

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 novembre 2023

PROJET DE LOI

**de modification de la loi du 21 août 2008
relative à l’institution et à l’organisation
de la plate-forme eHealth et portant diverses
dispositions et de modification de la loi
du 29 janvier 2014 portant des dispositions
relatives à la carte d’identité sociale et
la carte ISI+**

Rapport

fait au nom de la commission
de la Santé et de l’Égalité des chances
par
Mme **Gitta Vanpeborgh**

Sommaire Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	8
A. Questions et observations des membres.....	8
B. Réponses du ministre	17
C. Répliques et réponses complémentaires	23
III Discussion des articles et votes	28

Voir:

Doc 55 **3616 (2023/2024)**:
001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:
004: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 november 2023

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008
houdende oprichting en organisatie
van het eHealth-platform en diverse
bepalingen en tot wijziging van de wet
van 29 januari 2014 houdende bepalingen
inzake de sociale identiteitskaart en
de ISI+-kaart**

Verslag

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Gitta Vanpeborgh**

Inhoud Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	8
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	8
B. Antwoorden van de minister	17
C. Replieken en bijkomende antwoorden	23
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	28

Zie:

Doc 55 **3616 (2023/2024)**:
001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:
004: Tekst aangenomen door de commissie.

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 24 octobre 2023.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke, explique que la modification législative proposée concerne tout d’abord une modification de la loi du 21 août 2008 relative à l’institution et à l’organisation de la plate-forme eHealth.

Avant d’examiner la modification législative en question, le ministre fournit de plus amples explications sur le mécanisme utilisé pour conserver et partager des données relatives à la santé. Le ministre explique également comment un professionnel de la santé pourra avoir accès à ces données.

Un répertoire des références est nécessaire dans la mesure où le stockage des dossiers médicaux n’est pas centralisé en Belgique. Toutes les informations sont réparties entre les prestataires de soins et les établissements de soins.

Par “consentement éclairé”, le ministre entend le consentement éclairé au partage d’informations relatives à la santé comme le prévoit la loi qualité, à ne pas confondre avec le consentement éclairé à la dispense de soins tel que défini dans la loi relative aux droits du patient. Tout prestataire de soins ne pourra avoir accès aux informations partagées d’une personne que si celle-ci a donné son consentement éclairé au partage d’informations, s’il existe une relation thérapeutique entre les deux et après évaluation de la matrice d’accès permettant d’établir un lien entre le type de prestataire de soins autorisé à consulter quel type d’informations à un moment donné.

Les données provenant des dossiers patient informatisés auprès des hôpitaux et des prestataires de soins individuels peuvent être partagées sous la forme de documents –au format PDF, par exemple une lettre de sortie – mais les établissements utilisent de plus en plus des informations structurées, appelées *caresets*. Des *caresets* sont en cours d’élaboration dans différents domaines tels que la vaccination, les allergies et les intolérances, les objectifs de vie, les analyses cliniques en laboratoire, etc. SumEHR est l’un des *caresets* les plus connus et deviendra à terme le *Patient Summary*, à savoir la norme européenne.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 24 oktober 2023.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, legt uit dat de voorgestelde wetswijziging vooreerst een aanpassing van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform behelst.

Alvorens de wetswijziging te bespreken, geeft de minister wat uitleg over het mechanisme dat wordt gebruikt voor het bewaren en delen van gezondheidsgegevens. De minister legt ook uit hoe een gezondheidszorgbeoefenaar toegang kan krijgen tot die gegevens.

Een verwijzingsrepertorium is noodzakelijk omdat er in België geen centrale opslag is van het medisch dossier van een persoon. Alle informatie zit gedistribueerd bij zorgverleners en zorginstellingen.

Als de minister het heeft over “geïnformeerde toestemming”, dan gaat het over de geïnformeerde toestemming voor het delen van gezondheidszorginformatie zoals bepaald in de kwaliteitswet, niet te verwarren met de geïnformeerde toestemming voor het verlenen van de zorg zoals gedefinieerd in de wet patiëntenrechten. Een zorgverlener kan enkel toegang krijgen tot gedeelde informatie van een persoon indien zijn geïnformeerde toestemming voor het delen van informatie is gegeven, er een therapeutische relatie bestaat tussen beide en de toegangsmatrix is geëvalueerd die een verband legt tussen welk type zorgverlener wat mag zien op een bepaald ogenblik.

Gegevens delen vanuit de Elektronische Patiënten-dossiers bij ziekenhuizen en individuele zorgverleners kan onder de vorm van documenten – een pdf, zoals een ontslagbrief – maar er wordt meer en meer met gestructureerde informatie gewerkt, de zogenaamde *caresets*. Zo wordt er momenteel volop gewerkt aan het definiëren van *caresets* in verschillende domeinen zoals vaccinatie, allergieën en intoleranties, levensdoelen, klinisch labo-onderzoek, enzovoort. Eén van de bekendste *caresets* is de SumEHR, die zal evolueren naar de *Patient Summary*, die de Europese standaard is.

L'un des services de base de la plate-forme eHealth, qui vise à faciliter l'échange électronique sécurisé de données relatives à la santé entre les parties, est un répertoire des références dans lequel il est indiqué quels acteurs des soins de santé conservent et partagent quels types de données relatives à la santé concernant quels patients.

Ce répertoire des références se compose de deux couches.

Une première couche (le *metahub*) se situe au niveau de la plate-forme eHealth et indique en principe que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional (un *hub*) ou dans un coffre-fort de santé.

Dans ce contexte, un "réseau hospitalier" désigne un groupe d'hôpitaux et de laboratoires cliniques qui sont reliés entre eux dans un réseau en vue d'un échange sécurisé de données. Tout réseau hospitalier est géré par un hôpital ou une organisation de prestataires de soins. Le gestionnaire est dénommé le "*hub*". Tous les hôpitaux et laboratoires cliniques belges sont affiliés à un réseau hospitalier. Le *hub* de chaque réseau hospitalier met un répertoire des références à disposition dans lequel les hôpitaux et laboratoires cliniques affiliés peuvent indiquer pour quelles personnes des documents électroniques sont disponibles dans leur dossier patient informatisé.

Il existe actuellement quatre réseaux hospitaliers de ce type et donc quatre *hubs*:

- Réseau Santé Bruxellois (RSB) géré par Abrumet (Bruxelles);
- *Collaboratief Zorgplatform (CoZo)* gérée par l'UZ Gent (une partie de la Flandre);
- Réseau Santé Wallon (RSW) géré par FRATEM;
- *Vlaams Ziekenhuisnetwerk* géré par l'UZ Leuven (une partie de la Flandre).

Un coffre-fort de santé constitue un endroit de stockage sécurisé des données de santé provenant de prestataires de soins ou d'autres organisations qui ne disposent pas eux-mêmes d'un endroit de stockage sécurisé où les données concernées sont disponibles 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Il existe actuellement trois coffres-forts de santé:

- Brusafe+, pour les personnes domiciliées à Bruxelles;

Eén van de basisdiensten van het eHealth-platform om de beveiligde elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen partijen te faciliteren, is een verwijzingsrepertorium, waarin wordt vermeld welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gezondheidsgegevens bewaren en delen met betrekking tot welke patiënten.

Dat verwijzingsrepertorium bestaat uit twee lagen.

Een eerste laag (de *metahub*) bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in beginsel aan dat er informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk (een *hub*) of een gezondheidskluis.

In deze context wordt met een "ziekenhuisnetwerk" een groep van ziekenhuizen en klinische labo's bedoeld die onderling zijn verbonden in een netwerk voor veilige gegevensuitwisseling. Elk ziekenhuisnetwerk wordt beheerd door een ziekenhuis of een organisatie van zorgverleners. De beheerder wordt "*hub*" genoemd. Alle Belgische ziekenhuizen en klinische labo's zijn aangesloten op een ziekenhuisnetwerk. De *hub* van elk ziekenhuisnetwerk stelt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin de aangesloten ziekenhuizen en klinische labo's kunnen aangeven met betrekking tot welke personen elektronische documenten beschikbaar zijn in hun elektronisch patiëntendossier.

Er zijn op dit ogenblik vier dergelijke ziekenhuisnetwerken en dus *hubs*:

- Brussels Gezondheidsnetwerk (BGN), beheerd door Abrumet (Brussel);
- Collaboratief Zorgplatform (CoZo), beheerd door UZ Gent (deel van Vlaanderen);
- *Réseau Santé Wallon* (RSW), beheerd door FRATEM;
- Vlaams Ziekenhuisnetwerk, beheerd door UZ Leuven (deel van Vlaanderen).

Een gezondheidskluis is een veilige opslagplaats voor gezondheidsgegevens afkomstig van zorgverleners of andere organisaties die niet zelf beschikken over een veilige opslagplaats waar de betrokken gegevens 24u op 24, 7 dagen op 7 beschikbaar zijn.

Er zijn op dit ogenblik drie gezondheidskluisen:

- Brusafe+, voor personen wonend in Brussel;

— Intermed, pour les personnes domiciliées en Wallonie;

— Vitalink, pour les personnes domiciliées en Flandre.

Une deuxième couche se situe au niveau des différents *hubs*, qui tiennent à jour un répertoire des références dans lequel ils indiquent auprès de quel établissement de soins ou de quel autre réseau d'échange connecté au *hub* des données de santé sont disponibles concernant un patient. Les laboratoires cliniques sont, par exemple, également connectés à un *hub*, tout comme les polycliniques et certains cabinets privés, tels que les cabinets d'imagerie médicale.

Que se passe-t-il si un prestataire de soins souhaite accéder à certaines informations partagées en utilisant le système décrit ci-avant?

Un prestataire de soins autorisé à consulter des données relatives à la santé d'une personne peut vérifier dans le répertoire des références du *metahub*, au moyen de son logiciel, dans quel(s) réseau(x) hospitalier(s) et / ou coffre(s) fort(s) de santé des données de santé relatives à une personne sont disponibles. En fonction du résultat, le logiciel demandera directement ces données de santé en passant par les hubs concernés ou auprès des coffre(s) fort(s) de santé concerné(s), sans passer par la plateforme eHealth.

Un prestataire de soins n'est autorisé à le faire que si 1/ la personne a donné son consentement éclairé pour partager des informations – plus de 10 millions de Belges l'ont déjà donné, 2/ le prestataire de soins a une relation thérapeutique avec la personne et 3/ la matrice d'accès qui indique quel type de prestataire de soins peut consulter quel type de données a été évaluée.

Il existe cependant une condition préalable très importante: les références doivent être disponibles dans le répertoire des références. C'est exactement l'objet du projet de loi à l'examen.

Il ne ressort pas suffisamment de l'actuel texte de loi qu'il convient d'indiquer au préalable, dans le répertoire des références, les endroits qui abritent les informations à propos du patient afin que ces informations puissent être immédiatement disponibles lorsque le patient demande au prestataire des soins de santé de consulter les données. Le non-enregistrement préalable des références entravera les prestataires de soins, les institutions ou le patient lui-même dans l'accès souvent nécessaire et immédiat aux informations pertinentes.

— Intermed, voor personen wonend in Wallonië;

— Vitalink, voor personen wonend in Vlaanderen.

Een tweede laag situeert zich op het niveau van de diverse hubs, die een verwijzingsrepertorium bijhouden waarin zij aanduiden bij welke zorginstelling of bij welk ander uitwisselingsnetwerk aangesloten op de hub, gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn. Zo zijn de klinische labo's ook aangesloten op een hub, net als poliklinieken en bepaalde private praktijken, bijvoorbeeld praktijken voor medische beeldvorming.

Hoe gaat het in zijn werk als een zorgverlener via het hierboven beschreven systeem toegang wil krijgen tot bepaalde gedeelde informatie?

Allereerst bevraagt de zorgverlener die gemachtigd is om gezondheidsgegevens over een persoon te raadplegen via zijn software het verwijzingsrepertorium van de metahub om te weten in welke ziekenhuisnetwerk(en) en/of gezondheidskluizen gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn. Op basis hiervan zal de software deze gezondheidsgegevens rechtstreeks opvragen via de betrokken hubs of bij de betrokken gezondheidskluizen zonder langs het eHealth-platform te passeren.

Een zorgverlener is hiertoe pas gemachtigd indien 1/ de persoon zijn geïnformeerde toestemming voor het delen van informatie heeft gegeven, zo zijn er meer dan 10 miljoen Belgen die dit hebben gedaan, 2/ de zorgverlener een therapeutische relatie heeft met de persoon en 3/ de toegangsmatrix die aangeeft welk type zorgverlener welk type gegevens mag consulteren is geëvalueerd.

Er is echter nog een heel belangrijke voorafgaande voorwaarde: de referenties in het verwijzingsrepertorium moeten beschikbaar zijn. Net hierover gaat het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt.

Uit de huidige tekst van de wet blijkt onvoldoende duidelijk dat de aanduiding in het verwijzingsrepertorium van de plaatsen waar informatie over de patiënt beschikbaar is, vooraf dient te worden klaargezet opdat de verwijzingen onmiddellijk beschikbaar zouden zijn wanneer de patiënt de gezondheidszorgbeoefenaar vraagt om gegevens te raadplegen. Het niet op voorhand opnemen van de verwijzingen verhindert een vaak noodzakelijke, onmiddellijke toegang tot de relevante informatie voor de zorgverleners of -instellingen of voor de patiënt zelf.

Dans le cadre d'une procédure d'urgence ("*break the glass*") prévue à l'article 39 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, il est nécessaire qu'une référence aux données soit disponible immédiatement.

Dans le cadre de l'article 9, alinéa 2, point h) du Règlement général sur la protection des données (garantir la qualité des soins de santé), il est, en outre, nécessaire que les prestataires de soins en relation thérapeutique aient, lors de l'existence ou de la création d'un consentement éclairé, immédiatement accès aux données partagées.

En outre, ce mécanisme est également utilisé si le patient lui-même souhaite accéder à ses informations partagées sur *MaSanté.be*, par exemple. Si la référence des lieux abritant les informations relatives au patient n'est intégrée dans le répertoire des références qu'après le consentement du patient, ces informations ne seront pas immédiatement disponibles au moment où le patient souhaite les consulter. Il est également possible que le patient souhaite consulter ses données sans avoir donné son consentement éclairé.

Telles sont les principales raisons pour lesquelles le ministre prévoit cette modification de la législation.

Un mécanisme d'*opt-out* est prévu pour les personnes qui décident explicitement de ne pas être enregistrées dans le répertoire des références. Une application de la plate-forme eHealth permettra d'enregistrer leur décision, tout comme celle relative au consentement éclairé ou à l'exclusion nominative d'un prestataire de soins.

Le ministre souligne qu'il incombe aux prestataires de soins d'informer correctement leurs patients des conséquences de cet *opt-out*.

Quelles sont les informations disponibles dans le *metahub* rattaché à la plate-forme eHealth? Lors du développement du système de l'eSanté en Belgique, une attention toute particulière a été consacrée à la protection de la vie privée dès la conception. Une mesure importante à cet égard est le fait que la plate-forme eHealth, notamment le *metahub*, ne conserve aucune donnée à caractère personnel relative à la santé, ni de donnée à caractère personnel permettant de déduire des informations relatives à la santé. Ces données sont conservées, de manière décentralisée, dans les dossiers patient informatisés ou dans les coffres-forts de santé.

Les *hubs* transmettent donc au *metahub* l'identité des personnes au sujet desquelles ils disposent d'informations

In het kader van een spoedgeval ("*break the glass*") als bedoeld in artikel 39 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, is het noodzakelijk dat een verwijzing naar de gegevens onmiddellijk beschikbaar is.

