

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 mars 2023

PROJET DE LOI

relatif à l'institution et à l'organisation
de l'Agence des données de (soins de) santé

Rapport de la deuxième lecture

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
M. **Daniel Bacquelaine**

SOMMAIRE

Pages

- | | |
|---|---|
| I. Discussion générale..... | 3 |
| II. Discussion des articles et votes..... | 4 |

Voir:

Doc 55 3065/ (2022/2023):

- 001: Projet de loi.
- 002 à 003: Amendements.
- 004: Rapport de la première lecture.
- 005: Articles adoptés en première lecture.
- 006: Amendements.

Voir aussi:

- 008: Texte adopté en deuxième lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 maart 2023

WETSONTWERP

houdende oprichting en organisatie
van het Gezondheids(zorg)data-agentschap

Verslag van de tweede lezing

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke kansen
uitgebracht door
de heer **Daniel Bacquelaine**

INHOUD

Blz.

- | | |
|---|---|
| I. Algemene bespreking..... | 3 |
| II. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen..... | 4 |

Zie:

Doc 55 3065/ (2022/2023):

- 001: Wetsontwerp.
- 002 tot 003: Amendementen.
- 004: Verslag van de eerste lezing.
- 005: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 00x: Amendementen.

Zie ook:

- 008: Tekst aangenomen in tweede lezing.

09025

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

Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

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

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

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

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

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
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 (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi en deuxième lecture au cours de sa réunion du 14 février 2023.

I. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime que nos données de santé doivent être traitées avec la plus grande prudence. Le secteur de la santé n'est pas le seul à s'intéresser à ces données: plusieurs multinationales en Europe aimeraient également pouvoir les utiliser. La valeur des données de santé passera de 25 milliards d'euros en 2020 à pas moins de 43 milliards d'euros en 2028.

En outre, l'utilisation des données de santé peut entraîner une discrimination, par exemple dans le secteur des assurances, où les primes peuvent être augmentées sur la base de certaines paramètres.

Tout ceci se déroule dans un contexte où la confiance entre le monde politique, les entreprises et les citoyens est au plus bas. Ces dernières années, la politique en matière de données de santé a été marquée par un manque de transparence. On songera, par exemple, au dossier Helena ou au scandale Bruvax.

L'une des missions de l'Agence est de faire en sorte que les citoyens aient confiance dans le fait que leurs données de santé seront utilisées correctement. Selon le groupe PVDA-PTB, l'Agence aura exactement l'effet inverse. En effet, le projet de loi met l'accent sur le rôle de l'Agence en tant que facilitateur de l'accès aux données, y compris à des fins commerciales.

L'Agence n'est pas non plus indépendante. Elle fera partie du SPF Santé publique et le Parlement n'aura qu'un droit de regard limité sur ses activités. De plus, les membres de l'Agence seront nommés par le ministre de la Santé publique.

L'indépendance de l'Agence vis-à-vis du secteur privé n'est pas non plus garantie. Le projet de loi semble avoir été rédigé de telle manière que les lobbyistes puissent collaborer facilement avec l'Agence, et ce par trois moyens d'accès: le comité de gestion, la coopération avec le secteur privé (article 7) et le comité des utilisateurs.

En outre, l'intervenante s'étonne que l'Agence ne compte parmi ses effectifs aucun expert en protection des données à caractère personnel.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp in tweede lezing besproken tijdens haar vergadering van 14 februari 2023.

I. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) meent dat met de grootste omzichtigheid moet worden omgegaan met onze gezondheidsgegevens. Niet alleen de gezondheidssector is geïnteresseerd in die gegevens, verschillende multinationals in Europa willen ze ook graag kunnen gebruiken. De waarde van de gezondheidsgegevens zal stijgen van 25 miljard euro in 2020 tot maar liefst 43 miljard euro in 2028.

Het gebruik van de gezondheidsgegevens kan bovendien leiden tot discriminatie, bijvoorbeeld in de verzekeringssector, waar de premie verhoogd kan worden op basis van bepaalde parameters.

