

Séance plénière

du

JEUDI 16 NOVEMBRE 2023

Soir

Plenumvergadering

van

DONDERDAG 16 NOVEMBER 2023

Avond

La séance est ouverte à 19 h 28 sous la présidence de M. Kristof Calvo.

Ministres du gouvernement fédéral présents lors de l'ouverture de la séance: MM. Vincent Van Peteghem et Frank Vandenbroucke.

Projets et propositions

01 **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+ (3616/1-5)**

Discussion générale

Le **président**: Mme Vanpeborgh, rapporteur, renvoie au rapport écrit.

01.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Lors du vote en commission de la Santé, nous nous sommes abstenus et nous nous abstiendrons à nouveau lors du vote qui aura lieu tout à l'heure. Il est évidemment important que les établissements de soins et les prestataires de soins puissent s'échanger facilement et en toute sécurité les données relatives à la santé des patients. Les prestataires de soins doivent pouvoir consulter les antécédents médicaux, ne serait-ce que pour éviter les examens en double. L'échange des données constitue également un moyen de remédier au cloisonnement croissant des soins de santé.

À première vue, le projet de loi semble simple, mais il ne l'est pas. Il crée des liens entre différents coffres-forts ou hubs à plusieurs couches, dont les accès peuvent être ouverts ou fermés. Le répertoire des références est une sorte d'index ou de table des matières indiquant où trouver les informations relatives à un patient donné.

De vergadering wordt geopend om 19.28 uur en voorgezeten door de heer Kristof Calvo.

Aanwezig bij de opening van de vergadering zijn de ministers van de federale regering: de heren Vincent Van Peteghem en Frank Vandenbroucke.

Ontwerpen en voorstellen

01 **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 (3616/1-5)**

Algemene bespreking

De **voorzitter**: Mevrouw Vanpeborgh, rapporteur, verwijst naar het schriftelijk verslag.

01.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Bij de stemming in de commissie Gezondheid hebben we ons onthouden en we zullen dat straks opnieuw doen. Uiteraard is het belangrijk dat de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorginstellingen en -verstrekkers vlot en veilig kan gebeuren. Zorgverstrekkers moeten de medische voorgeschiedenis kunnen bekijken, ook al om dubbele onderzoeken te vermijden. Gegevensuitwisseling is ook een manier om de toenemende verkokering van de gezondheidszorg aan te pakken.

Het wetsontwerp lijkt op het eerste zicht eenvoudig, maar is dat niet. Er worden verbindingen gecreëerd tussen verschillende gegevenskluizen en hubs in meerdere lagen, waarvan de toegangen open of dicht kunnen worden gezet. Het verwijzingsrepertorium is hierbij een soort index of inhoudstafel die aangeeft waar er gegevens over

Le projet de loi à l'examen n'opte pas pour le consentement éclairé, mais pour un système d'opt-out. Le citoyen devra dès lors être parfaitement informé, mais on ne sait pas avec précision comment il le sera. Une personne qui se rend dans un centre de prise en charge des violences sexuelles ne pensera pas automatiquement à décocher la case en question dans le dossier. Ces questions sensibles doivent être prises en compte.

On ne sait pas exactement quand et dans quelles conditions la procédure d'urgence, qui permet un accès immédiat aux données en cas d'urgence, peut être appliquée.

L'accès au dossier dentaire peut permettre d'avancer rapidement dans le cadre d'une enquête médico-légale. Nous espérons que ce système permettra de créer un cadre solide à cet effet.

Par ailleurs, il n'est pas établi clairement qui aura accès à quelles données exactement. En effet, la matrice d'accès doit encore être finalisée.

Enfin, l'avis détaillé de l'Autorité de protection des données (APD) n'a pas vraiment été pris en compte.

01.02 Steven Creyelman (VB): Mon groupe est partisan d'un échange aisé des données de santé lorsque cela s'avère nécessaire. La première partie de ce projet de loi est consacrée à ce volet. Dans le deuxième volet, les 2,3 millions de détenteurs de la carte ISI+ en recevront une version électronique. C'est une évolution logique et nous sommes satisfaits que le ministre n'abandonne pas le support physique et prête ainsi attention à la fracture numérique.