In het kader van artikel 9, lid 2, punt h) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (garanderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg) is het daarnaast noodzakelijk dat zorgverleners met een therapeutische relatie, bij het bestaan of het creëren van een geïnformeerde toestemming, onmiddellijk toegang krijgen tot de gedeelde gegevens.

Bovendien wordt dit mechanisme ook gebruikt indien de persoon zelf toegang wil krijgen tot zijn gedeelde informatie via bijvoorbeeld *MijnGezondheid.be*. Indien de referentie van de plaatsen waar informatie beschikbaar is over de patiënt slechts in het verwijzingsrepertorium wordt opgenomen na het akkoord van de patiënt, zal die informatie niet onmiddellijk beschikbaar zijn op het moment dat de patiënt de gegevens wenst te raadplegen. Het is ook mogelijk dat de patiënt zijn gegevens wenst te consulteren zonder dat er een geïnformeerde toestemming is gegeven.

Dit zijn de belangrijkste redenen waarom de minister deze wijziging van de wetgeving voorstelt.

Voor wie er toch expliciet voor kiest om niet in het verwijzingsrepertorium te worden opgenomen, komt er een opt-outmechanisme. De opt-outbeslissing zal via een toepassing bij het eHealth-platform kunnen worden geregistreerd, zoals ook het geval is voor de geïnformeerde toestemming of voor de nominatieve uitsluiting van een zorgverlener.

De minister wijst erop dat personen grondig moeten worden ingelicht door hun zorgverleners over de consequentie van een dergelijke opt-out.

Wat weet de metahub bij het eHealth-platform? Bij de uitbouw van het eGezondheidssysteem in België is veel aandacht besteed aan *privacy by design*. Een belangrijke maatregel in dat verband is het feit dat het eHealth-platform, waaronder de metahub, geen enkel persoonsgegeven over de gezondheid bewaart, en ook geen persoonsgegevens waaruit gezondheidsinformatie kan worden afgeleid. De gezondheidsgegevens blijven decentraal bewaard in de elektronische patiëntendossiers of in de gezondheidskluizen.

De hubs geven dus aan de metahub door over welke personen ze informatie bezitten in hun eigen

dans leur propre répertoire des références, et éventuellement le type d'information (résultat de laboratoire, schéma vaccinal, etc.). Les coffres-forts de santé peuvent également le transmettre au *metahub*, sans partager les informations en question ou le lien vers celles-ci avec le *metahub*.

L'article 3 du projet de loi vise à modifier la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+.

Tout le monde dispose d'un smartphone à l'heure actuelle. Il est en outre intéressant pour les patients et les parents de disposer également de la carte ISI+ sous format électronique, et non plus seulement sur un support physique comme c'est le cas aujourd'hui (type carte bancaire).

Il est nécessaire de modifier la loi pour préciser que la carte ISI+ peut être délivrée non seulement sur un support physique, mais également sous format électronique.

Depuis le 1^{er} janvier 2014, les mutualités délivrent une carte ISI+ aux enfants âgés de moins de douze ans et aux assurés sociaux qui ne peuvent pas disposer d'une carte d'identité électronique belge. Sa fonction est double: elle permet d'identifier l'assuré social et de consulter les informations relatives à son assurabilité sur le plan du remboursement des soins de santé.

La modification législative proposée permettra également de délivrer le document en question sur un support non physique, c'est-à-dire au moyen d'une application mobile.

L'obligation de fournir aussi la preuve de son identité dans le cadre d'obligations découlant de la réglementation en matière de sécurité sociale reste maintenue dans les deux cas.

Suite à l'avis de l'Autorité de protection des données, il est aussi indiqué explicitement que les organismes assureurs seront responsables du traitement des demandes et de la délivrance des cartes ISI+.

De manière générale, il a été tenu compte des observations formulées par l'Autorité de protection des données et par le Conseil d'État dans le projet de loi à l'examen.

verwijzingsrepertorium, en eventueel het type informatie (een laboresultaat, een vaccinatieschema, enzovoort). Ook de gezondheidskluizen kunnen dit doorgeven aan de metahub, zonder de informatie of de link naar deze informatie te delen met de metahub.

Artikel 3 van het wetsontwerp beoogt de wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart.

Tegenwoordig beschikt iedereen over een smartphone. Bovendien is het voor personen en ouders interessant om ook te beschikken over de ISI+ kaart in digitale vorm, en niet enkel op een fysieke drager zoals nu het geval is (type bankkaart).

Om te verduidelijken dat de ISI+-kaart niet enkel op een fysieke drager beschikbaar kan worden gesteld is een wetswijziging nodig.

Sinds 1 januari 2014 reiken de ziekenfondsen een ISI+-kaart uit aan kinderen jonger dan twaalf jaar en aan sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen hebben. De functie ervan is tweevoudig: de identificatie van de sociaal verzekerde en de raadpleging van informatie over diens verzekerbaarheid op het vlak van de terugbetaling van de gezondheidszorg.

Door de voorgestelde wetswijziging kan het document in kwestie tevens op een niet-fysieke wijze ter beschikking worden gesteld, dat wil zeggen door middel van een mobiele applicatie.

De verplichting om ook het bewijs van zijn identiteit te leveren in het kader van verplichtingen uit de regelgeving inzake de sociale zekerheid blijft in beide gevallen behouden.

Naar aanleiding van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt ook uitdrukkelijk vermeld dat de verzekeringsinstellingen verantwoordelijk zijn voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten.

In het algemeen werd in het wetsontwerp rekening gehouden met de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Raad van State.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Frieda Gijbels (N-VA) reconnaît que le projet de loi est assez simple. Toutefois, sa mise en œuvre concrète sur le terrain s'annonce plutôt complexe. Il n'est pas aisé d'identifier les effets du projet de loi dans le secteur des soins de santé. Le Conseil d'État et l'Autorité de protection des données (APD) ont, eux aussi, indiqué que le projet de loi contenait un certain nombre d'imprécisions.

Le groupe N-VA admet qu'il est important que les échanges de données relatives à la santé se déroulent avec fluidité. Dans le même temps, il importe que le citoyen soit informé de l'endroit exact où les données relatives à sa santé sont enregistrées et de l'identité des personnes qui ont accès à celles-ci. Le citoyen doit également savoir comment il peut gérer l'accès à ses données de santé.

Le ministre mettra-t-il sur pied une structure claire régissant les échanges de données relatives à la santé? Quels moyens seront mis en œuvre pour informer correctement le citoyen et pour s'assurer qu'il donne son consentement éclairé? Le citoyen saura-t-il avec précision où ses données seront enregistrées?

Le ministre peut-il préciser quand le citoyen devra choisir le mécanisme d'*opt-out* et dans quels cas il devra préférer l'*opt-in*?

Les données à caractère personnel ne seront accessibles qu'aux prestataires de soins autorisés. Qu'entend-on exactement par "prestataires de soins"? *Quid* de "données à caractère personnel"?

Comment seront déterminées les catégories de prestataires de soins ayant accès aux différents types de données? Certaines restrictions seront-elles imposées et, dans l'affirmative, le seront-elles par le patient ou par les pouvoirs publics?

Les données de santé des citoyens sont enregistrées en plusieurs endroits. Elles le sont également sous des formats différents. Comment garantir leur lisibilité et comment s'assurer qu'elles puissent effectivement être échangées?

Le patient a-t-il lui-même accès à toutes ses données de santé?

L'intervenante pense, lui aussi, qu'en cas d'urgence, les prestataires de soins de santé devraient pouvoir

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) erkent dat het wetsontwerp vrij eenvoudig is. De concrete toepassing ervan op het terrein zal echter behoorlijk complex zijn. Het is niet duidelijk welke impact het wetsontwerp in de zorgsector zal hebben. Ook de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) hebben aangehaald dat het wetsontwerp een aantal onduidelijkheden bevat.

De N-VA-fractie onderschrijft het belang van een vlotte uitwisseling van gezondheidsgegevens. Tegelijk is het belangrijk dat de burger precies weet waar zijn gezondheidsgegevens zijn opgeslagen en wie toegang heeft tot de gegevens. De burger moet ook weten hoe hij de toegang tot zijn gezondheidsgegevens kan beheren.

Plant de minister een heldere structuur voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens? Hoe wordt de burger goed geïnformeerd en hoe wordt ervoor gezorgd dat de burger zijn geïnformeerde toestemming kan geven? Is het voor de burger duidelijk waar zijn gegevens opgeslagen zijn?

Kan de minister verduidelijken in welke gevallen de burger een opt-outbeslissing moet nemen en wanneer een opt-inbeslissing?

De persoonsgegevens zullen enkel toegankelijk zijn voor gemachtigde zorgverstrekkers. Wie wordt er precies bedoeld met "zorgverstrekkers"? Wat wordt er precies bedoeld met "persoonsgegevens"?

Hoe wordt bepaald welke categorie van zorgverstrekkers toegang heeft tot welk type gegevens? Worden er bepaalde beperkingen opgelegd? En worden die beperkingen door de patiënt of door de overheid opgelegd?

De gezondheidsgegevens van burgers zijn verspreid op verschillende plaatsen opgeslagen. Ze worden ook onder verschillende formaten opgeslagen. Hoe zorgt men voor de leesbaarheid van de gegevens en hoe zorgt men ervoor dat de gegevens effectief uitgewisseld kunnen worden?

Heeft de patiënt zelf toegang tot alle gezondheidsgegevens?

De sprekerster is het ermee eens dat zorgverstrekkers in dringende situaties toegang moeten hebben

consulter toutes les informations nécessaires, même lorsque le patient n'a pas consenti au partage des données. Mais qu'entend-on par "situations d'urgence"? En effet, cette notion n'est pas définie dans la "loi qualité". Que se passera-t-il lorsque la situation d'urgence aura pris fin? L'accès aux données de santé du patient sera-t-il alors automatiquement suspendu?

L'examen médico-légal peut parfois revêtir de même caractère d'urgence (*"break the glass"*). C'est le cas lorsque, par exemple, les médecins doivent obtenir des données dentaires le plus rapidement possible afin d'identifier une personne décédée. À l'heure actuelle, les demandes d'accès à ces données ne respectent pas le RGPD. La nouvelle modification de la plateforme *eHealth* permettra-t-elle d'instaurer une procédure appropriée de partage des données lorsqu'un examen médico-légal le requiert?

Selon l'APD, l'objectif de la plateforme *eHealth* n'est pas défini de manière suffisamment claire. En outre, le délai applicable à l'accès aux données manque de précision. L'APD a également insisté pour que l'avant-projet de loi ajusté lui soit de nouveau soumis. L'a-t-il été?

L'intervenante s'interroge également sur le rôle du Comité de sécurité de l'information (CSI). Lors de l'examen d'un projet de loi antérieur, elle avait déjà soulevé certains problèmes, qui n'ont toujours pas été résolus. Les contrôles exercés par le Parlement et par l'APD restent insuffisants.

Les chercheurs pourront-ils consulter les données de santé présentes sur la plateforme *eHealth*? Dans certains pays, les citoyens peuvent consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche scientifique. Les données ainsi accessibles sont extrêmement précieuses pour les chercheurs. Cette possibilité est-elle envisagée?

Sera-t-il par ailleurs possible d'échanger des données avec les maisons de repos et de soins?

Qui est le contrôleur d'accès (*gatekeeper*) de la plateforme *eHealth*? Quel est le rôle de Smals? Une analyse des risques de conflits d'intérêts entre *eHealth*, Smals et la Banque-Carrefour de la sécurité sociale a-t-elle été réalisée? Plus généralement, l'intervenante se demande si notre système de santé numérique a été correctement conçu. Comment le gouvernement voit-il *eHealth* évoluer à l'avenir?

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) ne saisit pas l'idée qui se retrouve dans le chapitre portant sur les

tot alle nodige informatie, zelfs wanneer de patiënt zijn toestemming voor gegevensdeling niet heeft gegeven. Wat verstaat men echter onder "dringende situaties"? Dit wordt immers niet gedefinieerd in de kwaliteitswet. Wat gebeurt er wanneer de dringende situatie is beëindigd? Wordt de toegang tot de gezondheidsgegevens van de patiënt dan automatisch weer gesloten?

Ook in het kader van het forensisch onderzoek zijn er soms spoedgevallen (*break the glass*). Artsen kunnen bijvoorbeeld zo snel mogelijk tandheelkundige gegevens nodig hebben om een overleden persoon te identificeren. Vandaag wordt de opvraging van deze gegevens niet met inachtneming van de AVG gedaan. Zal de nieuwe wijziging aan het *eHealth*-platform een correcte procedure voor gegevensdeling in het kader van het forensisch onderzoek mogelijk maken?

Volgens de GBA is de bedoeling van het *eHealth*-platform onvoldoende duidelijk omschreven. Daarnaast is de termijn voor toegang tot de gegevens onvoldoende duidelijk aangegeven. De GBA heeft er ook op aangedrongen dat het bijgewerkte voorontwerp van wet opnieuw aan hen zou worden voorgelegd. Is dat gebeurd?

De spreekster heeft voorts vragen bij de rol van het Informatieveiligheidscomité (IVC). Ook bij de bespreking van een eerder wetsontwerp kaartte de spreekster reeds enkele problemen aan, die nog steeds niet opgelost zijn. Nog steeds is er een gebrek aan parlementaire controle en controle door de GBA.

Zullen de gezondheidsgegevens in het *eHealth*-platform toegankelijk zijn voor onderzoekers? In sommige landen kunnen burgers de toestemming geven om hun gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Zo creëert men een enorme rijkdom aan gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Wordt hierover nagedacht?

Zal er ook een gegevensuitwisseling met de woonzorgcentra mogelijk zijn?

Wie is de poortwachter (*"gatekeeper"*) van het *eHealth*-platform? Wat is de rol van Smals? Is er een risicoanalyse uitgevoerd met betrekking tot belangenvermenging tussen *eHealth*, Smals en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid? Meer in het algemeen vraagt de spreekster zich af of ons digitaal gezondheidssysteem wel goed in elkaar zit. Welke toekomstvisie heeft de regering voor *eHealth*?

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) begrijpt niet helemaal waar men op bladzijde 7 van de toelichting

commentaires des articles du présent projet de loi à la page 7 (DOC 55 3616/001). Elle souhaite plus d'informations à ce sujet.

Par ailleurs, le répertoire de référence géré par *eHealth* contient uniquement des références et non des données de santé. Dans son avis, l'APD demandait de préciser qui était le responsable du traitement. À cet effet, il a été rajouté dans le présent projet de loi que la plateforme *eHealth* n'était responsable que du traitement du répertoire des références. Or, ce type de plateforme est généralement responsable du traitement de données. L'oratrice demande donc en quoi la plateforme *eHealth* est responsable et de quel traitement.

De plus, l'avis de l'APD précise que toute utilisation ou réutilisation directe ou indirecte de ces données à des fins commerciales est exclue. Vu que la plateforme *eHealth* ne traite pas de données mais un répertoire de références, cette même plateforme devra-t-elle s'assurer que les *hub* n'utilisent pas ces données à des fins commerciales ou ce rôle est-il réservé aux *hub* eux-mêmes?

L'intervenante termine son propos par le consentement des patients. Le patient doit être conscient qu'il pourra toujours révoquer son consentement au partage de ses données. Il faut que cette possibilité soit bien comprise par les patients.

M. Patrick Prévot (PS) rappelle que le présent projet de loi concerne la gestion et l'échange de données de santé. Ce sont effectivement des données sensibles et la prudence reste donc de mise, surtout lorsque cela concerne des modifications au niveau du traitement. Le projet de loi prévoit de supprimer l'accord nécessaire du patient dans le cadre de la consultation du répertoire de références par les prestataires de soins. Différentes adaptations ont été apportées à l'avant-projet en réponse aux avis du conseil d'État et de l'APD. Cela concerne notamment la délimitation et la définition de certaines notions et l'obligation d'exclure toute utilisation du répertoire de référence à des fins commerciales.

