

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 februari 2019

WETSONTWERP
**inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 54 **3441/ (2018/2019):**
001: Wetsontwerp.
002 en 003: Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 février 2019

PROJET DE LOI
**relatif à la qualité de la pratique
des soins de santé**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 54 **3441/ (2018/2019):**
001: Projet de loi.
002 et 003: Amendements.

NR. 20 VAN MEVROUW SCHLITZ

Art. 27

In de bepaling onder 2° de woorden “, eventueel op papier” vervangen door de woorden “of, op verzoek van de patiënt, op papier”.

VERANTWOORDING

Aangezien er in zekere mate sprake is van een digitale kloof (naargelang van de plaats waar men woont of van de generatie waartoe men behoort), zou het verplichten van het elektronische voorschrift als standaardmodel voor geneesmiddelen of gezondheidszorgproducten ertoe kunnen leiden dat een deel van de bevolking minder makkelijk toegang tot die geneesmiddelen en gezondheidszorgproducten krijgt en een en ander minder goed begrijpt als men niet ook over een papieren versie van het voorschrift kan beschikken. Ter wille van de keuzevrijheid van de patiënt om al dan niet over een tastbaar voorschrift te beschikken, moet de arts worden verplicht de patiënt een papieren voorschrift bezorgen indien die laatste daar om verzoekt.

N° 20 DE MME SCHLITZ

Art. 27

Au 2°, remplacer les mots “, éventuellement sur papier” par les mots “ou sur papier si le patient en fait la demande”.

JUSTIFICATION

Étant donné le constat d’une certaine fracture numérique (géographique et générationnelle), faire de la prescription électronique pour des médicaments ou des produits de santé le modèle par défaut, sans toutefois permettre au patient d’en obtenir une version papier, risque d’en limiter l’accès et la compréhension pour une franche de la population. En vue de respecter le choix du patient de disposer ou non d’une prescription physique, il convient de rendre obligatoire l’impression papier de la prescription sur demande de ce dernier.

Sarah SCHLITZ (Ecolo-Groen)

Nr. 21 VAN MEVROUW **SCHLITZ**

Art. 28

In de bepaling onder 2° de woorden “, eventueel op papier” **vervangen door de woorden** “*of, op verzoek van de patiënt, op papier*”.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 20.

N° 21 DE MME **SCHLITZ**

Art. 28

Au 2°, remplacer les mots “, éventuellement sur papier” **par les mots** “*ou sur papier si le patient en fait la demande*”.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l’amendement n° 20.

Sarah SCHLITZ (Ecolo-Groen)

Nr. 22 VAN MEVROUW **SCHLITZ**

Art. 31

Dit artikel aanvullen met een § 3, luidende:

“§ 3. De gezondheidszorgbeoefenaar moet duidelijk en zichtbaar informatie kenbaar maken over de bijzondere beroepstitel(s) en over de inhoud van het portfolio.

De in het vorige lid bedoelde informatie wordt uitgedragen in de wachtzaal van de gezondheidszorgbeoefenaar en tevens kenbaar gemaakt op de website van het RIZIV.”.

VERANTWOORDING

Hoewel in de toelichting bij artikel 31 wordt aangegeven dat de praktijkinformatie “bovendien de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt [, moet] vermelden”, voorziet noch § 1 noch § 2 in een verplichte vermelding. Ter precisering van een en ander lijkt het logisch zulks duidelijk aan te geven in een derde paragraaf.

Voorts wordt voorgesteld de conventioneringsstatus toe te voegen aan de lijst van de informatie die moet worden verstrekt, teneinde de patiënt ervoor te waarschuwen dat de prestatie duurder kan uitvallen.

N° 22 DE MME **SCHLITZ**

Art. 31

Compléter cet article par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

“§ 3. Le professionnel des soins de santé apporte obligatoirement et de manière claire et visible une information sur le(s) titre(s) professionnel(s) particulier(s) et sur le contenu du portfolio.

L’information visée à l’alinéa précédent est affichée dans la salle d’attente du professionnel des soins de santé ainsi que sur le site de l’Inami.”.

JUSTIFICATION

Alors que les commentaires des article précisent que “l’information professionnelle doit en outre mentionner le(s) titre(s) professionnelles dont dispose le professionnel des soins de santé”, les deux premières paragraphes ne prévoient aucune mention obligatoire. Afin de préciser ce caractère, il semble cohérent de l’indiquer clairement dans un troisième paragraphe.

En outre, il est proposé d’ajouter le statut de conventionnement à la liste de l’information rendue obligatoire afin de prévenir le patient d’un éventuel surcoût de la prestation.

Sarah **SCHLITZ** (Ecolo-Groen)

Nr. 23 VAN MEVROUW **SCHLITZ**

Art. 40

Dit artikel aanvullen met een lid, luidende:

“De Koning bepaalt de in het vorige lid bedoelde nodige maatregelen.”