Nos réserves sont surtout d'ordre pratique mais parfois également d'ordre philosophique. Le ministre choisit le système d'opt-out en ce qui concerne le répertoire des références mais, en fait, cela signifie que l'on a droit au respect de la vie privée mais qu'en fin de compte, ce respect de la vie privée peut nuire à la santé. Nous ne voulons évidemment pas mettre la santé publique en péril, mais personne ne devrait avoir à choisir entre le respect de sa vie privée et sa santé. Et, s'il faut vraiment en arriver là, il faut s'assurer que la personne puisse elle-même faire un choix informé, en toute liberté.

J'ai parfois eu l'impression que le ministre se débattait avec la mise en œuvre pratique du projet de loi. Ainsi, l'organisation pratique de l'opt-out n'a pas encore été réglée, bien que j'aie pu déduire du

un bepaalde patiënt te vinden zijn.

Met dit wetsontwerp kiest men niet voor de geïnformeerde toestemming, maar voor een opt-outsysteem. De burger moet dan perfect op de hoogte zijn, maar het is onduidelijk hoe dat zal gebeuren. Een persoon die een zorgcentrum na seksueel geweld moet bezoeken, zal er niet meteen aan denken om dat uit te vinken in het dossier. Er moet rekening worden gehouden met dergelijke gevoelige kwesties.

Het is niet duidelijk wanneer en onder welke voorwaarden de *break the glass*-procedure, waarbij in geval van een urgente situatie meteen toegang wordt gegeven tot gegevens, kan worden toegepast.

De toegang tot het tandheelkundig dossier kan in het kader van een forensisch onderzoek voor een snelle doorbraak zorgen. We hopen dat er met dit systeem een robuust kader hiervoor kan worden gecreëerd.

Voorts is het onvoldoende duidelijk wie precies waartoe toegang zal krijgen. De toegangsmatrix moet immers nog worden afgerond.

Ten slotte werd niet echt rekening gehouden met het uitgebreide advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA).

01.02 Steven Creyelman (VB): Mijn fractie ondersteunt een vlotte uitwisseling van gezondheidsgegevens wanneer dat nodig is. Het eerste deel van dit wetsontwerp gaat daarover. Met het tweede deel krijgen de 2,3 miljoen houders van de ISI+-kaart een elektronische versie ervan. Dat is een logische evolutie en we zijn tevreden dat de minister de fysieke drager niet opgeeft en zo aandacht heeft voor de digitale kloof.

Onze bedenkingen zijn vooral van praktische aard, maar soms ook van filosofische aard. De minister kiest voor opting-out voor het verwijzingsrepertorium. Maar eigenlijk betekent dat: men heeft recht op privacy, maar als het erop aankomt, kan die privacy de gezondheid schaden. Wij willen natuurlijk de volksgezondheid niet in gevaar brengen, maar de keuze tussen privacy en gezondheid zou niemand ooit hoeven te maken. En als het dan toch moet, dan moet men vooral zelf een bewuste en vrije keuze kunnen maken.

Ik had soms de indruk dat de minister last had met de praktische uitwerking van het wetsontwerp. Zo is de praktische organisatie van de opting-out nog niet geregeld, al kon ik uit het debat opmaken dat dit via

débat que cela se ferait par l'intermédiaire de MyHealthViewer. La communication n'est pas encore réglée non plus. Parallèlement, il est étrange que le répertoire de références ne contiendrait pas de lien vers les données de santé, comme le ministre l'a affirmé. Il s'agirait alors d'une base de données autonome, ce qui est en fait inutile. Heureusement, il est apparu assez rapidement au cours de la discussion qu'il faudrait au moins prévoir une sorte de carte routière pour retrouver les données.

Nous avons parfois obtenu des réponses contradictoires. Si quelqu'un choisit l'opt-out, un médecin constatera que les informations demandées ne peuvent pas être communiquées. Cela signifie toutefois qu'il existe un lien et qu'une procédure d'urgence – une procédure *break the glass* – est toujours envisageable. Pourtant, le ministre a répondu que le lien est bel et bien supprimé en cas d'opt-out. Nous ne possédons donc que très peu d'informations sur la mise en œuvre pratique du projet à l'examen.

D'autres questions d'ordre pratique se posent par ailleurs. Ainsi, on ne sait toujours pas exactement qui aura accès à quelles données. Le fait de ne pas travailler avec une grande base de données centralisée permet effectivement d'assurer la protection de la vie privée dès la conception, une pratique courante dans le domaine informatique. Toutefois, plus une chaîne compte de maillons, plus le risque d'avoir un maillon faible augmente.