Dit alles speelt zich af in een context waarin het vertrouwen tussen de politiek, de bedrijven en de burger op een laag peil staat. De laatste jaren was het beleid rond gezondheidsgegevens getekend door een gebrek aan transparantie, men denke bijvoorbeeld aan het Helena-schandaal of het schandaal rond Bruvax.

Eén van de opdrachten van het Agentschap is om bij de burger vertrouwen te creëren over het correct gebruik van zijn gezondheidsgegevens. Volgens de PVDA-PTB-fractie zal het Agentschap net het omgekeerde effect hebben. In het wetsontwerp wordt immers de nadruk gelegd op de rol van het Agentschap als facilitator van de toegang tot gegevens, ook voor commerciële doeleinden.

Het Agentschap is ook niet onafhankelijk. Het zal deel uitmaken van de FOD Volksgezondheid. Het Parlement zal slechts in beperkte mate inzage krijgen in de activiteiten van het Agentschap. De leden van het Agentschap worden bovendien benoemd door de minister van Volksgezondheid.

De onafhankelijk van het Agentschap ten opzichte van de private sector is ook niet gegarandeerd. Het wetsontwerp lijkt net op die manier opgesteld te zijn om het lobbyisten makkelijk te maken met het Agentschap te werken. Zij kunnen het Agentschap via drie ingangen betreden: via het beheerscomité, door de samenwerking met de private sector (artikel 7) en via het gebruikerscomité.

Het verbaast de spreekster daarnaast dat in het Agentschap geen experten in de bescherming van persoonsgegevens worden opgenomen.

Enfin, le texte du projet de loi est vague. Même l'APD ne voit pas clairement ce que l'Agence fera concrètement de nos données de santé. Il est impossible de déduire précisément si l'Agence traitera elle-même des données.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) aimerait encore savoir si l'Agence facilitera également l'accès aux données de santé collectées par des entreprises privées (comme Apple ou Google).

Le ministre souligne que l'utilisation secondaire des données de santé doit être soutenue, moyennant toutefois le respect des règles relatives au traitement des données. L'Agence travaillera en totale conformité avec le prescrit du RGPD.

Quant à la question des données de santé collectées par des entreprises privées, le ministre ne peut pas donner de réponse définitive pour le moment. Cet aspect doit probablement faire partie du débat sur l'Espace européen des données de santé. Le ministre présume que des obligations seront créées au niveau européen, également pour les grands acteurs privés comme Google.

II. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions générales

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.

Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 2 est adopté par 11 voix contre une et 5 abstentions.

Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Tot slot is de tekst van het wetsontwerp vaag. Zelfs voor de GBA is het niet duidelijk wat het Agentschap concreet zal doen met onze gezondheidsgegevens. Het is niet duidelijk of het Agentschap zelf gegevens zal verwerken.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) wenst nog te vernemen of het Agentschap ook de toegang tot gezondheidsgegevens die door privébedrijven (zoals Apple of Google) worden verzameld zal faciliteren.

De minister stelt dat het secundair gebruik van gezondheidsgegevens moet worden ondersteund. Dit moet wel steeds gebeuren met inachtneming van de regels rond gegevensverwerking. Het Agentschap zal volledig conform de voorschriften van de AVG werken.

Op de vraag over de gezondheidsgegevens die door privébedrijven worden verzameld kan de minister voorlopig geen definitief antwoord geven. Deze vraag moet waarschijnlijk deel uitmaken van het debat over de *European Health Data Space*. De minister vermoedt dat er op Europees niveau verplichtingen zullen worden gecreëerd, ook voor grote private spelers als Google.

II. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 2 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 3 est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 2

Objectifs de l'Agence des données de (soins de) santé

Art. 4

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 4 est adopté par 14 voix contre une et 2 abstentions.

CHAPITRE 3

Missions de l'Agence des données de (soins de) santé

Art. 5

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 5 est adopté par 11 voix contre une et 5 abstentions.

CHAPITRE 4

Gouvernance de l'Agence des données de (soins de) santé

Art. 6

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 6 est adopté par 11 voix et 6 abstentions.