Le présent projet de loi prévoit un système d'*opt-out* afin que le patient puisse s'opposer expressément à la consultation du répertoire de références. Comment les citoyens seront-ils bien informés préalablement de cette disposition et de la mise en place de l'application pour notifier cette opposition?

De plus, le nouvel article du présent projet de loi prévoit que la consultation du répertoire de références par des

bij de artikelen van dit wetsontwerp (DOC 55 3616/001) naartoe wil. Ze vraagt hierover meer informatie.

Overigens bevat het verwijzingsrepertorium van *eHealth* alleen verwijzingen en geen gezondheidsgegevens. In haar advies heeft de GBA gevraagd wie verantwoordelijk is voor de verwerking. Om dat te preciseren, werd aan dit wetsontwerp de bepaling toegevoegd dat het *eHealth*-platform enkel verantwoordelijk is voor de verwerking van het verwijzingsrepertorium. Doorgaans echter zijn dergelijke platformen verantwoordelijk voor de gegevensverwerking. De spreekster vraagt daarom wat de verantwoordelijkheid van *eHealth* inhoudt en voor welk aspect van de verwerking het verantwoordelijk is.

Bovendien wordt in het advies van de GBA aangestipt dat elk gebruik dan wel elk direct of indirect hergebruik van die gegevens voor commerciële doeleinden moet worden uitgesloten. Aangezien *eHealth* geen gegevens maar een verwijzingsrepertorium verwerkt, rijst de vraag of het platform er zelf over zal moeten waken dat de *hubs* die gegevens niet voor commerciële doeleinden gaan gebruiken. Of is dat een taak die de *hubs* zelf toekomt?

Tot slot wil de spreekster het hebben over de toestemming van de patiënten. De patiënten moeten zich ervan bewust zijn dat zij hun toestemming om hun gegevens te delen te allen tijde kunnen intrekken. De patiënten moeten goed op de hoogte zijn van die mogelijkheid.

De heer Patrick Prévot (PS) wijst erop dat dit wetsontwerp betrekking heeft op het beheer en de uitwisseling van gezondheidsgegevens. Het gaat inderdaad om gevoelige informatie. Voorzichtigheid is dus geboden, zeker wanneer het gaat om wijzigingen met betrekking tot de verwerking. Het wetsontwerp beoogt de afschaffing van de verplichte toestemming van de patiënt wanneer een zorgverstrekker het verwijzingsrepertorium wil raadplegen. Naar aanleiding van de adviezen van de Raad van State en de GBA werden verschillende wijzigingen aan het voorontwerp aangebracht, meer bepaald met betrekking tot de afbakening en de definitie van bepaalde begrippen en tot de verplichting om elk gebruik van het verwijzingsrepertorium voor commerciële doeleinden uit te sluiten.

Dit wetsontwerp beoogt een *opt-out* regeling die de patiënt de mogelijkheid biedt de raadpleging van zijn verwijzingsrepertorium uitdrukkelijk te weigeren. Hoe zullen de burgers op voorhand worden ingelicht over deze mogelijkheid en over de lancering van de applicatie om die weigering kenbaar te maken?

Bovendien strekt het nieuwe artikel van dit wetsontwerp ertoe te bepalen dat het verwijzingsrepertorium

personnes autres que le patient ou de son représentant légal n'est possible que si le patient a donné son consentement. L'orateur souhaite plus d'informations sur les personnes "autres" qui peuvent consulter le répertoire du patient.

M. Steven Creyelman (VB) a compris que le projet de loi à l'examen aura pour résultat que l'échange de données de santé entre parties ne nécessitera plus le consentement éclairé du patient, raison pour laquelle un mécanisme d'opt-out sera prévu.

La première question qui vient à l'esprit de l'intervenant, au regard du Règlement général sur la protection des données (RGPD), est de savoir pourquoi l'opt-out a été explicitement préféré à l'opt-in.

Le ministre se fonde-t-il sur l'exception prévue par le RGPD, dont il découle que le consentement doit être libre mais qu'un refus entraînera des conséquences négatives? S'agit-il là de la procédure "break the glass"? Ou d'autres raisons expliquent-elles cette décision?

Le RGPD prévoit que le consentement doit être libre mais, selon l'intervenant, des difficultés apparaîtront dans la pratique. Comment la possibilité de choisir l'opt-out sera-t-elle communiquée au citoyen? Sous quelle forme sera-t-elle proposée? Une fenêtre *pop-up* apparaîtra-t-elle? Une page s'afficherait alors à l'écran pour lui demander s'il souhaite recourir ou non à l'opt-out avant de pouvoir continuer la navigation? Ou un autre mécanisme sera-t-il mis en place? Comment se présentera-t-il?

Le projet de loi à l'examen prévoit par ailleurs une modification de la loi du 29 janvier 2014 relative à la carte ISI+. La carte ISI+ est destinée aux enfants de moins de 12 ans et aux assurés sociaux qui ne possèdent pas de carte d'identité belge.

Le ministre veut à présent proposer une version électronique de cette carte et évoque notamment la possibilité d'une application mobile. Le ministre envisage-t-il d'intégrer la carte électronique ISI+ dans une application existante ou dans plusieurs applications existantes? De quelle application s'agirait-il, le cas échéant? Est-il question d'une intégration dans MyHealthViewer? Ou bien une nouvelle application sera-t-elle créée? Dans ce cas, le ministre peut-il préciser le calendrier de développement et de déploiement de cette nouvelle application?

Le ministre prévoit-il ou ne prévoit-il pas d'abandonner à terme le support physique? La fracture numérique sera-t-elle suffisamment prise en compte? Des mesures

slechts door andere personen dan de patiënt zelf of diens wettelijke vertegenwoordiger mag worden geraadpleegd, indien de patiënt daartoe zijn toestemming heeft gegeven. De spreker vraagt meer informatie over die "andere" personen die het verwijzingsrepertorium van de patiënt mogen raadplegen.

De heer Steven Creyelman (VB) heeft begrepen dat het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt ervoor zal zorgen dat voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen partijen geen geïnformeerde toestemming van de patiënt meer nodig is. Vandaar een opt-outregeling.

In het licht van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is een eerste vraag die bij de spreker opkomt waarom er expliciet voor een opt-out wordt gekozen en niet voor een opt-in.

Baseert de minister zich hiervoor op de uitzondering in de AVG, namelijk dat de toestemming vrij moet zijn, maar dat een weigering nadelige gevolgen heeft? Is dat de zogenaamde "break the glass"? Of zijn er nog andere redenen?

Volgens de AVG moet de toestemming vrij zijn, maar volgens de spreker gaat dit toch enkele praktische problemen met zich meebrengen. Hoe zal de 'opt-out'-optie in de eerste plaats aan de burgers gecommuniceerd worden? Op welke manier wordt de opt-out-optie aangeboden? Zal er een pop-up-venster verschijnen, een eerste scherm waar men niet voorbij kan zonder de opt-out al dan niet te bevestigen of nog iets anders? Hoe zal het eruitzien?

Daarnaast behelst dit wetsontwerp ook een aanpassing van de wet van 29 januari 2014 met betrekking tot de ISI+-kaart. De ISI+-kaart is er voor kinderen jonger dan twaalf en sociaal verzekerden die niet over een Belgische identiteitskaart beschikken.

De minister wil van die kaart nu ook een elektronische versie beschikbaar maken en haalt daarbij het voorbeeld van een app aan. Denkt de minister hierbij aan de integratie van de elektronische ISI+-kaart in een bestaande app of apps? Over welke app gaat dan? Gaat het over een integratie in MyHealthViewer? Of wordt er een nieuwe app gecreëerd? Zo ja, kan de minister meer informatie geven over de planning en de uitrol van die nieuwe app?

Plant de minister om op termijn de fysieke draager te laten vallen of niet? Wordt er voldoende rekening gehouden met de digitale kloof? Zullen er extra

de sécurité supplémentaires seront-elles prises pour sécuriser la version électronique de la carte ISI+?

Dans le commentaire de l'article 2, le ministre parle de "*privacy by design*". L'intervenant croit avoir compris que le répertoire des références comporte deux niveaux: un premier niveau indiquant si des données sont disponibles dans un réseau particulier (local ou régional) et un second niveau indiquant dans quelle institution de soins de santé, le cas échéant, les données disponibles peuvent être trouvées.

Selon l'intervenant, le répertoire des références est, en fait, un outil binaire: soit il indique un résultat (hit), soit il n'y en a pas. Dans le premier cas, le répertoire indique où se trouve l'information. Le répertoire des références est donc une sorte de carte routière qui aide à trouver des données médicales.

À propos des coffres-forts de santé, le ministre indique dans les développements qu'ils contiennent un résumé du dossier médical du patient (SumEHR), ainsi que les schémas de médication et le statut vaccinal du patient. Bien que cela semble peu, l'intervenant souhaite néanmoins souligner que ces résumés (SumEHR) contiennent déjà les informations de base du patient (nom, date de naissance, langue maternelle, etc.).

Ces résumés contiennent également des informations sur l'administrateur du dossier médical global, la personne à contacter en cas d'urgence, les antécédents médicaux, les problèmes médicaux actuels, d'éventuelles déclarations de volonté et un aperçu des vaccinations.

Étant donné que le statut vaccinal du patient figure déjà dans ce résumé (SumEHR), l'intervenant ne comprend pas bien pourquoi cette information doit être à nouveau explicitement mentionnée dans le coffre-fort de santé. Les banques de données ne risquent-elles pas de contenir beaucoup trop d'informations? Pourquoi le statut vaccinal est-il enregistré deux fois dans le système eHealth?

L'intervenant souscrit à la critique de l'APD, qui souligne que l'exposé des motifs donne certes des exemples de données à inclure dans le répertoire mais omet de dresser une liste plus exhaustive. Les catégories de données énumérées dans l'exposé des motifs couvrent-elles l'ensemble des données qui peuvent être enregistrées dans le répertoire des références ou celui-ci peut-il encore contenir d'autres types de données?

L'inclusion explicite du résumé du dossier médical du patient (SumEHR) n'est-elle pas, dans ce cadre, un moyen

de sécurité supplémentaires seront-elles prises pour sécuriser la version électronique de la carte ISI+?

veiligheidsmaatregelen worden genomen om de elektronische versie van de ISI+-kaart te beveiligen?

In de toelichting bij artikel 2 heeft de minister het over *privacy by design*. De spreker meent begrepen te hebben dat er in het systeem van het verwijzingsrepertorium twee niveaus zijn, zijnde een eerste niveau waarbij er wordt aangegeven of er gegevens in een bepaald (lokaal of regionaal) netwerk beschikbaar zijn en een tweede niveau dat meldt in welke zorginstelling de beschikbare gegevens zo nodig terug te vinden zijn.

Volgens de spreker is het verwijzingsrepertorium in de feiten binair: er is een "hit" of er is er geen en in het eerste geval geeft het repertorium daarenboven nog eens aan waar de informatie zich bevindt. Het verwijzingsrepertorium is dus een soort van roadmap, een routekaart richting medische gegevens.

Over de gezondheidskluizen vermeldt de minister in zijn toelichting dat die een samenvatting van het medisch dossier van de patiënt (SumEHR) bevatten, alsook de medicatieschema's en de vaccinatietoestand van de patiënt. Dat lijkt niet zo veel, maar de spreker wenst toch op te merken dat die samenvattingen (SumEHR's) al de basisgegevens van de patiënt (zoals naam, geboortedatum, moedertaal enzovoort) bevatten.

Daarnaast vindt men in die samenvattingen ook nog gegevens over de beheerder van het Globaal Medisch Dossier, de contactpersoon in geval van nood, de medische voorgeschiedenis, actuele medische problemen, eventuele wilsverklaringen en een overzicht van iemands vaccinaties.

Gezien de vaccinatiestatus van de patiënt reeds is opgenomen in de SumEHR van de patiënt, is het niet duidelijk waarom dit nog eens expliciet in de gezondheidskluis moet worden vermeld. Loopt men geen risico dat de gegevensbanken veel te veel informatie zullen bevatten? Waarom wordt de vaccinatiestatus dubbel opgenomen in het eHealth-systeem?

De spreker sluit zich aan bij de commentaar van de GBA, die stelt dat er in de memorie van toelichting weliswaar voorbeelden gegeven worden van gegevens die worden opgenomen, maar dat er een meer exhaustive lijst moet worden opgesteld. Zijn de gegevens die in de memorie van toelichting worden opgesomd alle gegevens die mogen worden opgenomen? Of zijn er nog meer types van gegevens?

Is in dat kader de expliciete opname van het SumEHR, de samenvatting van het medisch dossier van een

détourné qui permettra d'inclure encore davantage de données dans le système eHealth sans modifier la loi?

L'intervenant évoque ensuite plus longuement les avis du Conseil d'État et de l'APD. Ces deux institutions ont en effet émis de nombreuses réserves à propos de l'avant-projet de loi.

Suite à l'observation du Conseil d'État concernant la compatibilité du projet de loi avec l'article 9 du RGPD, l'exposé des motifs a été allongé considérablement afin de préciser certains concepts mentionnés à l'article 2.

L'APD partage cette observation du Conseil d'État mais n'est pas pleinement satisfaite de la solution proposée par le ministre. L'APD reste notamment sur sa faim face à certaines notions mal définies telles que celle d'"acteur des soins de santé". Cette notion ne figure en effet ni dans la loi eHealth, ni à l'article 3 du projet de loi à l'examen.

D'autres notions, par exemple celles de "répertoires des références sectoriels" ou de "hubs" ne sont pas définies assez clairement.

En outre, le projet de loi n'indique pas clairement qui peut consulter le répertoire des références. La confusion est principalement liée à la notion de "personnes autres que la personne concernée ou ses représentants légaux". Le ministre indique que ces mots renvoient aux mandataires du patient et aux titulaires d'un mandat de soins, tandis que l'exposé des motifs indique qu'ils désignent les professionnels de santé en relation thérapeutique ou d'autres personnes désignées par la personne concernée.

Par ailleurs, tant le Conseil d'État que l'APD épinglent le manque de précision du mécanisme de refus (*opt-out*).

L'intervenant poursuit en demandant pourquoi l'avant-projet de loi prévoyait que la loi entrerait en vigueur dès sa publication au *Moniteur belge*. Cette disposition a été supprimée de la version finale du projet de loi, mais l'intervenant aimerait néanmoins connaître le raisonnement qui a motivé cette entrée en vigueur immédiate.

L'APD indique qu'il conviendrait de modifier l'arrêté royal du 26 février 2014 exécutant la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et à la carte ISI+ en fonction des nouvelles modalités (électroniques) relatives à la délivrance de la carte ISI+ à certaines catégories d'assurés sociaux.

patient, geen achterpoortje om zonder de wet te wijzigen nog meer gegevens op te kunnen opnemen in het eHealth-systeem?

Vervolgens gaat de spreker dieper in op de adviezen van de Raad van State en de GBA. Beide instellingen hadden heel wat bedenkingen bij het voorontwerp van wet.

De opmerking van de Raad van State met betrekking tot de verenigbaarheid van het wetsontwerp met artikel 9 van de AVG heeft ertoe geleid dat de memorie van toelichting aanzienlijk langer werd, om duidelijkheid te scheppen over bepaalde begrippen in artikel 2.

De GBA sluit zich aan bij die opmerking van de Raad van State, maar is niet geheel tevreden met de oplossing die de minister biedt. Zo heeft de GBA nog altijd vragen bij een aantal onduidelijk gedefinieerde begrippen zoals "actor in de gezondheidszorg". Dit begrip komt niet voor in de eHealth-wet, noch in artikel 3 van het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt.

