussen alle gezondheidsactoren vertrouwen bestaat ten aanzien van de ontwikkeling van de databanken en van de instrumenten voor het delen van die gegevens. Dat vertrouwen mag niet voortvloeien uit het gezag van de private of de publieke actoren, maar moet te danken zijn aan een hoog transparantieniveau en aan onpartijdige controle.

Die controle moet meer bepaald betrekking hebben op:

- de kwaliteit en de soliditeit van de pseudonimisering- en anonimiseringsmethoden alsook van de databankconcentraties, bijvoorbeeld via een *small cell analysis*;

- het *governance*-systeem voor de instrumenten voor het verzamelen en delen van gegevens, voor het toegang krijgen tot bestanden en voor software-erkenning, waarbij het delen van informatie gepaard moet

en plus de données, qu'elles soient de nature sociodémographique ou qu'elles concernent l'organisation de notre système de soins de santé au sens large.

On veillera à mettre en place les mesures appropriées pour éviter des effets non souhaitables, comme par exemple la surveillance systématique des médecins ou encore l'atteinte au secret médical ou à la liberté thérapeutique.

Il est souhaitable que le *Data Protection Officer* (DPO), dont le rôle est de veiller à un traitement de données conforme et efficace des données de santé, soit correctement formé, soutenu et reconnu dans son organisation, dont par exemple les hôpitaux mais aussi les entreprises actives en matière de soins de santé.

Le débat social et éthique doit se poursuivre pour étayer des questions complexes telles que la répartition et l'utilisation des budgets publics en matière de soins de santé, les conséquences de l'information individuelle pour chaque citoyen sur son accès aux soins de santé et aux assurances publiques et privées. Il revient à l'État d'assurer un équilibre dans lequel chaque individu, peu importe son profil de risque, peut accéder aux soins de santé et doit être protégé contre tout risque d'abus de ses données de santé, notamment par des assureurs, des employeurs ou à des fins commerciales.

1.6. Conditions de confiance

Pour atteindre les objectifs souhaités d'amélioration des politiques de santé publique grâce aux collectes des données médicales et de santé, il importe que le développement des bases de données et des outils de partage de ces données bénéficient d'un climat de confiance entre tous les acteurs de la santé. Cette confiance doit résulter non pas de l'autorité des acteurs, du privé ou du public, mais bien d'un haut niveau de transparence et d'un contrôle impartial.

Ce contrôle doit notamment porter sur:

- La qualité et la solidité des méthodes de pseudonymisation et d'anonymisation, et des concentrations de bases de données, par exemple via une *"small cell analysis"*;

- Le système de gouvernance des outils de collecte, de partage, d'accès aux dossiers et d'agrément des logiciels, qui doivent privilégier le partage d'informations avec un haut niveau de protection. Cette exigence de

gaan met een hoge beschermingsgraad. Deze eisen inzake transparantie en onpartijdige controle hebben betrekking op zowel de bestaande instrumenten (zoals *eHealth* en *healthdata.be*) als de geplande instrumenten (zoals het in uitzicht gestelde platform *Belgian Health Data Institute*), alsook op de initiatieven die in de toekomst zouden worden uitgewerkt.

De betrokken actoren, bijvoorbeeld de gezondheidszorgprofessionals, de vertegenwoordigers van de patiënten, de vertegenwoordigers van het medisch onderzoek en de publieke autoriteiten die bevoegd zijn voor gezondheid, sociale zekerheid en gegevensbescherming, moeten een rol spelen bij de uitwerking of de verbetering van die controlemechanismen.

Het delen van gezondheidszorggegevens moet bijdragen tot de continuïteit en de verbetering van de zorg. Het Europese regelgevingskader moet dienen als leidraad, meer bepaald de erin opgenomen bepalingen die voorzien in vrij dataverkeer, in een duidelijke en proactieve kennisgeving aan de betrokkenen, in aangescherpte verantwoordelijkheden voor elke actor die gegevens verwerkt, alsook in een versterking van de controle en van de sancties.

transparence et de contrôle impartial concernant tant les outils existants tels que *eHealth* et *healthdata.be* ou en projet tel que le projet de plate-forme "*Belgian Health Data Institute*", ainsi que les futures initiatives qui se développeraient.

Les acteurs concernés, par exemple les professionnels de la santé, les représentants des patients, les représentants de la recherche médicale, les pouvoirs publics en matières de santé, de sécurité sociale et de protection des données doivent être parties prenantes de la création ou de l'amélioration de ces mécanismes de contrôle.

Le partage des données de santé doit se développer au bénéfice de la continuité et de l'amélioration des soins. L'encadrement législatif européen doit servir de fil conducteur, notamment à travers ses dispositions prévoyant la libre circulation des données, l'information claire et pro-active aux personnes concernées, les responsabilités accrues de chaque acteur qui traite des données et le renforcement du contrôle et des sanctions.

II. — VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

Overwegende dat:

a) de digitalisering een enorme toename van data meebrengt;

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

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

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

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

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

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

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

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

II. — PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

Considérant que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) gezondheidszorg of het gebruik van een gezondheidszorgdienst niet mag worden geweigerd noch afhankelijk mag worden gemaakt van de toestemming van de persoon aangaande de verwerking van zijn gegevens;

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

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

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

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

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

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

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

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

2° na te gaan of het daartoe nodig is samenwerkingsakkoorden te sluiten over het beleid inzake de verzameling, de uitwisseling en de centralisering van de gezondheids-, de milieu- en de sociaaldemografische

j) les soins de santé ou l'utilisation d'un service de santé ne peuvent être refusés ni conditionnés au consentement de la personne quant au traitement de ses données;

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

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

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

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

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

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

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

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

2° d'examiner si, à cette fin, des accords de coopération concernant la politique en matière de collecte, d'échange et de centralisation des données sanitaires, environnementales et sociodémographiques sont

gegevens, en eventueel te overleggen met de gewesten en de gemeenschappen;

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

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

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

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

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

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

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

VERBINDT ZICH ERTOE:

a) via de nieuwe Gegevensbeschermingsautoriteit kennis op te doen inzake pseudonimisering en anonimisering, om na te gaan of het mogelijk is om, in overleg met de deelstaten, gecentraliseerde dan wel

nécessaires et, le cas échéant, de se concerter avec les Régions et les Communautés.

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

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

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

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

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

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

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

S'ENGAGE À:

a) favoriser, au travers de la nouvelle Autorité de protection des données, la production de la connaissance en matière de pseudonymisation et d'anonymisation afin d'examiner les possibilités de créer, en concertation

gedecentraliseerde én gestandaardiseerde overheidsdatabanken voor de gezondheidsgegevens op te richten; er in elke fase van haar denkoefening op toe te zien dat de gegevens in hoge mate worden beschermd, alsook dat de rechten betreffende de gegevensbescherming waarop de patiënten in België aanspraak kunnen maken, overal van toepassing zijn, ongeacht de plaats waar die gegevens zijn opgeslagen;

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

De rapporteur,

Yoleen VAN CAMP

De voorzitter,

Gilles FORET

avec les entités fédérées, des banques de données publiques centralisées ou décentralisées et standardisées pour les données en matière de soins de santé. A veiller, à toutes les étapes de sa réflexion, à ce qu'un haut niveau de protection des données soit assuré et à ce que les droits en matière de protection des données que les patients peuvent faire valoir en Belgique soient applicables partout, quel que soit l'endroit où ces données sont stockées;

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

La rapporteure,

Yoleen VAN CAMP

Le président,

Gilles FORET