Section I^{re}

Comité de gestion

Art. 7

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 6 (DOC 55 3065/006) tendant à supprimer la possibilité pour le ministre de la Santé publique de déroger à l'avis de l'Agence en cas d'urgence.

Le ministre marque son accord sur la suppression des mots "sauf en cas d'urgence".

Artikel 3 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 2

Doelstellingen van het Gezondheids(zorg) data-agentschap

Art. 4

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 4 wordt aangenomen met 14 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 3

Opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap

Art. 5

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 5 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

HOOFDSTUK 4

Bestuur van het Gezondheids(zorg) data-agentschap

Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 6 wordt aangenomen met 11 stemmen en 6 onthoudingen.

Afdeling I

Beheerscomité

Art. 7

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 6 (DOC 55 3065/006) in, dat ertoe strekt de mogelijkheid van de minister van Volksgezondheid om in dringende gevallen af te wijken van het advies van het Agentschap te schrappen.

De minister stemt ermee in om de woorden "Behoudens in dringende gevallen" te schrappen.

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent ensuite le sous-amendement n° 7 (DOC 55 3065/006) tendant à supprimer le 2° dans l'amendement n° 6.

Le sous-amendement n° 7 et l'amendement n° 6 sont successivement adoptés par 12 voix et 5 abstentions.

L'article 7, ainsi modifié, est adopté par 11 voix contre 4 et 2 abstentions.

Section II

Fonctionnaire dirigeant

Art. 8

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté par 11 voix et 6 abstentions.

Section III

Comité des utilisateurs

Art. 9

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 9 est adopté par 11 voix contre 4 et 2 abstentions.

CHAPITRE 5

Gestion financière et matérielle

Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 10 est adopté par 11 voix et 6 abstentions.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

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

Vervolgens dient *mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. subamendement nr. 7* (DOC 55 3065/006) in, dat er toe strekt in amendement nr. 6 de bepaling onder 2° te schrappen.

Subamendement nr. 7 en amendement nr. 6 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

Het gewijzigde artikel 7 wordt aangenomen met 11 tegen 4 stemmen en 2 onthoudingen.

Afdeling II

Leidend ambtenaar

Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 6 onthoudingen.

Afdeling III

Gebruikerscomité

Art. 9

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 9 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 5

Financieel en materieel beheer

Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 10 wordt aangenomen met 11 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 11 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

Art. 12

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 12 est adopté par 11 voix et 6 abstentions.

Art. 12/1 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'*amendement n° 8* (DOC 55 3065/006) tendant à insérer un nouvel article. L'auteure indique que l'obligation pour l'Agence de publier un rapport annuel doit être expressément inscrite dans le projet de loi. L'Agence devra en outre transmettre une copie de ce rapport annuel à la Chambre des représentants.

Le ministre estime que l'amendement à l'examen complète utilement le texte du projet de loi.

L'amendement n° 8 est adopté à l'unanimité.

Un article 12/1 est dès lors inséré.

*
* *

L'ensemble du projet de loi est adopté, par un vote nominatif, par 11 voix contre une et 5 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

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

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

A voté contre:

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

Art. 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 12 wordt aangenomen met 11 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 12/1 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient *amendement nr. 8* (DOC 55 3065/006) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen. De indienster legt uit dat de verplichting voor het Agentschap om een jaarverslag te publiceren duidelijk moet worden vermeld in het wetsontwerp. Een kopie van dat jaarverslag moet worden overgemaakt aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

De minister meent dat dit amendement een nuttige aanvulling op de tekst van het wetsontwerp is.

Amendement nr. 8 wordt eenparig aangenomen.

Bijgevolg wordt een nieuw artikel 12/1 ingevoegd.

*
* *

Het gehele wetsontwerp wordt bij naamstemming aangenomen met 11 stemmen tegen één 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, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Heeft tegengestemd:

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

Se sont abstenus:

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

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe.

Le rapporteur,

Le président,

Daniel Bacquelaine

Thierry Warmoes

Dispositions qui nécessitent 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 Sneppe.

De rapporteur,

De voorzitter,

Daniel Bacquelaine

Thierry Warmoes

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