Ook andere begrippen, zoals "deelverwijzingsrepertoria" of "hubs", zijn niet duidelijk genoeg gedefinieerd.

Er wordt daarnaast in het wetsontwerp niet duidelijk aangegeven wie het verwijzingsrepertorium kan raadplegen. De verwarring heeft voornamelijk betrekking op het woord "anderen". De minister geeft aan dat dit woord verwijst naar mandaathouders en zorgmandaathouders. In de memorie van toelichting wordt dan weer verwezen naar gezondheidszorgbeoefenaars met een therapeutische relatie en andere personen die door de betrokkene worden aangeduid.

Zowel de Raad van State als de GBA hebben het ook nog over de onduidelijkheid met betrekking tot de *opt-out*.

De spreker vraagt vervolgens waarom in het voorontwerp van wet werd vermeld dat de wet onmiddellijk na de bekendmaking in het Staatsblad in werking moest treden. In het uiteindelijke wetsontwerp werd dit weggelaten, maar de spreker had toch graag de redenering achter deze onmiddellijke inwerkingtreding gekend.

De GBA wijst erop dat het koninklijk besluit van 26 februari 2014 tot uitvoering van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart moet worden aangepast aan de nieuwe (elektronische) nadere regels inzake de uitreiking van de ISI+-kaart aan bepaalde categorieën sociaal verzekerden.

La modification de cet arrêté royal est-elle déjà en cours de préparation, et quand sera-t-elle prête?

L'APD demande également pourquoi le texte à l'examen n'interdit pas explicitement la commercialisation directe ou indirecte des données. Le ministre pourrait-il répondre à cette question?

En ce qui concerne le délai de conservation des données, le ministre indique ce qui suit: "Les références sont conservées aussi longtemps que des références sont disponibles dans les hubs ou des données sont présentes dans les coffres-forts de santé". Qu'est-ce que cela signifie concrètement?

L'intervenant constate que le ministre n'a pas tenu compte d'au moins une partie de l'avis de l'APD. Il se demande dès lors s'il est encore utile de lui demander des avis, étant donné que ces avis ne sont pas pris en compte.

Mme Caroline Taquin (MR) signale que son groupe accorde de l'importance à la protection des données du patient. Il est indispensable de préciser dans l'article 2 du projet de loi à l'examen que la consultation du répertoire de références par des personnes autres que le patient ou ses représentants légaux n'est possible que dans les cas où la personne concernée a donné son consentement.

L'intervenante estime également qu'il faut souligner dans l'exposé des motifs que toute utilisation à des fins commerciales est à exclure.

Pour terminer, l'intervenante affirme que la notion d'"acteurs de soins de santé" reste floue. L'avis rendu par l'APD souligne l'importance de définir les concepts cruciaux abordés dans le projet de loi à l'examen. À cet effet, l'intervenante demande plus de clarifications sur cette notion d'acteurs de soins de santé.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) affirme que le projet de loi à l'examen fera en sorte que les informations devront être préparées à l'avance et être immédiatement disponibles sur la plateforme avec le consentement du patient. L'intervenante salue cette mesure car cela facilitera le travail du médecin traitant.

Néanmoins, dans son avis écrit, l'APD demande que la version définitive du projet de loi lui soit renvoyé car l'avant-projet de loi a suscité quelques interrogations. L'intervenante demande si le texte a bien été envoyé à l'APD. Dans le cas contraire, elle souhaite que la commission décide sur l'envoi du texte à l'Autorité.

Is de aanpassing van dat koninklijk besluit al in voorbereiding en wanneer mag het resultaat worden verwacht?

De GBA vraagt ook waarom een verbod op de directe of indirecte commercialisering van gegevens niet expliciet wordt uitgesloten. Kan de minister op deze vraag ingaan?

In verband met de bewaringstermijn van de gegevens stelt de minister: "De verwijzingen worden bewaard zolang er verwijzingen in de hubs of gegevens in de gezondheidskluizen beschikbaar zijn." Wat betekent dat concreet?

De spreker stelt vast dat de minister het advies van de GBA minstens gedeeltelijk heeft genegeerd. Zodoende vraagt hij zich af of het vragen van advies aan de GBA nog nut heeft, als die adviezen uiteindelijk verticaal worden geklasseerd.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) geeft aan dat haar fractie de bescherming van de patiëntengegevens belangrijk vindt. In artikel 2 van het wetsontwerp moet absoluut worden vermeld dat de raadpleging van het verwijzingsrepertorium door andere mensen dan de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordigers alleen mogelijk is indien de betrokkene zijn toestemming heeft gegeven.

De sprekerster meent voorts dat in de memorie van toelichting moet worden beklemtoond dat elk gebruik met commerciële doelstellingen moet worden uitgesloten.

Tot slot stelt de sprekerster dat het begrip "actoren in de gezondheidszorg" vaag blijft. In haar advies onderstreept de GBA het belang van een omschrijving van de in het wetsontwerp vervatte kernbegrippen. Met het oog daarop verzoekt mevrouw Taquin om bijkomende verduidelijking over het begrip "actoren in de gezondheidszorg".

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) stelt dat dit wetsontwerp ervoor zal zorgen dat de informatie op voorhand gereed moet zijn en onmiddellijk beschikbaar moet zijn op het platform, met toestemming van de patiënt. De sprekerster looft die maatregel, omdat hij het werk van de behandelende arts zal vergemakkelijken.

De GBA vraagt in haar schriftelijk advies evenwel dat de definitieve versie van het wetsontwerp haar opnieuw zou worden voorgelegd, aangezien het voorontwerp van wet een aantal vragen heeft doen rijzen. De sprekerster vraagt of de tekst inderdaad aan de GBA werd bezorgd. Indien dat niet zo is, wil ze dat de commissie een beslissing neemt over de bezorging ervan aan de GBA.

Par la même occasion, l'intervenante souligne certains problèmes d'organisation au niveau de l'accès aux données de santé en Belgique. Elle souligne, en effet, une grande fragmentation. L'utilisation des plateformes de consultation de données n'est pas du tout aisée. De plus, certains praticiens n'ont pas accès à la plateforme *eHealth*, ce qui complique le travail des acteurs de soins de santé.

Mme Goedele Liekens (Open Vld) souscrit à l'objectif du projet de loi à l'examen, qui est de faciliter les échanges de données de santé. Mais les libéraux attachent aussi une grande importance au respect de la vie privée, les données de santé des citoyens devant être gérées avec une grande prudence.

L'intervenante estime que le projet de loi à l'examen est assez complexe. Cette modification législative ne sera pas non plus aisée pour le citoyen. Sera-t-il informé qu'un renvoi à ses données de santé figure dans le répertoire de référence? Comment le grand public sera-t-il informé de la possibilité de refuser (*opt out*)? Le citoyen sera-t-il informé que tout refus de partage de ses données pourrait avoir des conséquences?

Mme Liekens partage l'observation de l'APD sur le manque de précision des mots "par des personnes autres que la personne concernée ou ses représentants légaux". Dès lors que l'exposé des motifs précise que ces personnes seront uniquement les professionnels de santé en relation thérapeutique avec le patient, pourquoi cela n'est-il pas indiqué explicitement dans le dispositif à l'examen, et pourquoi l'expression "des personnes autres" a-t-elle été choisie?

Le ministre connaît-il le nombre de personnes disposant d'une carte ISI+? Combien de mineurs y a-t-il parmi ces personnes et combien y en a-t-il qui sont des assurés sociaux dépourvus de carte d'identité belge?

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) estime qu'il importe d'améliorer l'échange électronique des données de santé. En effet, l'absence d'échange optimal de ces données a des conséquences néfastes non seulement pour les prestataires de soins, mais aussi pour les patients.

L'intervenante se demande comment on veillera à ce que les prestataires de soins informent leurs patients du partage de données. Cette difficulté se posant déjà aujourd'hui, elle mérite une attention particulière. De plus, comment garantira-t-on que le patient conservera la maîtrise de ses données?

Mevrouw Merckx maakt van de gelegenheid gebruik om een aantal organisatorische knelpunten aan te kaarten met betrekking tot de toegang tot de gezondheidsgegevens in België. Volgens haar is immers sprake van een grote versnippering. De platformen voor gegevensraadpleging zijn helemaal niet gebruiksvriendelijk. Bovendien hebben sommige zorgverstrekkers geen toegang tot het eHealth-platform, wat het werk van de actoren in de gezondheidszorg belemmert.

Mevrouw Goedele Liekens (Open Vld) onderschrijft het doel van het wetsontwerp, namelijk de vlotte uitwisseling van gezondheidsgegevens. Voor de liberalen is privacy echter ook heel belangrijk. Met gezondheidsgegevens van burgers moet zeer omzichtig worden omgegaan.

De spreekster meent dat het wetsontwerp vrij complex is. Ook voor de burger is deze wetswijziging niet eenvoudig. Wordt aan de burger meegedeeld dat een verwijzing naar zijn gezondheidsgegevens is opgenomen in het verwijzingsrepertorium? Hoe zal het grote publiek geïnformeerd worden over de opt-out-mogelijkheid? Wordt aan de burger meegedeeld dat een weigering om zijn gegevens te delen bepaalde gevolgen kan hebben?

Mevrouw Liekens sluit zich aan bij de opmerking van de GBA over de vaagheid van de woorden "andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers". Uit de memorie van toelichting blijkt dat dit enkel betrekking heeft op gezondheidszorgbeoefenaars die een therapeutische relatie met de patiënt hebben. Waarom wordt dit niet duidelijk vermeld in het wetsontwerp en werd voor het woord "andere" gekozen?

Weet de minister hoeveel personen over een ISI+-kaart beschikken? Hoeveel van die personen zijn minderjarig en hoeveel zijn sociaal verzekerden die niet over een Belgische identiteitskaart beschikken?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) vindt het belangrijk dat er vooruitgang wordt geboekt op het vlak van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens. Een gebrekkige uitwisseling van deze gegevens is niet alleen nadelig voor zorgverstrekkers, maar ook voor patiënten.

De spreekster vraagt hoe ervoor zal worden gezorgd dat de zorgverstrekkers hun patiënten zullen informeren op het vlak van gegevensdeling. Dat is vandaag reeds een pijnpunt, en verdient dus een bijzondere aandacht. Hoe wordt bovendien gegarandeerd dat de patiënt de regie in handen houdt?

Le ministre pourrait-il préciser les accès respectifs des différents prestataires de soins aux données de santé du patient?

Les innombrables données enregistrées dans le système eHealth pourront-elles aussi être utilisées à des fins de gestion de la santé des patients et de recherches scientifiques? Et qui sera chargé de contrôler l'accès au système?

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) estime que le projet de loi à l'examen ne prend pas en compte l'avis de l'APD. Comment le ministre justifie-t-il cela? Par ailleurs, le comité de concertation des utilisateurs de la plateforme eHealth n'a pas été consulté. De plus, Mme Fonck a l'impression que les représentants des patients n'ont pas non plus été consultés, alors qu'ils possèdent déjà une certaine expertise sur le sujet. Est-ce que les utilisateurs de la plateforme eHealth ont été consultés et, dans l'affirmative, la commission peut-elle disposer de ces avis?

L'article 2, qui modifie l'article 5 de la loi de 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth, compte deux volets. Le premier concerne le contenu du répertoire des références et la manière dont celui-ci peut être enrichi. La consultation de ce répertoire peut se faire sauf si le patient ne le désire pas, alors qu'avant il fallait de toute façon son consentement. Comment le patient aura-t-il les informations pour s'opposer au partage de ses données? Quand et comment le système changera-t-il? Est-ce que le citoyen pourra toujours changer d'avis après coup? Est-ce que le patient peut exclure une catégorie de prestataires de soins? L'intervenante affirme que ces éléments ne figurent pas dans le présent projet de loi. L'avis rendu par l'APD signale que la notion d'"acteurs de soins de santé" n'est pas bien définie dans le projet de loi. L'intervenante souhaite plus d'éclaircissements sur ce sujet.

Le deuxième volet de l'article 2 porte sur la consultation du répertoire des références. Dans ce cadre, se pose la question de savoir qui peut consulter ce répertoire. Le projet de loi dispose qu'un consentement "éclairé" devra être donné mais il prévoit une consultation plus large. Ces deux éléments sortent du cadre de la loi à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth. L'intervenante émet certaines craintes par rapport à cela, car le projet de loi laisse la possibilité à des organismes comme les assurances privées ou des sociétés commerciales de consulter ce répertoire de références. Elle demande si le patient pourra en toute liberté donner son consentement. Par ailleurs, elle signale qu'elle a présenté un amendement (DOC 55 3616/002) tendant à modifier l'article 2.

Kan de minister verduidelijken welke zorgverstrekkers toegang krijgen tot welke gezondheidsgegevens van de patiënt?

Zal de veelheid aan gegevens in het eHealth-systeem ook kunnen worden gebruikt voor *patient health management* en wetenschappelijk onderzoek? En wie is de gatekeeper van het systeem?

Volgens mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) wordt in de tekst van het wetsontwerp geen rekening gehouden met het advies van de GBA. Welke redenen draagt de minister daarvoor aan? Overigens werd het gebruikersoverlegcomité van het eHealth-platform niet geraadpleegd. Bovendien heeft mevrouw Fonck de indruk dat de vertegenwoordigers van de patiënten evenmin werden geraadpleegd, hoewel ze ter zake reeds over enige expertise beschikken. Ze vraagt of de gebruikers van het eHealth-platform werden geraadpleegd en, zo ja, of de commissie kan beschikken over hun adviezen.

Artikel 2, dat artikel 5 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wijzigt, bevat twee delen. Het eerste deel betreft de inhoud van het verwijzingsrepertorium en de wijze waarop het kan worden verrijkt. Dat repertorium zal kunnen worden geraadpleegd, tenzij de patiënt dat niet wenst; vroeger echter moest hij sowieso zijn toestemming geven. Hoe zal de patiënt aan de informatie komen op basis waarvan hij zich tegen het delen van zijn gegevens kan verzetten? Wanneer zal het systeem veranderen en hoe zal dat gebeuren? Zal de burger achteraf nog van mening kunnen veranderen? Zal de patiënt een bepaalde categorie van zorgverstrekkers kunnen uitsluiten? Volgens de sprekerster gaat het wetsontwerp aan die aspecten voorbij. In het advies van de GBA staat dat het begrip "actoren in de gezondheidszorg" niet naar behoren wordt gedefinieerd in het wetsontwerp. De sprekerster had daarover graag meer verduidelijking gekregen.

Het tweede deel van artikel 2 gaat over de raadpleging van het verwijzingsrepertorium. Daarbij rijst de vraag wie dat repertorium kan raadplegen. Het wetsontwerp stipuleert dat een "geïnformeerde" toestemming zal moeten worden gegeven, maar voorziet tegelijkertijd in een ruimere raadpleging. Die twee elementen vallen buiten het bestek van de wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Dat verontrust de sprekerster enigszins, aangezien volgens het wetsontwerp ook organisaties zoals privéverzekeringsmaatschappijen of commerciële bedrijven het verwijzingsrepertorium kunnen raadplegen. Ze vraagt zich af of de patiënt wel in alle vrijheid zijn toestemming zal kunnen geven. Ze meldt overigens dat ze een amendement heeft ingediend tot wijziging van artikel 2 (DOC 55 3616/002).

L'intervenante estime que le projet de loi sort du cadre des articles 37, 38 et 39 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. En effet, cette loi balise qui peut avoir accès au répertoire des références. L'avis rendu par l'APD émet aussi quelques réserves à ce sujet.

Ensuite, l'intervenante revient sur le thème de l'anonymisation et la pseudonymisation. Elle rappelle que ce sont deux éléments complètement distincts. Le projet de loi opte pour une pseudonymisation. Mme Fonck souligne que la pseudonymisation n'est qu'un codage et qu'elle ne garantit pas l'anonymat.