Il faut également tenir compte de l'observation formulée par l'APD concernant la commercialisation des données, qui n'est pas explicitement exclue. L'APD a également formulé des observations concernant le délai de conservation des données. Selon le ministre, les références seront conservées aussi longtemps qu'il y a des références dans les hubs ou que les données sont disponibles dans les coffres-forts de santé.

Je ne parviens pas à me défaire de l'impression que l'APD est surtout considérée en l'occurrence comme "casse-pied". Quelle est l'utilité de ses avis s'ils sont de toute façon classés sans suite lors de la discussion? La réponse selon laquelle l'APD ne fait qu'émettre un avis ne me convainc pas. De même, l'argument selon lequel l'APD aurait formulé des critiques fondamentales quant à la plateforme eHealth, qui ne fait pas l'objet de ce projet, ne me semble pas réellement valable. Cette plateforme ressemble de plus en plus à un bricolage typiquement flamand, avec beaucoup trop d'annexes.

La partie relative à la carte ISI+ ne nous pose aucun

de MyHealthViewer zou gebeuren. Ook de communicatie is nog niet geregeld. Daarnaast is het bizar dat het verwijzingsrepertorium geen link naar de gezondheidsgegevens zou bevatten, zoals de minister zei. Dan zou het een op zichzelf staande database zijn, wat toch nutteloos is. Gelukkig werd het in de loop van de bespreking vrij snel duidelijk dat er minstens een roadmap moet zijn waar de gegevens kunnen worden gevonden.

Soms kregen we ook tegenstrijdige antwoorden. Als iemand kiest voor een opting-out, dan zal een arts zien dat de gevraagde informatie niet kan worden meegedeeld. Dat betekent wel dat er een link is en dat een noodprocedure – een zogenaamde *break the glass*-procedure – nog altijd mogelijk is. Toch antwoordde de minister dat de link bij een opting-out wel degelijk wordt verwijderd. We hebben dan ook heel weinig zicht op de praktische uitvoering van dit ontwerp.

Er zijn trouwens nog andere praktische bedenkingen. Zo is het nog steeds onduidelijk wie er precies toegang heeft tot wat. Door niet te werken met een grote gecentraliseerde database is er inderdaad *privacy by design*, een courante IT-praktijk. Hoe meer schakels in een ketting echter, hoe meer kans er is op een zwakke schakel.

Daarnaast is er de opmerking van de GBA in verband met de gegevenscommercialisering die niet expliciet wordt uitgesloten. De GBA had ook opmerkingen over de bewaringstermijn van de data. Volgens de minister worden de verwijzingen bewaard zolang er verwijzingen zijn in hubs of er gegevens in de gezondheidskluizen beschikbaar zijn.

Ik kan mij niet van de indruk ontdoen dat de GBA in dezen vooral als een 'lastige klant' wordt beschouwd. Wat is het nut van haar adviezen als die bij de bespreking toch verticaal geklasseerd worden? Het antwoord dat GBA enkel een advies geeft, kan mij niet overtuigen. Ook het argument dat de GBA in haar advies fundamentele kritiek zou hebben geleverd op het eHealth-platform, wat niet het voorwerp is van dit ontwerp, vind ik niet echt valabel. Dat platform begint toch steeds meer te lijken op een typische Vlaamse koterij met al te veel bijgebouwen.

Wij hebben geen probleem met het onderdeel over

problème. En commission, nous nous sommes toutefois abstenus sur la deuxième partie relative au partage de données. Nous le ferons également tout à l'heure, et c'est pourquoi nous nous abstiendrons aussi lors du vote sur l'ensemble du texte.

01.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Le passage d'un système où il faut l'accord du patient à un système où le consentement est présumé me paraît positif. Mais de nombreuses données médicales restent indisponibles et il faudrait progresser sur un dossier patient informatisé et harmonisé, permettant la prise en charge de situations d'urgence.

Il faudra s'assurer que les patients auront bien le droit de ne pas consentir, et surveiller la façon dont ils en seront informés, pas uniquement au moment du changement de loi mais aussi par après.