Concernant la carte ISI+ qui est sous forme de QR code, l'intervenante demande si elle est considérée comme un support physique ou un support électronique. Dans le cas où cette carte est considérée comme un support physique, qu'en est-il du format électronique? Par ailleurs, si le support électronique suffit, pourquoi garder un support physique? L'intervenante souhaite plus d'informations à ce sujet.

B. Réponses du ministre

Le ministre pense qu'il y a un malentendu concernant le projet de loi à l'examen. Il s'agit effectivement d'une matière difficile et il ne serait pas superflu d'en présenter un aperçu schématique.

Le ministre suggère dès lors aux membres de la commission d'inviter les responsables de la plate-forme *eHealth*, qui pourront leur expliquer l'approche adoptée de manière schématique. Cette présentation pourra aussi contribuer à répondre aux questions et aux réflexions des membres concernant les observations plus larges formulées par l'APD à propos de la législation relative à la plate-forme *eHealth*.

Le ministre utilise une métaphore, à savoir celle d'un annuaire téléphonique, pour expliquer la problématique. Le ministre souhaite que la protection de la vie privée soit assurée dès la conception du système. Ce dernier est organisé de manière à veiller à une protection maximale de la vie privée. On n'a donc pas opté en faveur d'une grande banque de données contenant toutes les données de santé des citoyens. Il serait trop risqué de procéder ainsi. On a donc mis sur pied un système décentralisé de stockage des données. Il y a des banques de données dans les hôpitaux, chez les médecins et dans des coffres-forts de santé qui sont consultables 24 heures sur 24. Cette manière de procéder offre une meilleure protection contre le risque de piratage.

Volgens haar houdt het wetsontwerp geen rekening met de artikelen 37, 38 en 39 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Die wet bakent immers af wie toegang tot het verwijzingsrepertorium kan krijgen. Ook het advies van de GBA is daarover nogal terughoudend.

Vervolgens komt de spreekster terug op de anonimisering en pseudonimisering van informatie. Ze wijst erop dat dat twee totaal verschillende elementen zijn. In het wetsontwerp wordt voor pseudonimisering geopteerd. Mevrouw Fonck onderstreept dat pseudonimisering neerkomt op een codering die echter geen anonimiteit garandeert.

Aangaande de ISI+-kaart, die met een QR-code is uitgerust, vraagt de spreekster of die als een fysieke dan wel als een elektronische drager wordt beschouwd. Zo die kaart als een fysieke drager wordt beschouwd, hoe ziet de elektronische drager er dan uit? Waarom trouwens een fysieke drager behouden als een elektronische versie volstaat? De spreekster had hierover meer informatie gewenst.

B. Antwoorden van de minister

De minister denkt dat er een misverstand bestaat over het voorliggende wetsontwerp. Het betreft inderdaad een ingewikkelde materie waarbij een schematisch overzicht niet overbodig is.

De minister suggereert de commissieleden de verantwoordelijken van het eHealth-platform uit te nodigen waarbij de aanpak schematisch geduid wordt. Dit kan ook de leden van de commissie helpen bij hun vragen en bedenkingen over de bredere opmerkingen die de GBA maakte over de wetgeving op het eHealth-platform.

De minister maakt gebruik van een metafoor om de problematiek te verduidelijken. De minister verwijst naar een telefoonboek. De minister wenst bescherming van de privacy by design. Het systeem wordt zodanig georganiseerd dat de privacy maximaal beschermd wordt. Er wordt dus niet gekozen voor het systeem van één grote databank waar alle gezondheidsgegevens van de burgers inzitten. Dit is een riskante manier van werken. Er is dus een gedecentraliseerd systeem van dataopslag. Er zijn databanken bij ziekenhuizen, bij artsen, in datakluisen die 24 uur op 24 uur raadpleegbaar zijn. Deze manier van werken biedt een grotere bescherming tegen het risico van hacking.

Si l'on travaille de manière décentralisée, il faut un répertoire des références. Ce répertoire est comparable à un annuaire téléphonique ou aux Pages d'Or.

Un patient a une relation thérapeutique avec son médecin, qui complète son dossier médical global (DMG). Ce médecin généraliste doit savoir où se trouvent certaines informations concernant son patient. Il s'agit par exemple de tests de laboratoire ou d'un schéma de vaccination. Si le patient n'a pas décidé de ne pas être enregistré dans ce répertoire (donc l'annuaire téléphonique) au moyen du mécanisme d'opt-out, le médecin saura où trouver ces informations. Il obtiendra alors le numéro de téléphone du hub grâce au metahub.

Une première couche (le "metahub") se situe au niveau de la plate-forme *eHealth* et indique en principe que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional (un "hub"). Une deuxième couche se situe au niveau des différents hubs, qui tiennent à jour un répertoire des références dans lequel ils indiquent auprès de quel établissement de soins ou de quel autre réseau d'échange connecté au hub on peut trouver des données de santé concernant un patient. Le médecin n'obtiendra pas d'informations de contact auprès d'un hôpital, d'un service ou d'un médecin en particulier. La raison pour laquelle le ministre compare le système aux "Pages d'Or" est que le répertoire indique sur quels soins porte la demande. Sans répertoire, il est impossible pour le médecin de savoir où se trouve le test de laboratoire d'un patient donné. Le répertoire donnera au médecin accès à un numéro où il pourra obtenir plus d'informations sur le patient.

Un mécanisme d'opt-out est prévu pour les personnes qui choisissent explicitement de ne pas figurer dans le répertoire des références. Si, au contraire, un patient est repris dans le répertoire, le médecin généraliste verra où il peut obtenir des informations. Mais si ces données ne peuvent être partagées (par exemple des informations en lien avec un avortement, une problématique psychiatrique, des faits de violence, etc.), le médecin généraliste ne pourra pas les obtenir. Si le patient ne souhaite pas que ces données soient partagées, le médecin généraliste pourra certes demander des informations étant donné que le répertoire des références le permet, mais la réponse sera négative. Les données ne seront pas partagées. À ce niveau, le partage de données de santé est conditionné à un opt-in de la part du patient, qui doit consentir au partage de données le concernant.

Le ministre indique que les données partagées provenant de dossiers hospitaliers représentent environ 2 à 5 % de l'ensemble des données de santé disponibles.

Wanneer er op een gedecentraliseerde manier gewerkt wordt, is er nood aan een referentierepertorium. Dit repertorium is vergelijkbaar met een telefoonboek of de Gouden Gids.

Een patiënt heeft een therapeutische relatie met zijn arts, deze arts houdt het globaal medisch dossier (GMD) van de patiënt bij. Deze huisarts moet weten waar een bepaalde informatie over de patiënt zich bevindt. Het gaat bijvoorbeeld om labotesten of een vaccinatieschema. Wanneer de patiënt geen opt-out heeft gedaan uit dit repertorium (dus het telefoonboek), dan weet de arts waar die informatie te vinden is. De arts krijgt dan het telefoonnummer van de hub via de metahub.

Een eerste laag (de metahub) bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in beginsel aan dat er informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk (een hub). Een tweede laag situeert zich op het niveau van de diverse hubs, die een verwijzingsrepertorium bijhouden waarin zij aanduiden bij welke zorginstelling of bij welk ander uitwisselingsnetwerk aangesloten op de hub gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn. De arts krijgt geen contactgegevens van een individueel ziekenhuis, een individuele dienst of een arts. Waarom vergelijkt de minister het repertorium met een Gouden Gids? In het repertorium wordt aangegeven over welke zorg de vraag gaat. Zonder een repertorium is het onmogelijk voor de arts te weten waar de labotest van een bepaalde patiënt zich bevindt. Het repertorium geeft de arts een nummer waar hij meer informatie over de patiënt kan verkrijgen.

Voor een persoon die er expliciet voor kiest om niet in het verwijzingsrepertorium te worden opgenomen, wordt een opt-out mechanisme voorzien. Wanneer een patiënt wel in het repertorium is opgenomen, dan ziet de huisarts waar hij informatie kan verkrijgen. Maar wanneer die informatie niet gedeeld mag worden (bv gegevens over abortus, psychiatrische problematiek, geweld) dan zal de huisarts geen informatie bekomen. Wanneer de patiënt niet wenst dat deze gegevens worden gedeeld, dan kan de huisarts wel om informatie vragen omdat het referentierepertorium dat toelaat, maar het antwoord zal negatief zijn. De gegevens worden niet gedeeld. En op dat niveau geldt de opt-in voor het delen van gezondheidsgegevens. Er moet toestemming zijn om gegevens te delen.

De minister deelt mee dat de gegevens die gedeeld worden uit ziekenhuisdossiers ongeveer 2 tot 5 % bedragen van alle gegevens die beschikbaar zijn. En de

Les patients peuvent décider eux-mêmes des données qu'ils refusent, le cas échéant, de partager.

Le répertoire comportera peu de numéros de téléphone. Les numéros de téléphone qui figureront dans le metahub seront ceux des hubs ou des coffres-forts de santé. L'exposé des motifs explique pourquoi il est important que le répertoire mentionne le numéro de téléphone du réseau hospitalier et non celui des hôpitaux individuels: l'identité d'un hôpital en particulier précis peut déjà donner déjà une indication sur les soins spécialisés qui y sont dispensés. C'est ainsi par exemple que l'hôpital de Kortenberg est connu pour les soins de santé mentale. Cette information ne sera donc pas fournie. La seule indication donnée sera celle du réseau auquel cet hôpital est rattaché.

Le ministre estime qu'il est logique de travailler avec un système d'*opt-out*. Les patients devront savoir qu'ils peuvent utiliser cette option. Le ministre a eu des discussions approfondies à ce sujet avec ses homologues responsables de la santé publique au sein des entités fédérées. Un protocole a été conclu et il a été convenu qu'il y aurait une campagne de communication axée, entre autres, sur cet *opt-out*. Il est essentiel que les citoyens soient informés de l'existence de ce système. Quant au partage de données, il reposera fondamentalement sur un système d'*opt-in*: le patient doit accepter le partage des données qui le concernent. Ce principe doit également être clair pour le citoyen.

Il est effectivement crucial que les bases de données des hôpitaux puissent être consultées en cas d'urgence. Il n'est toutefois pas facile de définir l'urgence. Il importe également que le patient ne soit pas le seul à y être habilité, mais également son mandataire ou le titulaire d'un mandat de soins du patient. Le répertoire de référence ne pourra être consulté par une autre personne que l'intéressé, ou ses représentants légaux, que pour autant que l'intéressé y ait consenti. Le ministre reconnaît que la formulation de la disposition est large. Il est toutefois essentiel que le patient donne son consentement.

Le ministre signale que l'APD a émis un avis qui reproduit une critique fondamentale des prémisses de la loi relative à la plate-forme *eHealth*. Le projet de loi à l'examen prévoit toutefois une intervention spécifique au mode de fonctionnement du répertoire de référence dont la plate-forme *eHealth* a besoin. Bien que le législateur et l'APD ne soient pas d'accord sur certains points, la révision complète de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth* et portant diverses dispositions n'est pas à l'ordre du jour à présent.

patiënt kan zelf beslissen welke gegevens hij weigert te delen.

Er staan weinig telefoonnummers in het telefoonboek. De telefoonnummers die in de metahub staan zijn de telefoonnummers van de hubs of de gezondheidskluizen. In de memorie van toelichting wordt uitgelegd waarom het belangrijk is dat het telefoonnummer van het ziekenhuisnetwerk vermeld wordt en niet van een individueel ziekenhuis. Want een individueel ziekenhuis geeft al een indicatie over die gespecialiseerde zorg die er verstrekt wordt. Het ziekenhuis van Kortenberg is bekend voor geestelijke gezondheid, maar die informatie zal dus niet verstrekt worden. Men krijgt enkel het netwerk waarbij het ziekenhuis van Kortenberg aangesloten is.

De minister vindt het logisch dat er met een opt-out gewerkt wordt. De patiënt moet weten dat hij van deze opt-out gebruik kan maken. De minister heeft hierover uitvoerig overleg gevoerd met zijn collega's verantwoordelijk voor volksgezondheid van de deelstaten. Er werd een protocol afgesloten en er werd afgesproken dat er een communicatiecampagne komt over onder andere die opt-out. Het is essentieel dat de burger op de hoogte is van de opt-out. En het delen van de gegevens is filosofisch opt-in, de patiënt moet de gegevens laten delen. Ook dat moet duidelijk zijn voor de burgers.

Het is wel belangrijk dat databanken van ziekenhuizen kunnen geconsulteerd worden in geval van urgenties. Het is nochtans niet makkelijk de urgentie te beschrijven. Het is ook belangrijk dat dit niet enkel mogelijk gemaakt wordt voor de patiënt zelf maar ook voor de mandaathouder van de patiënt of de houder van een zorgmandaat van de patiënt. De raadpleging van het verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend. De minister stelt dat dit inderdaad een brede bepaling is. Maar het is essentieel dat de patiënt toestemming verleent.

De minister stelt dat de GBA een advies uitbrengt waarin een fundamentele kritiek op de uitgangspunten in de wet op het eHealth-platform hernomen wordt. Het wetsontwerp voorziet echter een specifieke ingreep in hoe het referentierepertorium werkt dat het eHealth-platform nodig heeft. De wetgever en de GBA denken over een aantal dingen verschillend. Maar een totale herziening van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen is nu niet aan de orde.

Le ministre estime qu'il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau le projet de loi à l'APD. Celle-ci a rendu un avis très circonstancié, nettement plus circonstancié que ce qui lui avait été demandé. Il n'en a donc pas été tenu compte. On ne prévoit toutefois aucune modification majeure qui justifierait de consulter à nouveau l'APD.

Le ministre répète que les mots pseudonymisation et anonymisation n'ont pas le même sens. Le ministre souligne que la connaissance recule nettement lorsque la pseudonymisation est impossible. Il n'est alors plus possible de réaliser des études scientifiques sérieuses. Le ministre ne partage pas l'avis de Mme Fonck à cet égard. Quoi qu'il en soit, la question de la pseudonymisation est hors sujet.

Le ministre indique que les organisations de patients ont été consultées à plusieurs reprises. Celles-ci estiment que le ministre prend essentiellement les bonnes mesures. Il s'agit en fait de l'autonomisation du patient et de la qualité des soins de santé. Le patient pourra choisir de renoncer à ce service mais il pourra consulter lui-même les données.

L'accord de coopération eHealth et toute cette question ont fait l'objet d'une concertation distincte avec les organisations de patients. Le projet de loi à l'examen a également été soumis au comité de gestion de la plate-forme *eHealth*.

En 2022, environ 2,3 millions de personnes disposaient d'une carte ISI+ en Belgique. Il s'agit en grande partie de mineurs, mais aussi de travailleurs frontaliers.

Selon le ministre, la plate-forme *eHealth* n'est pas mal organisée. La Belgique est relativement bien organisée par rapport à d'autres pays.

Le ministre n'a pas l'intention d'abandonner le support physique de la carte ISI+.

La protection de la vie privée dès la conception signifie que le répertoire se composera de deux couches, la deuxième (le hub) contenant plus d'informations que la première (le metahub). Le hub permettra de savoir quel établissement de soins connecté dispose d'informations et du lien donnant accès à ces informations. Le metahub n'a connaissance que du hub ou du coffre-fort de santé.

Le ministre souligne que toutes les exigences du RGPD ont été prises en compte.

De minister vindt het niet nodig het wetsontwerp terug te sturen naar de GBA. De GBA gaf een zeer breed advies, een advies dat breder was dan wat gevraagd werd. Met het brede advies wordt dan ook geen rekening gehouden. Er worden echter geen fundamentele aanpassingen verricht waarbij de GBA opnieuw zou geraadpleegd moeten worden.