En outre, je m'interroge encore sur l'accord avec les médecins concernant la possibilité pour un patient d'exclure certaines catégories de professionnels. On n'en trouve nulle trace.

Le deuxième volet est plus problématique. L'accès au répertoire de référence est élargi à des tierces personnes, qui ne sont ni définies ni délimitées, comme l'a souligné l'Autorité de protection des données. En commission, vous avez apporté des clarifications mais vous avez refusé de les inscrire dans la loi. L'accès n'est pas limité aux prestataires de soins. Aucune disposition n'exclut les assurances ou les sociétés commerciales. Vous avez refusé mes amendements qui transcrivaient vos propos. Pour mettre des balises, nous avons proposé que l'accès soit conditionné à une relation thérapeutique, et de faire référence à la loi relative à la qualité de pratique des soins de santé de 2019, mais vous avez également demandé à la majorité de s'y opposer.

Lors des discussions, vous avez indiqué que les organisations de patients ont été consultées à plusieurs reprises et qu'elles estiment que le ministre prend essentiellement de bonnes mesures. Lorsque je l'ai interrogée, la Ligue des usagers des services de santé (LUSS) m'a transmis sa position par courrier. Elle s'inquiète pour la protection des données des patients. Estimant que les patients risquent de ne pas être suffisamment informés, elle s'interroge sur le droit de ne pas consentir. Vous n'avez pas répondu sur l'*opting-out*.

de ISI+-kaart. In de commissie hebben we ons echter onthouden op het tweede onderdeel over het delen van gegevens. We zullen dat straks opnieuw doen en om die reden zullen we ons ook onthouden bij de stemming over het geheel.

01.03 Catherine Fonck (Les Engagés): De overgang van een systeem waarin de toestemming van de patiënt vereist is naar een systeem waarin er van die toestemming wordt uitgegaan, lijkt me een goede zaak. Vele medische gegevens blijven evenwel onbeschikbaar, en er moet voortgang gemaakt wordt met een elektronisch en geharmoniseerd patiëntendossier, zodat patiënten in noodsituaties door verschillende zorgverleners vlotter behandeld kunnen worden.

Patiënten moeten wel degelijk het recht hebben om hun toestemming niet te geven, en men moet toezien op de manier waarop zij hierover zullen worden geïnformeerd, niet alleen op het moment dat de wet wijzigt, maar ook daarna.

Ik heb ook vragen bij het akkoord met de artsen over de mogelijkheid voor een patiënt om bepaalde categorieën van zorgverleners uit te sluiten. Hiervan is geen spoor terug te vinden in deze tekst.

Het tweede gedeelte is problematischer. De toegang tot het verwijzingsrepertorium wordt uitgebreid tot derden, die niet gedefinieerd en niet afgebakend worden, zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit heeft opgemerkt. In de commissie hebt u verduidelijkingen gegeven, maar u hebt geweigerd om die in de wet op te nemen. De toegang is niet beperkt tot de zorgverstrekkers. Er is geen enkele bepaling die de verzekeringen of commerciële bedrijven uitsluit. U hebt mijn amendementen, die een weergave zijn van uw verklaringen, van de hand gewezen. Om een en ander af te bakenen hebben wij voorgesteld dat de toegang gekoppeld zou worden aan een therapeutische relatie en dat er zou worden verwezen naar de wet van 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, maar u hebt de meerderheid eveneens gevraagd om dat te verwerpen.

Bij de bespreking hebt u aangegeven dat de patiëntenverenigingen herhaaldelijk geraadpleegd werden en dat ze van mening waren dat de minister in essentie goede maatregelen neemt. Toen ik de Franstalige federatie van patiëntenverenigingen, de LUSS, daarover polste, heeft ze me haar standpunt in een brief bezorgd. Ze maakt zich zorgen over de bescherming van patiëntengegevens. Aangezien ze van mening is dat patiënten onvoldoende geïnformeerd dreigen te worden, plaatst ze vraagtekens bij het recht om een bepaalde

La LUSS défend la consultation des répertoires de référence uniquement avec le consentement du patient et dans le cadre d'un lien thérapeutique. La notion de "personne autre" étant trop vague, elle risque d'ouvrir la porte à des dérives.

J'en ai conclu que vos propos sur la soi-disant position favorable des organisations de patients n'étaient pas vrais, ce qui pose un problème de confiance. Je n'ai pas eu le temps d'interroger la ligue néerlandophone.

Pour ces raisons, nous nous opposerons à ce projet de loi.

01.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): Pour des raisons de sécurité, nous souhaitons développer un système décentralisé, où les données de santé ne se trouvent pas dans une seule grande base de données. Ce choix rend nécessaire un répertoire des références, une sorte de table des matières qui permet de savoir où se trouvent telles ou telles données. Cependant, le fait de savoir où se trouvent les données ne signifie en aucun cas que l'on est autorisé à les divulguer pour autant. C'est pourquoi le partage des données est soumis à un opt-in, alors que nous travaillons avec un opt-out pour le répertoire des références. Ainsi, les citoyens pourront clairement indiquer dans les applications qu'ils ne souhaitent pas figurer dans le répertoire des références. Les citoyens devraient également pouvoir choisir ce système d'opt-out d'une manière simple.

Il s'agit d'une matière très complexe, nous en conviendrons tous, et je ne suis pas informaticien. Je réitère ma suggestion d'organiser une audition lors de laquelle des techniciens viennent expliquer le fonctionnement concret. Dans la loi, nous arrêtons surtout les principes et nous optons pour un énoncé large.

Le consentement éclairé au partage d'informations et le mécanisme d'opt-out pour le répertoire des références pourraient en effet être gérés via Masanté.be. C'est déjà le cas pour ce qui est du consentement. Le répertoire des références ne contient que le numéro d'identification du patient et la référence aux réseaux hospitaliers et/ou les coffres-forts de santé si ceux-ci détiennent ou contiennent des informations sur le patient.

La transparence sur le fonctionnement opérationnel

behandeling te weigeren. U hebt geen antwoord gegeven over de mogelijkheid tot opt-out.

De LUSS verdedigt de raadpleging van verwijzingsrepertoria enkel met toestemming van de patiënt en in het kader van een therapeutische relatie. Het begrip van een andere persoon dan de betrokkene is te vaag en dreigt de deur open te zetten voor misbruiken.

Ik heb daaruit moeten concluderen dat wat u gezegd hebt over de vermeende adhesie van de patiëntenverenigingen niet klopt. Dat doet een vertrouwensprobleem rijzen. Ik heb niet de tijd gehad om de Nederlandstalige liga de vraag te stellen.

Om die redenen zullen wij tegen het wetsontwerp stemmen.

01.04 **Minister Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): We willen om veiligheidsredenen een gedecentraliseerd systeem ontwikkelen, waarbij de gezondheidsgegevens niet in één grote databank terug te vinden zijn. Die keuze maakt wel een verwijzingsrepertorium noodzakelijk, een soort inhoudstafel, zodat men kan achterhalen waar bepaalde gegevens zich bevinden. Kunnen weten waar de gegevens zich bevinden betekent echter geenszins dat men ook de toestemming heeft gekregen om ze bekend te maken. Daarom geldt er voor het delen van gegevens een opting-in, terwijl we voor het verwijzingsrepertorium met een opting-out werken. In de applicaties zullen burgers dus duidelijk kunnen aangeven dat ze niet in het verwijzingsrepertorium willen worden opgenomen. Mensen moeten ook op eenvoudige manier voor die opting-out kunnen kiezen.

We zijn het erover eens dat het heel complex is en ik ben geen informaticus. Ik herhaal mijn suggestie om een hoorzitting te houden waarin technici komen uitleggen hoe het allemaal werkt. In de wet leggen we vooral principes vast en kiezen we voor een brede formulering.

De geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling en de opt-outregeling voor het verwijzingsrepertorium zouden inderdaad beheerd worden via Mijngesondheid.be. Voor de toestemming is dat vandaag al zo. Het verwijzingsrepertorium bevat enkel het identificatienummer van de patiënt en de verwijzing naar de ziekenhuisnetwerken en/of de gezondheidskluizen indien daar informatie over de patiënt beschikbaar is.

Transparantie over de operationele werking is

est effectivement importante. Les détails techniques figurent sur la plateforme eHealth, mais ils sont également peu accessibles aux non-spécialistes. Les avis de l'APD ont été pris en compte autant que faire se peut. Les droits fondamentaux doivent toujours être placés en équilibre, or la protection des données et des soins de santé de qualité constituent deux droits fondamentaux. Il me semble que nous avons trouvé un équilibre raisonnable.