De minister onderlijnt nogmaals dat pseudonimisering en anonimisering verschillend zijn. De minister benadrukt dat wanneer pseudonimisering niet mogelijk is, de wetenschap ver wordt teruggeworpen. Dan is ernstig wetenschappelijk onderzoek niet meer aan de orde. De minister deelt hierover de mening van mevrouw Fonck niet. Maar de kwestie van pseudonimisering heeft niets te maken met wat nu voorligt.

De minister deelt mee dat de patiëntenorganisaties meerdere keren geconsulteerd werden. Ze vinden dat de minister in grote lijnen de juiste stappen zet. Het betreft eigenlijk *patient empowerment* en kwaliteitsvolle gezondheidszorg. De patiënt zelf kan zeggen dat hij een opt-out wil maar hij kan zelf wel de gegevens consulteren.

Er werd apart gesproken met de patiëntenorganisaties over het protocolakkoord eHealth inclusief dit verhaal. Het wetsontwerp werd ook voorgelegd aan het beheerscomité van het eHealth-platform.

Er waren in 2022 in België ongeveer 2,3 miljoen mensen met een ISI+-kaart. Dit zijn grotendeels minderjarigen, maar daar zijn ook grensarbeiders bij.

De minister is niet van mening dat eHealth slecht georganiseerd is. België is in vergelijking met andere landen relatief goed georganiseerd.

De minister heeft geen plannen om de fysieke drager voor de ISI+-kaart te laten vallen.

Privacy by design betekent dat er in het repertorium twee lagen bestaan, waarbij de tweede laag (de hub) meer informatie heeft dan de eerste laag (de metahub). De hub weet welke aangesloten zorginstelling informatie heeft en beschikt ook over de link naar die informatie. De metahub kent alleen de hub of de kluis.

De minister benadrukt dat alles wat de GDPR vraagt, toegepast wordt.

Le ministre indique aussi qu'il n'y aura pas de double enregistrement des données. En effet, le metahub ne contiendra pas les données de fond mais seulement des renvois à ces données.

Il a été tenu compte des observations du Conseil d'État. Il est aussi donné suite aux observations spécifiques formulées par l'APD au sujet du projet de loi.

Le ministre évoque le délai de conservation. Les données seront conservées dans des banques de données des hôpitaux et dans les coffres forts de santé. Le répertoire des références est nécessaire tant que les données y seront conservées.

Le ministre précise que les prestataires de soins sont les professionnels de santé au sens de l'arrêté royal n° 78 relatif à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015. Il pourra s'agir des établissements de soins où la personne se fait soigner, mais il existera toujours une relation de soins interne à l'organisation et à l'endroit où un suivi a lieu à propos des personnes ayant accès aux données.

Une standardisation est prévue sur la base des systèmes SNOMED CT et FHIR, qui sont également recommandés par l'Union européenne. On adoptera ainsi les normes qui seront inscrites dans le règlement sur l'espace européen des données de santé, dont l'élaboration est aujourd'hui entrée dans sa phase finale, qui inclut l'élaboration d'une définition standardisée de la notion de *care sets*. Le ministre espère que le règlement sur l'espace européen des données de santé pourra encore être finalisé sous la présidence belge.

Le ministre souligne qu'il faudra encore œuvrer en faveur de la lisibilité du système. Il faut travailler sur la communication relative à ce système. La lisibilité des données de santé progresse. Le ministre renvoie à d'excellents sites web (tels que <https://www.infosante.be/>) qui définissent lisiblement certains termes médicaux. Il existera potentiellement des applications recourant à l'intelligence artificielle qui formuleront les informations médicales de manière intelligible mais le meilleur moyen d'obtenir ces informations est de dialoguer avec le prestataire de soins.

Tout accès via la procédure d'urgence (*break the glass*) devra être consigné dans le dossier. Comme le prévoit le RGPD, cet accès devra se justifier par la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée.

Les travaux menés dans le cadre du protocole d'accord interfédéral sur *eHealth* visent à déterminer correctement

De minister stelt verder dat er geen dubbele opslag van gegevens is. In de metahub worden geen inhoudelijke gegevens opgenomen, enkel de verwijzing.

Met de opmerkingen van de Raad van State werd rekening gehouden. Er wordt ook antwoord gegeven op de specifieke opmerkingen van de GBA over het wetsontwerp.

De minister gaat in op de bewaringstermijn. Gegevens worden bewaard in databanken van ziekenhuizen en in gezondheidskluizen. Zolang de gegevens daar bewaard worden, is het referentierepertoire nodig.

De minister verduidelijkt dat zorgverstrekkers de gezondheidszorgbeoefenaars zijn zoals voorzien in het koninklijk besluit nr. 78 op de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van 10 mei 2015. Het kunnen zorginstellingen zijn waar de persoon zich laat verzorgen, maar altijd is er een zorgrelatie die intern is in de organisatie en waar een opvolging plaats heeft over wie toegang heeft tot de gegevens.

Er wordt gestandaardiseerd op basis van SNOMED CT en FHIR. Deze standaarden worden ook door de EU aangeraden. Er wordt aangesloten bij de standaarden die zullen worden voorzien in de European Health Data Space verordening die zich momenteel in een finale fase bevindt met standaarddefinitie van *care sets*. De minister hoopt de European Health Data Space verordening nog tijdens het Belgische voorzitterschap af te kunnen ronden.

De minister merkt op dat er aan de leesbaarheid van het systeem nog gewerkt moet worden. Er moet gewerkt worden aan communicatie over dit systeem. Er wordt over de leesbaarheid van gezondheidsgegevens zelf vooruitgang geboekt. De minister verwijst naar uitstekende websites (*Gezondheid en Wetenschap.be*) die leesbare uitleg geven over medische termen. Er komen mogelijks toepassingen op basis van artificiële intelligentie die medische informatie op een begrijpbare manier formuleren. De belangrijkste manier is de bespreking met de zorgverlener.

Toegang nemen via "*break the glass*" moet in het dossier worden genoteerd. Het gaat over vitale belangen van de persoon zoals vermeld in de GDPR.

In het kader van het interfederale protocolakkoord *eHealth* wordt gewerkt om goed te definiëren welke

quelle catégorie de prestataires de soins pourra accéder à quelle catégorie de données partagées, et durant combien de temps. Ces travaux sont en cours.

Le ministre estime qu'il a effectivement donné suite aux objections de la Cour constitutionnelle et du Conseil d'État à propos du CIS.

Le ministre évoque le rôle de la Smals. La plateforme *eHealth* sera responsable du traitement des informations contenues dans le metahub. Les entités fédérées seront responsables du traitement des données contenues dans les répertoires sectoriels. Les maisons de repos et de soins sont aussi incluses dans la définition des différents détenteurs d'accès et de leurs accès respectifs sur la base de *care sets* bien définis.

Le ministre souligne que le patient peut retirer son consentement à tout moment. Il est également possible d'exclure certains prestataires de soins de la consultation de données. L'accès au répertoire des références peut-il être bloqué pour des prestataires de soins? Le ministre souligne que cette démarche est difficile car le répertoire des références se situe à un échelon supérieur et non au niveau des prestataires de soins.

Le metahub ne contient qu'un numéro NISS et une référence aux hubs ou coffres-forts de santé et ne contient aucune information médicale ni lien vers ces informations. Les hubs et les coffres-forts disposent de tous les services de base disponibles pour vérifier si un prestataire de soins a le droit de le faire lorsqu'il demande un lien vers des données.

Mme Fonck a demandé s'il était possible d'exclure du répertoire des références toute une catégorie, et non des individus. Elle se demande également si cette exclusion peut éventuellement être mise en œuvre à un autre niveau.

Le ministre indique que le répertoire des références (qui fonctionne comme un annuaire téléphonique) est un système binaire. Le patient indique s'il souhaite être inscrit ou non dans le répertoire. En ce qui concerne le partage de données, en revanche, certaines catégories de professionnels peuvent être exclues de manière ciblée grâce à une matrice d'accès. Le ministre ne souhaite toutefois pas se prononcer à ce sujet, car il attend encore l'avis du comité d'utilisation sur la matrice et sur la manière de s'en servir. Le ministre a néanmoins indiqué que le patient devrait être en mesure d'opérer une sélection ciblée, jusqu'au niveau d'un careset. Il devra pouvoir indiquer qu'il ne souhaite pas, par exemple, qu'un pharmacien d'Ostende ait connaissance de son passé psychiatrique. Le ministre ne souhaite pas s'avancer dès

categorie van zorgverleners toegang krijgt tot welke categorie van gedeelde gegevens en voor welke termijn. Deze oefening loopt.

De minister is van mening dat hij wel heeft geantwoord op de bezwaren van het Grondwettelijk Hof en de Raad van State over het IVC.

De minister gaat in op de rol van Smals. Het eHealth-platform is verantwoordelijk voor de verwerking met betrekking tot de metahub. De deelstaten zijn verwerkingsverantwoordelijke voor de deelrepertoria. Woonzorgcentra zijn ook opgenomen in de definitie van wie toegang heeft tot wat op basis van goed gedefinieerde care sets.

De minister benadrukt dat de patiënt op elk moment zijn toestemming kan intrekken. Het is ook mogelijk bepaalde zorgverleners uit te sluiten van het consulteren van gegevens. Kunnen zorgverleners uitgesloten worden van de toegang tot het referentierepertorium? De minister wijst erop dat dit moeilijk is omdat het referentierepertorium zich op een hoger niveau situeert en niet op het niveau van zorgverleners.

De metahub bevat enkel een INSZ-nummer en een referentie naar de hubs of gezondheidskluizen en bevat geen medische informatie noch een link naar deze informatie. De hubs en gezondheidskluizen hebben alle basisdiensten ter beschikking om bij een vraag naar de link naar gegevens te controleren of een zorgverlener hiervoor de rechten heeft.

Mevrouw Fonck vroeg of er een bepaalde categorie in zijn geheel kan uitgesloten worden van het referentierepertorium, dus niet op individuele basis. Ze wenst ook te vernemen of dit eventueel op een ander niveau kan.

De minister stelt dat voor het referentierepertorium (dat zoals een telefoonboek werkt) het ja of nee is. De patiënt bepaalt of hij wel of niet wordt opgenomen in het repertorium. Maar voor de gegevensdeling zelf kunnen dankzij de toegangsmatrix op een fijnmazige manier bepaalde categorieën professionelen worden uitgesloten. De minister wenst zich echter niet verder uit te spreken omdat hij nog wacht op het advies van het gebruikerscomité over de toegangsmatrix en hoe daar mee gewerkt zal worden. De minister heeft wel geschetst dat er fijnmazig, tot op het niveau van een careset, moet kunnen ingegrepen worden door de patiënt. De patiënt moet kunnen zeggen dat hij niet wil dat bijvoorbeeld een apotheker in Oostende weet dat hij een psychiatrisch verleden heeft. De minister wenst nu niet verder in te

maintenant concernant la matrice d'accès. Ce problème n'est pas à l'ordre du jour de cette discussion.

C. Répliques et réponses complémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) s'inquiète. Le ministre a pris l'exemple du patient qui doit pouvoir décider, par le mécanisme d'*opt-out*, que son traitement psychiatrique ne soit pas enregistré.

Le ministre indique que ce point ne porte pas sur le texte à l'examen. Il s'agit en l'espèce du répertoire et non des informations qui seront mises à disposition. Le répertoire est universel. Le patient peut indiquer qu'il ne souhaite pas y figurer. Dans ce cas, aucun praticien ayant une relation thérapeutique avec ce patient ne saura où trouver les données qui le concernent. Le partage de données qui suivra (si le patient figure dans le répertoire) doit pouvoir être contrôlé de manière ciblée par le patient. Or, la question de cet accès ciblé n'a pas encore été réglée. Le ministre a demandé des avis à ce sujet. Il répète que le répertoire ne contiendra aucune donnée de santé. Il précisera uniquement à quel endroit les données de santé du patient sont disponibles.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) cite un exemple. Lorsqu'un patient qui ne souhaite pas partager ses problèmes d'addiction se présente dans sa pharmacie, la délivrance d'un flacon de sirop pour la toux peut compromettre le traitement qu'il suit depuis des années. C'est ce qui préoccupe l'intervenante. Ce risque existe en raison du mécanisme d'*opt-out*. Le dossier pharmaceutique partagé (DPP) contient un relevé des médicaments que prend le patient et non des informations sur son éventuelle addiction. En fonction de ce DPP, l'intervenante peut, au besoin, adapter la réponse qu'elle apporte à la demande du patient.

L'intervenante indique que, dans les soins de santé mentale, le mot "tabou" est souvent prononcé. Mme Depoorter déplore que le ministre suive désormais cette tendance. Les États-généraux de la santé mentale demandent une solution informatique pour que le patient ne soit pas soumis à ce tabou en cas d'hospitalisation en urgence. Les exemples cités par le ministre confirment toutefois ce tabou.

Le ministre estime, comme Mme Depoorter, qu'il n'est pas raisonnable de choisir l'*opt-out*. Il rappelle qu'en cas d'admission en urgence, il convient d'appliquer la procédure d'urgence ("*break the glass*").

Mme Frieda Gijbels (N-VA) remercie le ministre pour ses éclaircissements. Elle comprend la métaphore de l'annuaire téléphonique utilisée pour le répertoire.

gaan op de discussie over de toegangsmatrix. Deze problematiek ligt hier vandaag niet voor.

C. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wordt ongerust. De minister gaf het voorbeeld dat de patiënt de opt-out moet kunnen kiezen voor een psychiatische behandeling.

De minister stelt dat dit niet gaat over wat nu voorligt. Het gaat nu om het repertorium en niet om de informatie die men dan krijgt. Het repertorium is universeel. De patiënt kan stellen dat hij daar niet in wil voorkomen. In dat geval zal niemand die een therapeutische relatie met deze patiënt heeft, weten waar gegevens over de patiënt te vinden zijn. De gegevensdeling die daarna volgt (wanneer men wel in het repertorium is opgenomen) moet als patiënt fijnmazig in de hand kunnen gehouden worden. Maar de kwestie van deze fijnmazige toegang is nog niet uitgeklaard. De minister heeft daarover adviezen gevraagd. De minister herhaalt dat het repertorium geen enkel gezondheidsgegeven bevat. Het repertorium zal enkel meedelen waar er gezondheidsgegevens van de patiënt beschikbaar zijn.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) geeft een voorbeeld. Wanneer ze in de apotheek een patiënt voor zich heeft die zijn verslavingsproblematiek niet wenst te delen, dan kan het afleveren van een fles hoestsiroop de behandeling van jaren in gevaar brengen. Dat is de bezorgdheid van de spreekster. Door de opt-out bestaat dit risico. In het gedeeld farmaceutisch dossier (GFD) staat een overzicht van de medicijnen die de patiënt inneemt en niet wat zijn eventuele verslaving is. De spreekster kan aan de hand van dit GFD de nodige correctie aanbrengen aan haar voorschrijfgedrag voor deze patiënt.

De spreekster stelt dat in de geestelijke gezondheidszorg het woord taboe veel valt. Mevrouw Depoorter betreurt dat de minister daarin nu meegaat. De Staten Generaal Geestelijke Gezondheid vragen een softwarepakket waarbij in geval van spoedopname de patiënt niet onderhevig is aan dit taboe. Maar de voorbeelden die de minister geeft bevestigen dit taboe.