Ce n'est pas parce qu'un opt-out est possible pour le répertoire des références que nous nous éloignons d'un opt-in pour le partage des données. La procédure *break the glass* concerne effectivement une situation d'urgence. Je reconnais que la formulation est large, mais je pense qu'il vaut parfois mieux laisser un élément ouvert à l'interprétation dans une loi. Quoi qu'il en soit, ces textes ont été approuvés par le comité de gestion de la plateforme eHealth.

(En français) Sur les organisations des patients, Madame Fonck, lors de la consultation sur le protocole d'accord eHealth entre mon cabinet et des représentants de la VPP (Vlaams Patiëntenplatform) et de la LUSS (Ligue des Usagers des Soins de Santé), le 19 septembre, la question de l'accès aux données de soins de santé a été abordée.

VPP et la LUSS estiment que l'application eHealth constitue un pas dans la bonne direction en matière d'autonomisation du patient et de clarté pour le patient, et ont fait savoir qu'elles souhaitent participer de manière constructive au développement de différents concepts en ce sens, ce que nous acceptons volontiers.

Toute une série de points d'intérêt pour la VPP et la LUSS ont été abordés lors de cette rencontre du 19 septembre dernier. Je ne veux pas en faire une habitude mais je vais vous donner le rapport de la réunion avec ces deux organisations de patients.

Il ne s'agit pas d'un rapport officiel, mais d'un compte-rendu de la discussion dans lequel subsistent des éléments en suspens. Je me base néanmoins là-dessus, d'autant plus que ce document a été envoyé à la VPP et à la LUSS, et que je n'ai pas entendu de réaction négative. J'enverrai cette note à tous les membres de la commission. Je ne dispose pas de la lettre que vous citez, peut-être s'agit-il d'une lettre antérieure ou postérieure à la rencontre. En tout cas, nous sommes dans une coopération constructive avec ces organisations.

Pour le reste, vous m'avez interpellé sur le dialogue

inderdaad belangrijk. De technische details staan op het eHealth-platform, maar ook die zijn weinig toegankelijk voor wie geen specialist is. Met de adviezen van de GBA werd maximaal rekening gehouden. Grondrechten moeten steeds worden afgewogen en gegevensbescherming en kwalitatieve gezondheidszorg zijn allebei grondrechten. Ik denk dat we een redelijk evenwicht gevonden hebben.

Het is niet omdat er een opting-out mogelijk is voor het verwijzingsrepertorium dat we weg evolueren van een opting-in voor het delen van gegevens. *Break the glass* gaat inderdaad over een spoedgeval. Ik geef toe dat dat breed geformuleerd is, maar soms vind ik het beter om een element in een wet te laten staan dat voor interpretatie vatbaar is. In elk geval werden deze teksten goedgekeurd door het beheerscomité van het eHealth-platform.

(Frans) Met betrekking tot de patiëntenverenigingen, mevrouw Fonck, werd de kwestie van de toegang tot de gezondheidszorggegevens aangekaart tijdens de consultatie over het eHealthprotocolakkoord tussen mijn kabinet en vertegenwoordigers van het VPP (Vlaams Patiëntenplatform) en de LUSS (Ligue des Usagers des Soins de Santé) op 19 september.

Het VPP en de LUSS vinden dat de eHealthtoepassing een stap in de goede richting vormt op het stuk van de empowerment van de patiënt en de duidelijkheid voor de patiënt, en ze hebben laten weten dat ze constructief willen meewerken aan de ontwikkeling van nieuwe concepten in die zin, waar we graag op ingaan.

Tijdens die ontmoeting van 19 september zijn er een hele reeks punten die belangrijk zijn voor het VPP en de LUSS aan bod gekomen. Ik wil daar geen gewoonte van maken, maar ik zal u het verslag van de vergadering met die twee patiëntenverenigingen bezorgen.

Het betreft geen officieel rapport, maar een verslag van de bespreking waarin er elementen staan die nog hangende zijn. Ik baseer me daar niettemin op, temeer daar dat document aan het VPP en de LUSS overgezonden werd en ik geen negatieve reactie ontvangen heb. Ik zal die nota aan alle commissieleden verzenden. Ik beschik niet over de brief waarnaar u verwijst, misschien gaat het over een brief die van voor of na de ontmoeting dateert. De samenwerking met die organisaties is in elk geval constructief.

Voor de rest hebt u mij een vraag gesteld over de

avec les organisations de médecins. Ce dialogue a eu lieu et il y a eu un avis à ce sujet au sein du comité de gestion de la plateforme eHealth.

dialogue met de artsenorganisaties. Die dialoog heeft plaatsgevonden en er is een advies hieromtrent uitgebracht in het beheerscomité van het eHealthplatform.

01.05 Frieda Gijbels (N-VA): Une audition est la bienvenue, mais je n'en limiterais pas l'objet à la plate-forme eHealth. Des modifications mineures sont sans cesse apportées successivement, si bien qu'il n'y a plus de vue d'ensemble ni de direction claire. Nous devons mener un large débat sur la numérisation des soins de santé et sur la gestion des données de santé. Les projets de loi et les modifications feraient moins l'effet de coups de théâtre. Il aurait été préférable de disposer préalablement d'une information complète et précise.

01.05 Frieda Gijbels (N-VA): Een hoorzitting is heel welkom, maar ik zou ze niet over eHealth alleen houden. Er worden altijd kleine veranderingen doorgevoerd, maar het overzicht is zoek en het is niet langer duidelijk waar we heen gaan. We moeten een breed debat voeren over de digitalisering van de gezondheidszorg en het beheer van gezondheidsgegevens. Wetsontwerpen en wijzigingen zouden dan niet zo onverwacht komen. Het zou beter zijn geweest indien we vooraf volledige en duidelijke informatie hadden gekregen.

01.06 Steven Creyelman (VB): Le répertoire des références contient un renvoi à l'emplacement où sont stockées les données en matière de santé. À ce niveau, un opt-in permettra de partager certaines données mais pas d'autres. Si l'utilisateur privilégie un opt-out, deux possibilités se présentent. Soit l'opt-out implique que le lien est supprimé et l'intéressé ne peut plus accéder aux données, soit l'opt-out implique que le lien est rendu invisible et toute personne effectuant une demande se verra notifier qu'elle ne peut plus consulter les données. Une différence apparaît dans le cadre d'une procédure d'urgence, car dans certains cas, le lien invisible pourrait être rendu de nouveau visible. Cette procédure d'urgence doit toutefois être parfaitement définie. Je souhaiterais une explication technique afin de pouvoir comprendre laquelle des deux options a été retenue.

01.06 Steven Creyelman (VB): Het verwijzingsrepertorium houdt een verwijzing in naar de plek waar de gezondheidsgegevens zich bevinden. Op dat niveau komt er een opt-in om bepaalde gegevens te delen en andere niet. Kiezen mensen voor een opt-out, dan zijn er twee mogelijkheden. Ofwel impliceert de opt-out dat de link wordt gewist en dan kan een geïnteresseerde niet meer bij de gegevens. Ofwel impliceert de opt-out dat de link onzichtbaar wordt gemaakt en dat een aanvrager een melding krijgt dat hij de gegevens niet meer kan zien. In een noodprocedure is dat een verschil, want in bepaalde gevallen zou de inzichtbare link opnieuw zichtbaar kunnen worden gemaakt. Die noodprocedure moet dan wel heel goed worden gedefinieerd. Ik wil graag een technische uiteenzetting, zodat ik kan begrijpen welke van de twee opties gekozen werd.

01.07 Catherine Fonck (Les Engagés): Je suis informée de la réunion de septembre où les patients étaient représentés. Le courrier reprenant leur position sur le projet de loi est, lui, daté de novembre. Vous allez nous transmettre le PV et la liste des points discutés.

01.07 Catherine Fonck (Les Engagés): Ik ben op de hoogte van de vergadering in september waarop de patiënten vertegenwoordigd waren. De brief met hun standpunt over het wetsontwerp dateert van november. U zult ons de notulen en de lijst met de besproken punten bezorgen.

La LUSS m'a dit s'être inquiétée, en réunion, de ces "personnes autres" pouvant accéder au répertoire des références; il pourrait s'agir d'assurances, d'OA, de sociétés commerciales.