De minister vindt het net zoals mevrouw Depoorter onverstandig een opt-out te doen. De minister herinnert eraan dat bij een spoedopname de spoedprocedure ("*break the glass*") geldt.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) dankt de minister voor de verduidelijking. De spreekster begrijpt het systeem van het telefoonboek als metafoor voor het repertorium. De

L'intervenante cite l'exemple d'un patient d'un Centre de prise en charge des violences sexuelles. Le sujet est sensible. Le patient peut décider que ces informations ne seront pas partagées. Si le patient est intégré au répertoire ultérieurement, son médecin pourra-t-il voir qu'il a consulté un Centre de prise en charge des violences sexuelles?

Le ministre répond que le *metahub* renseigne seulement dans quel réseau hospitalier ce patient a été traité. Dans le *hub*, on peut voir dans quel hôpital le patient s'est rendu. Si le patient a indiqué qu'aucune information concernant sa consultation dans un Centre de prise en charge des violences sexuelles ne devait être communiquée, il n'y a aucun partage d'informations à cet égard. On ne peut donc pas voir dans quel service le patient s'est rendu.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) revient sur la question de la lisibilité des données. L'intervenante visait en l'occurrence la lisibilité des formats qui peuvent varier en fonction des logiciels utilisés par les médecins. Des mesures sont-elles prises pour y remédier? La plateforme *eHealth* permettra-t-elle de lire un CT-scan?

Pour l'intervenante, il importe de tenir compte de la possibilité de consulter les données dentaires en cas d'examen *post mortem* dans le cadre d'une procédure d'urgence ("*break the glass*"). Il s'agit en effet d'une des méthodes d'identification, au même titre que les empreintes digitales et l'analyse ADN. Après les attentats de Zaventem, les victimes étrangères ont pu être identifiées plus rapidement que les victimes belges en raison d'un accès plus rapide à leurs données dentaires.

Mme Gijbels estime qu'il est toutefois important de pseudonymiser les données pour permettre d'effectuer des recherches sur ces données. Les chercheurs scientifiques auront-ils accès à ces données?

L'intervenante émet des réserves sur la matrice d'accès. Quel prestataire de soins aura accès à quel type de données? Il est important d'examiner attentivement cette question, en concertation avec les corps de métier et les associations de patients.

Mme Gijbels évoque les observations formulées par l'APD, qui a demandé – en vain – à pouvoir réexaminer l'avant-projet. Le ministre était par ailleurs censé fournir de plus amples explications sur la manière dont le patient sera informé. Comment voit-il l'avenir? L'intervenante reconnaît que des progrès ont été réalisés en matière d'échange de données. Le projet à l'examen contient toutefois encore trop de zones d'ombre, raison pour laquelle elle s'abstiendra lors du vote.

spreekster geeft een voorbeeld van een patiënt bij een Zorgcentrum na Seksueel Geweld. Dit ligt gevoelig. De patiënt kan beslissen dat deze informatie niet gedeeld wordt. Stel dat deze patiënt dan in het repertorium is opgenomen. De arts neemt contact op. Zal de arts dan zien dat er een consultatie geweest is in een Zorgcentrum na Seksueel Geweld?

De minister antwoordt dat de *metahub* enkel weet in welk ziekenhuisnetwerk deze patiënt werd behandeld. In de hub kan men dan zien in welk ziekenhuis de patiënt geweest is. Wanneer de patiënt aangaf dat er geen informatie mag worden meegedeeld over de consultatie bij het Zorgcentrum na Seksueel Geweld, dan wordt daarover niets gedeeld. Men ziet niet in welke dienst of afdeling de patiënt geweest is.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) komt terug op de leesbaarheid van gegevens. De spreekster bedoelde de leesbaarheid van formaten die al naargelang de door de artsen gebruikte software verschillend kunnen zijn. Wordt daar aan gewerkt? Is het mogelijk een opgevraagde CT-scan uit te lezen?

De spreekster vindt het belangrijk dat er rekening mee gehouden wordt dat bij postmortem onderzoek via een "*break the glass*" procedure tandheelkundige gegevens geraadpleegd kunnen worden. Dit is wel één van de identificatiemethodes, naast vingerafdrukken en DNA-analyse. Na de aanslagen in Zaventem konden buitenlandse slachtoffers sneller geïdentificeerd worden dan de Belgische slachtoffers omdat er een snellere toegang was tot tandheelkundige gegevens.

Mevrouw Gijbels vindt het wel belangrijk dat er gepseudonimiseerde gegevens beschikbaar zijn. Daardoor kan er onderzoek op data worden verricht. Wordt toegang voor wetenschappelijke onderzoekers voorzien?

De spreekster heeft een bedenking bij de toegangs-matrix. Welke zorgverstrekker heeft toegang tot welk type gegevens? Het is belangrijk dit samen met de beroepsgroepen en patiëntenverenigingen nauwgezet te bekijken.

Mevrouw Gijbels verwijst naar de opmerkingen die door de GBA geformuleerd werden. De GBA heeft gevraagd het voorontwerp nogmaals te kunnen bekijken, maar dat is niet gebeurd. Er mocht ook meer uitleg komen over de manier waarop de patiënt zal worden geïnformeerd. Wat is de toekomstvisie van de minister? De spreekster erkent dat er vooruitgang wordt geboekt op het terrein van gegevensuitwisseling. Toch bevat het ontwerp nog teveel onduidelijkheid. De spreekster zal zich dan ook bij de stemming onthouden.

Le ministre précise que le projet de loi ne porte que sur les soins de santé et que la recherche scientifique n'entre pas dans son champ d'application.

M. Steven Creyelman (VB) considère que la communication annoncée sur le mécanisme d'*opt-out* manque de clarté. Même si la communication passera par le *personal health viewer*, elle reste néanmoins lacunaire. Est-ce le prestataire de soins qui devra informer le patient et comment cet échange aura-t-il lieu en pratique?

Comment l'*opt-out* sera-t-il concrètement proposé aux patients? Si un patient choisit ce mécanisme, qu'advient-il du lien repris dans le répertoire? Sera-t-il rendu invisible pour les prestataires de soins? Ou ce lien sera-t-il supprimé? Et si une personne revient ultérieurement sur sa décision d'*opt-out*, comment sera-t-elle réintégrée dans le répertoire?

Le ministre confirme qu'en cas d'*opt-out*, la personne concernée ne sera pas reprise dans le répertoire des références. Il ne sera dès lors pas possible de voir où les données relatives à ce patient sont disponibles. Si un patient ne partage jamais ses données, le répertoire des références ne contiendra aucune entrée le concernant.

M. Steven Creyelman (VB) demande si une personne pourra faire l'objet d'une procédure *break the glass* après avoir opté pour le mécanisme d'*opt-out*.

Le ministre répond que cette procédure s'appliquera uniquement aux données qui seront accessibles. En l'absence de données dans le répertoire, il n'y aura pas de *break the glass*.

M. Steven Creyelman (VB) est satisfait que le support physique de données ne sera pas supprimé. Ce sera une bonne chose pour les personnes âgées, mais aussi pour les plus jeunes compte tenu de l'ampleur de la fracture numérique.

L'intervenant approuve l'argument selon lequel la décentralisation fait partie intégrante de la sécurité numérique.

M. Creyelman renvoie à la page 32 du projet de loi. Un résumé du dossier médical de la personne nécessitant des soins et son statut vaccinal seront enregistrés numériquement dans un coffre-fort de santé. Étant donné que le statut vaccinal figure déjà dans le résumé du dossier médical, cette mention semble toutefois inutile.

L'avant-projet prévoyait une entrée en vigueur immédiate. L'entrée en vigueur est désormais prévue dix jours après la publication au *Moniteur belge*. Pourquoi?

De minister beklemtoont dat het wetsontwerp enkel zorg betreft, wetenschappelijk onderzoek is nu niet aan de orde.

De heer Steven Creyelman (VB) vindt de aangekondigde communicatie over de *opt-out* wollig. Zelfs als de communicatie gebeurt via de *personal health viewer* dan blijft deze communicatie beperkt. Is het de zorgverlener die moet informeren en hoe zal dit dan in het werk gaan?

Hoe zal de *opt-out* concreet voorzien worden? Indien een patiënt kiest voor een *opt-out*, wat gebeurt er dan met de link in het repertorium? Wordt die onzichtbaar gemaakt voor zorgverstrekkers? Of wordt die link verwijderd? En wanneer iemand later op die *opt-out* wenst terug te komen, hoe wordt men dan terug in het repertorium opgenomen?

De minister bevestigt dat bij een *opt-out* men niet in het referentierepertorium wordt opgenomen. Men kan dus niet zien waar gegevens over de patiënt beschikbaar zijn. Wanneer een patiënt nooit gegevens deelt, dan zal er in het referentierepertorium geen signaal zijn over de patiënt.

De heer Steven Creyelman (VB) vraagt of het klopt dat wanneer iemand voor een *opt-out* kiest, er dan geen "*break the glass*" mogelijk is.

De minister antwoordt dat deze procedure er enkel is wanneer er toegang is tot de gegevens. Er is geen "*break the glass*" wanneer men niet in het repertorium werd opgenomen.

De heer Steven Creyelman (VB) is tevreden dat de fysieke gegevensdrager niet wordt afgeschaft. Dit is een goede zaak voor de senioren maar ook voor mensen die jonger zijn want de digitale kloof is wijdverspreid.

De spreker beaamt dat decentralisatie een onderdeel vormt van de digitale veiligheid.

De heer Creyelman verwijst naar blz. 32 van het wetsontwerp. In de gezondheidskluis wordt een samenvatting van het medisch dossier en de vaccinatioestand van de zorgbehoevende opgeslagen. De vaccinatiestatus zit echter al vervat in de samenvatting van het medisch dossier. Dit lijkt een overbodige vermelding.

In het voorontwerp werd gekozen voor een onmiddellijke inwerkingtreding. Nu wordt de inwerkingtreding voorzien 10 dagen na publicatie in het *Belgisch Staatsblad*. Wat is daar de reden voor?

Le ministre répond que l'entrée en vigueur a été modifiée à la suite des observations du Conseil d'État.

M. Steven Creyelman (VB) aborde la question du délai de conservation des données et des références enregistrées dans le *hub*. Selon le ministre, les données seront conservées tant qu'elles seront enregistrées dans des *hubs* ou dans les coffres-forts. L'intervenant réitère sa question et souhaite une réponse plus concrète.

Le ministre indique que l'avis de l'APD est un avis général sur la plateforme *eHealth* et sur les dispositions légales sous-jacentes. L'intervenant estime que cela correspond précisément à la mission de l'APD et exhorte le ministre à engager un débat avec l'APD à propos des modifications et des améliorations pouvant être apportées à la loi.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) est en désaccord avec le ministre lorsqu'il affirme que la plateforme *eHealth* est bien organisée par rapport aux plateformes d'autres pays. Les médecins estiment que les informations ne sont pas très accessibles, surtout les informations des patients qui ont déjà de nombreux antécédents médicaux. L'intervenante estime que la plateforme *eHealth* n'est pas très conviviale.

Le ministre renvoie souvent au comité de sécurité de l'information pour la définition de certaines notions non définies dans le projet de loi. Ce comité a souvent été critiqué et, en fin de compte, c'est le Parlement qui a le dernier mot. Les réponses du ministre ne sont pas satisfaisantes. L'intervenante soutiendra les amendements déposés par Mme Fonck (DOC 55 3616/002).

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) souligne que le projet de loi vise à développer un système dans lequel un répertoire des références indique où les données de santé sont disponibles. Il convient effectivement de tout mettre en œuvre pour éviter un mécanisme d'*opt-out*. Il est dans l'intérêt du patient que les différents prestataires de soins de santé qui le soignent disposent des informations nécessaires. L'intervenante souligne que de nombreuses consultations ont lieu en dehors des hôpitaux et que les prestataires de soins n'ont pas toujours accès à ces données. Ces consultations quotidiennes ne sont pas enregistrées dans un *hub*. L'intervenante avait espéré que des efforts seraient consentis pour y remédier et ce, dans l'intérêt du patient et des prestataires de soins. Il n'est pas si compliqué d'y parvenir.

Un mécanisme d'*opt-out* est prévu. Le ministre lancera une campagne d'information à ce sujet. Chaque année, des mineurs atteignent cependant la majorité. Cela signifie qu'il convient de mener continuellement une campagne.

De minister antwoordt dat de inwerkingtreding werd aangepast ingevolge de opmerkingen van de Raad van State.

De heer Steven Creyelman (VB) gaat in op de bewaartermijn van de gegevens en de verwijzingen die in de *hub* zijn opgeslagen. De minister stelt dat de gegevens bewaard worden zolang ze in *hubs* of *kluizen* zijn opgeslagen. De spreker herhaalt zijn vraag en wenst een concreter antwoord.

De minister stelt dat het advies van de GBA een breed advies is over het *eHealth*-platform en de wetgeving erachter. De spreker meent dat dit toch de taak van de GBA is en hij spoort de minister aan het debat met de GBA aan te gaan over hoe de wet verbeterd of aangepast kan worden.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) is het niet eens met de minister wanneer hij stelt dat *eHealth* goed georganiseerd is in vergelijking met andere landen. Artsen vinden dat informatie weinig toegankelijk is, zeker wanneer de patiënt al een hele medische voorgeschiedenis heeft. De spreker stelt dat *eHealth* weinig gebruiksvriendelijk is.

De minister verwijst vaak naar het informatieveiligheidscomité om een aantal zaken te definiëren die niet in het wetsontwerp bepaald zijn. Er is op dit comité veel kritiek en het is uiteindelijk het Parlement dat het laatste woord heeft. De antwoorden van de minister volstaan niet. De spreker zal de door mevrouw Fonck ingediende amendementen (DOC 55 3616/002) steunen.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) wijst erop dat het wetsontwerp een systeem ontwikkelt waarin een referentierepertorium aangeeft waar gezondheidsgegevens beschikbaar zijn. Men moet inderdaad alles in het werk stellen om een *opt-out* te vermijden. De patiënt is ermee gebaat dat de verschillende zorgverleners bij zijn behandeling over de nodige informatie beschikken. De spreker wijst erop dat er vele raadplegingen plaatsvinden buiten de ziekenhuizen, en deze gegevens zijn niet beschikbaar voor zorgverstrekkers. Deze dagelijkse raadplegingen worden niet in een *hub* opgenomen. De spreker had gehoopt dat er op dit vlak stappen zouden worden gezet in het belang van de patiënt en van de zorgverleners. Het is niet zo ingewikkeld om hieraan te verhelpen.

Er is een *opt-out*-mechanisme voorzien. De minister zal daarover een informatiecampaagne voeren. Elk jaar zijn er minderjarigen die meerderjarig worden. Dit betekent dat er voortdurend een campagne gevoerd moet worden.

L'intervenante en vient à une question épineuse. Qui peut finalement consulter les données de santé? Certains acteurs doivent encore être consultés. L'intervenante avait compris que le ministre avait donné son accord lors d'une série de concertations menées avec les médecins. L'intervenante attend les résultats de celles-ci. Le ministre va consulter le comité des utilisateurs. Les organisations de patients auraient émis un avis favorable concernant l'*empowerment*. Mme Fonck aimerait savoir qui a été consulté (et de quelle manière). Les organisations de patients ont-elles par ailleurs été consultées concernant le mécanisme d'*opt-out* et l'accès aux données? Quel était leur avis sur ces points?

Mme Fonck évoque à nouveau l'article 2. Qui sont les "personnes autres" dont il est question et qui peuvent consulter le répertoire? Il ne s'agit ni des représentants légaux, ni des personnes concernées. Le ministre a lui-même indiqué que la portée de cette notion était très large. Il précise que les "personnes autres" sont uniquement des personnes qui entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, une précision qui ne figure ni dans la loi, ni dans le commentaire des articles. Le ministre renvoie aux articles 37 à 39 de la loi de 2019. L'intervenante est d'accord sur ce point, mais elle insiste sur le fait que cela doit être inscrit dans la loi. Mme Fonck présente dès lors les *amendements n^{os} 2 et 3* (DOC 55 3616/002), qui s'inscrivent dans le prolongement des propos du ministre.