De LUSS liet me weten dat ze tijdens de vergadering haar bezorgdheid had geuit over de "andere personen" die toegang zouden kunnen krijgen tot het verwijzingsrepertorium. Dat zouden particuliere verzekeraars, verzekeringsinstellingen en commerciële bedrijven kunnen zijn.

Le patient devra donner son consentement, certes, mais s'il n'a d'autre choix que d'autoriser la société commerciale à accéder au répertoire pour bénéficier du traitement à domicile, il n'est pas libre!

Patiënten moeten weliswaar toestemming geven, maar als ze geen andere keuze hebben dan het commerciële bedrijf toegang te geven tot het repertorium om thuis behandeld te kunnen worden, is er geen sprake van een vrije keuze!

Votre présentation en commission de la position des

Het standpunt van de patiënten hebt u op een

patients était tronquée, du moins la LUSS qui n'était pas du tout favorable.

Nous ne voterons donc pas le texte.

01.08 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): Toute demande d'audition doit être formulée par la commission elle-même.

Dans quelques jours, la note de politique générale fera l'objet d'une discussion en commission. Nous pourrions alors faire le point dans le cadre d'un débat plus large.

Je ferai parvenir le procès-verbal de la réunion aux membres de la commission.

Mon interprétation du présent projet de loi est que des organisations commerciales, des assureurs ou des entreprises n'ont pas accès aux données de santé. Nous pourrions revenir sur ce point dans le cadre de la discussion de la note de politique générale.

01.09 **Catherine Fonck** (Les Engagés): En commission, j'ai proposé de baliser le texte pour empêcher des sociétés commerciales, des OA ou des assurances d'avoir accès au répertoire des données, mais vous avez refusé nos amendements. Vous invoquiez vouloir garder une portée très large. Cela autorise tout et ne confirme pas les propos que vous tenez ici. Je préfère un texte écrit clairement!

Le **président**: La discussion générale est close.

Discussion des articles

Nous passons à la discussion des articles. Le texte adopté par la commission sert de base à la discussion. (Rgt 85, 4) (3616/4)

Le projet de loi compte 5 articles.

Amendements déposés:

Art. 2

- 4 – Catherine Fonck (3616/5)
- 5 – Catherine Fonck (3616/5)
- 6 – Catherine Fonck (3616/5)

La discussion des articles est close. Le vote sur les amendements et l'article réservés ainsi que sur l'ensemble aura lieu ultérieurement.

selectieve manier weergegeven in de commissie, want zeker de LUSS stond allesbehalve positief tegenover het ontwerp.

Wij zullen deze tekst dan ook niet goedkeuren.

01.08 Minister **Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): De vraag voor een hoorzitting moet vanuit de commissie zelf komen.

Over enkele dagen bespreken we de beleidsnota in de commissie. Dan kunnen we een aantal zaken op een rijtje zetten in een breder debat.

Het verslag van de vergadering zal ik laten bezorgen aan de commissieleden.

Mijn interpretatie van dit wetsontwerp is dat commerciële organisaties, verzekeraars of bedrijven geen toegang hebben tot gezondheidsgegevens. We kunnen daar bij de bespreking van de beleidsnota op terugkomen.

01.09 **Catherine Fonck** (Les Engagés): In de commissie heb ik voorgesteld om duidelijke grenzen aan te brengen in de tekst om te voorkomen dat commerciële bedrijven, verzekeringsinstellingen of particuliere verzekeraars toegang zouden krijgen tot het verwijzingsrepertorium, maar u hebt onze amendementen afgewezen. Naar eigen zeggen wilde u een zeer ruime draagwijdte behouden. Met deze tekst maakt u alles mogelijk en gaat u in tegen de uitspraken die u hier doet. Mijn voorkeur gaat uit naar een tekst die duidelijk opgesteld is!

De **voorzitter**: De algemene bespreking is gesloten.

Bespreking van de artikelen

Wij vatten de bespreking van de artikelen aan. De door de commissie aangenomen tekst geldt als basis voor de bespreking. (Rgt 85, 4) (3616/4)

Het wetsontwerp telt 5 artikelen.

Ingediende amendementen:

Art. 2

- 4 – Catherine Fonck (3616/5)
- 5 – Catherine Fonck (3616/5)
- 6 – Catherine Fonck (3616/5)

De bespreking van de artikelen is gesloten. De stemming over de aangehouden amendementen, het aangehouden artikel en over het geheel zal later plaatsvinden.