L'intervenante confirme que les notions de "pseudonymisation" et d'"anonymisation" sont différentes, une distinction qu'elle a déjà soulignée à maintes reprises au sein de cette commission. La pseudonymisation, c'est le codage.

Mme Fonck aimerait encore obtenir quelques explications au sujet de la carte ISI+. Le projet de loi prévoit que cette carte soit délivrée sur support physique et/ou sous format électronique. Cela signifie que l'assuré doit présenter sa carte ISI+. L'intervenante montre une carte ISI+ munie d'un QR code et demande s'il s'agit du support physique ou électronique. Si ce n'est pas la carte physique, quelle forme celle-ci revêt-elle? L'intervenante pense qu'il s'agit d'une seule et même carte car il n'existe aucune autre carte physique que celle de couleur bleue.

Le représentant du ministre indique que le support électronique est prévu. Celui-ci doit encore être spécifié dans un arrêté royal, qui est encore en cours d'élaboration. Cette carte sera reprise dans le portefeuille numérique tel que développé aujourd'hui par le SPF BOSA.

De spreekster komt tot een netelige vraag. Wie kan uiteindelijk de gezondheidsgegevens raadplegen? Sommige spelers moeten nog worden geraadpleegd. De spreekster had begrepen dat de minister groen licht had gegeven tijdens een reeks overlegmomenten met de artsen. De spreekster wacht de resultaten van het overleg af. De minister gaat het gebruikerscomité raadplegen. De patiëntenorganisaties zouden een positief advies hebben uitgebracht over de *empowerment*. Mevrouw Fonck wenst te vernemen wie (en op welke manier) geraadpleegd werd. En werden de patiëntenorganisaties over de opt-out en de toegang tot de gegevens bevraagd? Wat was hun advies over deze luiken?

Mevrouw Fonck verwijst opnieuw naar artikel 2. Wie zijn de "anderen" waarvan sprake is die het repertoire kunnen raadplegen? Dit zijn geen wettelijke vertegenwoordigers of betrokkenen. De minister heeft zelf gesteld dat dit heel breed is. De minister stelt dat de "anderen" enkel personen zijn die een therapeutische relatie onderhouden met de patiënt. Dit wordt nu niet in het wetsontwerp vermeld en daarover is niets terug te vinden bij de toelichting van de artikelen. De minister verwijst naar de artikelen 37 tot 39 van de wet van 2019. De spreekster is het er mee eens maar dringt erop aan dat dit in het wetsontwerp wordt opgenomen. De spreekster dient daartoe *amendementen nrs. 2 en 3* (DOC 55 3616/002) in die aansluiten bij wat de minister zei.

De spreekster beaamt dat pseudonimisering niet hetzelfde is als anonimisering, dit is iets wat de spreekster al jaren in deze commissie toelicht. Pseudonimisering is de codering.

Mevrouw Fonck wenst nog enige toelichting over de ISI+-kaart. In het wetsontwerp staat dat de ISI+-kaart wordt uitgereikt op fysieke drager en/of in elektronische vorm. Dit betekent dat de verzekerde de ISI+-kaart moet tonen. De spreekster toont een ISI+-kaart met QR-code en vraagt of dit nu de fysieke drager is of de elektronische kaart. En als dit niet de fysieke kaart is, hoe ziet die fysieke kaart er dan uit? De spreekster denkt dat men het hier over dezelfde kaart heeft want er is geen andere fysieke kaart dan de blauwachtige kaart.

De vertegenwoordiger van de minister stelt dat de elektronische drager zal worden voorzien. Dit moet nog in het koninklijk besluit gespecificeerd worden. Het koninklijk besluit wordt nog uitgewerkt. Dit zal de *digital wallet* zijn zoals die nu ontwikkeld wordt door de FOD BOSA.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

TITRE 1

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

TITRE 2

Modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions

Art. 2

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 1 (DOC 55 3616/002) tendant à limiter la consultation du répertoire des références à l'intéressé ou à ses représentants légaux.

L'auteure renvoie aux propos du ministre selon lesquels la disposition que contient l'article 2 est large. Le ministre demande que l'amendement n° 1 soit rejeté car il limiterait certaines possibilités que l'on ne voudra peut-être finalement pas supprimer. De qui s'agit-il? Le ministre peut-il indiquer de quels acteurs on parle? S'agit-il de sociétés commerciales?

Le ministre indique qu'il s'agit toujours de personnes avec lesquelles le patient a une relation thérapeutique.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) demande d'inscrire alors dans l'article 2 qu'il s'agit de professionnels de la santé.

Le ministre souhaite conserver une disposition suffisamment large car de nombreuses discussions sont toujours en cours à propos des équipes de soins. Il n'est pas exclu qu'à l'avenir, les équipes de soins comprennent d'autres acteurs que les professionnels de la santé tels qu'ils sont définis aujourd'hui. Faut-il exclure ces personnes de la consultation du répertoire des références? L'important est que le patient doit toujours donner son autorisation. Le ministre estime que cette disposition est suffisamment sûre. Il entend également

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

TITEL 2

Wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen

Art. 2

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 1 (DOC 55 3616/002) in, dat ertoe strekt de raadpleging van het verwijzingsrepertorium te beperken tot de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers.

De indienster verwijst naar de uitspraak van de minister over artikel 2 dat de erin opgenomen bepaling breed is. De minister vraagt amendement nr. 1 weg te stemmen omdat dit mogelijkheden zou beperken die men misschien uiteindelijk niet wil schrappen. Over wie gaat het dan? Kan de minister meedelen over welke actoren het dan wel gaat? Gaat het om commerciële ondernemingen?

De minister stelt dat het steeds om personen gaat waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) vraagt in artikel 2 op te nemen dat het dan om gezondheidszorg-beoefenaars gaat.

De minister wenst deze bepaling voldoende breed te houden omdat er nog heel wat discussies lopen over zorgteams. In de toekomst zitten in een zorgteam niet noodzakelijk enkel professionals van de gezondheidszorg zoals die nu gedefinieerd worden. Moeten die personen dan uitgesloten worden van de raadpleging van het referentierepertorium? Het gaat er toch om dat de patiënt steeds toestemming geeft. De minister vindt dit voldoende veilig. De minister waakt er ook voor dat hij de wetgeving later voortdurend zal moeten wijzigen.

s'assurer de ne pas devoir constamment modifier la législation ultérieurement. Mme Fonck demande une liste exhaustive, mais le ministre laisse la disposition ouverte.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) demande si les assureurs privés, les sociétés commerciales et les organismes assureurs font partie des “personnes autres” visées à l'article 2.

Le ministre répète que la condition sous-jacente est l'existence d'une relation thérapeutique. Les assureurs privés, les sociétés commerciales et les organismes assureurs n'ont pas de relation thérapeutique avec le patient. En outre, le consentement du patient est toujours requis.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) se demande s'il est possible d'avoir une relation thérapeutique avec un patient sans être un professionnel de santé. Selon elle, ce n'est pas possible.

Le ministre ne souhaite pas exclure cette possibilité, car les entités fédérées le demandent. Si une équipe de soins a accès aux données, celle-ci doit pouvoir être identifiée en tant que concept dans la législation. Le ministre ne souhaite pas exclure cette possibilité. C'est pourquoi il souhaite que la portée de l'article 2 reste large.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) fait observer que la loi relative à la plate-forme *eHealth* ne relève pas du champ d'application de la loi de 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Il est question de prestataires de soins, et ces derniers relèvent des articles 37 à 39 de la loi de 2019. Ou bien il ne s'agit pas de professionnels de santé et ils ne relèvent pas des articles de la loi de 2019. Dans ce cas, il n'y a plus de relation thérapeutique. L'intervenante estime que l'article à l'examen doit renvoyer à la loi de 2019. Sinon, la loi de 2019 n'est pas applicable aux personnes autres que l'intéressé ou ses représentants légaux. Ce sont donc des personnes qui ne sont pas des prestataires de soins.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 2 (DOC 55 3616/002) tendant à soumettre les “personnes autres” au champ d'application de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 3 (DOC 55 3616/002) tendant à prévoir que les personnes dont il est question ont une relation thérapeutique avec l'intéressé.

Mevrouw Fonck verlangt een exhaustieve lijst maar de minister houdt de bepaling open.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) vraagt of de particuliere verzekeraars, de commerciële bedrijven en de verzekeringsinstellingen beschouwd kunnen worden als ‘anderen’ zoals in artikel 2 bepaald wordt.

De minister herhaalt dat de onderliggende voorwaarde een therapeutische relatie is. Dus, particuliere verzekeraars, commerciële bedrijven en verzekeringsinstellingen hebben geen therapeutische relatie met de patiënt. Verder is er steeds de toestemming van de patiënt nodig.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) vraagt zich af wie een therapeutische relatie kan hebben met een patiënt en die geen gezondheidszorgbeoefenaar is? Dit bestaat niet!

De minister wil deze mogelijkheid niet uitsluiten omdat de deelstaten dat vragen. Wanneer een zorgteam toegang krijgt, dan kan dit als een figuur in de wetgeving geïdentificeerd worden. De minister wil dit niet uitsluiten en daarom houdt hij de bepaling in artikel 2 breed.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) merkt op dat de wet op het *eHealth*-platform niet valt onder de wet van 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Het gaat om zorgverstrekkers en die vallen onder de artikelen 37 tot 39 van de wet van 2019. Of het gaat niet om gezondheidszorgbeoefenaars en die vallen niet onder de artikelen van de wet van 2019. In dat geval is er geen therapeutische relatie meer. De spreekster vindt dat de verwijzing naar de wet van 2019 in het voorliggende artikel moet opgenomen worden. Anders is de wet van 2019 niet van toepassing op personen, andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers. Dit zijn dus personen die geen zorgverstrekkers zijn.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 2 (DOC 55 3616/002) in, dat ertoe strekt de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg van toepassing te maken.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 3 (DOC 55 3616/002) in, dat ertoe strekt dat de personen waarvan kwestie een therapeutische relatie hebben met de betrokkene.

M. Steven Creyelman (VB) pose une question concernant l'amendement n° 3. Signifie-t-il que les représentants légaux doivent aussi avoir une relation thérapeutique avec le patient? Cela s'applique-t-il dès lors aux parents ou au tuteur?

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) explique que les représentants légaux n'ont aucune relation thérapeutique avec le patient. En effet, ce ne sont pas des professionnels de la santé. Il y a ceux qui ont une relation thérapeutique avec le patient, qui sont soumis aux conditions prévues par les articles 37 à 39 de la loi de 2019, et il y a les représentants légaux, qui obtiennent l'*opt-in* du patient. C'est déjà le cas actuellement, mais il convient de le préciser.

Le ministre ne souscrit pas aux amendements n°s 2 et 3 de Mme Fonck. Il constate que l'on mélange sans cesse deux niveaux dans ce débat. Le ministre souhaite distinguer ces deux niveaux. Le partage de données n'est possible que s'il existe une base légale l'autorisant. Cette base légale est ancrée dans la "loi qualité" de 2019. Cette dernière prévoit qui peut partager des données et dans quelles conditions. Son application pratique mène aux débats sur la matrice d'accès.

Dans le projet de loi, il est question d'un répertoire des références. Le ministre estime qu'il faut laisser ce répertoire ouvert. Il ne s'applique donc pas uniquement aux personnes mentionnées dans la législation de 2019. La lecture conjointe du projet de loi et de l'exposé des motifs est claire. Le ministre est satisfait de la teneur du texte à l'examen. La base légale permettant de déterminer qui consultera effectivement les données et les partagera sera examinée ultérieurement.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) conclut en indiquant que rien n'empêchera demain des assureurs privés, des compagnies d'assurance et des sociétés commerciales d'avoir accès au répertoire, à condition bien entendu qu'il y ait un *opt-in*. Mais cet *opt-in* ne traduit pas véritablement le choix du patient! Ce dernier n'aura pas le choix dans certains cas, par exemple s'il veut bénéficier d'un dispositif médical à domicile. L'article 2 a une portée trop large, ce qui pose un problème de fond aux yeux de l'intervenante.

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix et 6 abstentions.

L'amendement n° 2 est rejeté par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

L'amendement n° 3 est rejeté par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

De heer Steven Creyelman (VB) gaat in op amendement nr. 3. Betekent dit amendement dat de wettelijke vertegenwoordigers ook een therapeutische relatie met de patiënt moeten hebben? Geldt dit dan ook voor ouders of de voogd?

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) verduidelijkt dat de wettelijke vertegenwoordigers geen therapeutische relatie met de patiënt hebben, zij zijn immers geen gezondheidsprofessionals. Er zijn zij die een therapeutische relatie hebben en die vallen onder de voorwaarden van artikelen 37 tot 39 van de wet van 2019. En dan zijn er de wettelijke vertegenwoordigers van de patiënt en zij krijgen de *opt-in* van de patiënt. Dat is vandaag al het geval maar dat moet verduidelijkt worden.

De minister is het niet eens met de amendementen nr. 2 en 3 van mevrouw Fonck. De minister stelt vast dat er steeds twee niveaus in het debat door elkaar gehaald worden. De minister wenst deze twee niveaus uit elkaar te houden. Het delen van gegevens kan enkel als er een wettelijke basis is die toelaat gegevens te delen. Deze wettelijke basis ligt verankerd in de kwaliteitswet. In de kwaliteitswet wordt bepaald wie onder welke voorwaarden gegevens kan delen. De praktische toepassing ervan leidt tot de debatten over de toegangsmatrix.

In het wetsontwerp gaat het over een verwijzingsrepertorium. De minister vindt dat dit open gehouden moet worden. Het is dus niet alleen van toepassing op mensen die in de wetgeving van 2019 vermeld worden. De combinatie van het wetsontwerp samen met de memorie van toelichting is duidelijk. De minister is tevreden met de tekst zoals die nu voorligt. De discussie over de wettelijke basis over wie effectief in gegevens kijkt en gegevens deelt is voor later.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) besluit dat niets verhindert dat er in de toekomst private verzekeraars, verzekeringsinstellingen en commerciële ondernemingen toegang hebben tot het repertorium, natuurlijk op voorwaarde dat er een *opt-in* is. Maar deze *opt-in* is eigenlijk geen keuze van de patiënt! De patiënt heeft in sommige gevallen geen keuze zoals wanneer de patiënt een medisch apparaat thuis geleverd wil krijgen. De draagwijdte van het artikel 2 is te breed. Dit is voor de spreekster problematisch.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

L'article 2 est ensuite adopté sans modification par 13 voix et 3 abstentions.

TITRE 3

Modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+

Art. 3 à 5

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 3 à 5 sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été corrigé sur le plan légistique, est adopté, par vote nominatif, par 10 voix et 5 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

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

PS: Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

MR: Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Roberto d'Amico;

Open Vld: Goedele Liekens;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

Nihil.

Het ongewijzigde artikel 2 wordt vervolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

TITEL 3

Wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart

Art. 3 tot 5

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 3 tot 5 worden achtereenvolgend eenparig aangenomen.

*
* *

Het gehele wetgevingstechnisch gecorrigeerde wetsontwerp wordt bij naamstemming aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

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

PS: Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

MR: Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Roberto d'Amico;

Open Vld: Goedele Liekens;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Se sont abstenus:

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

VB: Steven Creyelman, Dominiek Snelpe.

La rapporteure,

Le président,

Gitta Vanpeborgh

Roberto D'amico

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

Hebben zich onthouden:

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

VB: Steven Creyelman, Dominiek Snelpe.

De rapportrice,

De voorzitter,

Gitta Vanpeborgh

Roberto D'amico

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