VERANTWOORDING

Teneinde de aantasting van het recht op eerbiediging van het privéleven te beperken en toe te zien op de uitvoering van de gegevensverwerking, moet de gezondheidszorgbeoefenaar de nodige en toereikende maatregelen nemen. Zonder precisering over wat ad minima wordt verstaan onder “de nodige maatregelen”, biedt dit artikel geen echte bijkomende waarborg. De zelfs niet-exhaustieve omschrijving van de in artikel 40 bedoelde “nodige maatregelen” zorgt voor een daadwerkelijke bijkomende waarborg om de aantasting van het recht op eerbiediging van het privéleven te beperken en toe te zien op de uitvoering van de gegevensverwerking.

N° 23 DE MME **SCHLITZ**

Art. 40

Compléter cet article par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le Roi définit les mesures nécessaires visées à l’alinéa premier.”

JUSTIFICATION

Dans l’objectif de limiter l’atteinte au droit au respect de la vie privée, et de contrôler l’exécution du traitement des données, le professionnel des soins de santé doit prendre les mesures nécessaires et suffisantes. Sans précision de ce qu’il est entendu ad minima par “mesures nécessaires”, cet article ne constitue pas une réelle garantie supplémentaire. La définition, même non exhaustive, des “mesures nécessaires” visées à l’article 40 rend effective la garantie supplémentaire en vue de limiter l’atteinte au droit au respect de la vie privée et de contrôler l’exécution du traitement des données.

Sarah SCHLITZ (Ecolo-Groen)

Nr. 24 VAN MEVROUW **SCHLITZ**

Art. 52

Dit artikel aanvullen met een zin, luidende:

“De inspecteurs krijgen niettemin pas toegang tot het dossier van de patiënt als die laatste daar voorafgaandelijk in heeft toegestemd.”.

VERANTWOORDING

In het verlengde van de bij artikel 40 nagestreefde doelstelling inzake “de toegang tot de gezondheidsgegevens”, met name de aantasting van het recht op eerbiediging van het privéleven te beperken en toe te zien op de uitvoering van de gegevensverwerking, moeten de inspecteurs de voorafgaande toestemming van de patiënten hebben om toegang te krijgen tot de elektronische dragers op naam van die patiënten, net zoals elkeen die niet als gezondheidszorgbeoefenaar optreedt, en onder voorbehoud van de voorwaarden als bepaald bij de artikelen 36 tot 40 van deze wet.

N° 24 DE MME **SCHLITZ**

Art. 52

Compléter cet article par la phrase suivante:

“Les inspecteurs ne peuvent néanmoins disposer des dossiers des patients qu’à condition que le patient ait préalablement donné son consentement.”.

JUSTIFICATION

Dans le prolongement de l’objectif visé à l’article 40 relatif à “l’accès aux données de santé” de limiter l’atteinte au droit au respect de la vie privée, et de contrôler l’exécution du traitement des données, les inspecteurs, au même titre que toute personne n’agissant pas en tant que professionnel de la santé, et sous réserve des conditions visées aux articles 36 à 40 de la présente loi, sont soumis au consentement préalable des patients pour avoir accès aux supports électroniques dont ces derniers sont titulaires.

Sarah **SCHLITZ** (Ecolo-Groen)

Nr. 25 VAN MEVROUW **FONCK c.s.**

Art. 35

Dit artikel aanvullen met een lid, luidende:

“De gezondheidszorgbeoefenaar houdt het dossier van de patiënt bij gedurende minstens dertig en hoogstens vijftig jaar vanaf het laatste contact met de patiënt. Die bepaling doet geen afbreuk aan de mogelijkheid van een eventuele latere verwerking van de persoonsgegevens in het dossier van de patiënt, overeenkomstig de artikelen 6 en 9 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, wanneer die verwerking andere doeleinden heeft dan gezondheidszorg ten gunste van de betrokken patiënt.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt te preciseren dat dit artikel geenszins mag worden gebruikt met het oog op de inperking van de mogelijkheid persoonsgegevens langer in het dossier van de patiënt te bewaren, zo de patiënt daarmee instemt of overeenkomstig een andere wettige verwerkingsgrondslag, zoals wetenschappelijk onderzoek. Een en ander is immers uitdrukkelijk opgenomen in de artikelen 6 en 9 van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

N° 25 DE MME **FONCK ET CONSORTS**

Art. 35

Compléter cet article par l’alinéa suivant:

“Le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient. Cette disposition n’affecte pas la possibilité d’ultérieurement traiter les données à caractère personnel dans le dossier du patient conformément aux articles 6 et 9 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, à des fins autres que les soins de santé au profit du patient concerné.”.

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à préciser que cet article ne peut en aucun cas être utilisé pour limiter la possibilité de conserver des données à caractère personnel plus longtemps dans le dossier du patient sur base du consentement du patient ou d’une autre base légale de traitement, comme par exemple la recherche scientifique. Ceci est notamment expressément prévu aux articles 6 et 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Catherine **FONCK** (cdH)

Nr. 26 VAN DE DAMES **FONCK** EN **SCHLITZ**
(subamendement op amendement nr. 20)

Art. 27

De woorden “of, op verzoek van de patiënt, op papier” **vervangen door de woorden** “*of eventueel op papier, met name als de patiënt erom verzoekt*”.

N° 26 DE MMES **FONCK** ET **SCHLITZ**
(sous-amendement à l'amendement n° 20)

Art. 27

Remplacer les mots “ou sur papier si le patient en fait la demande” **par les mots** “*éventuellement sur papier, notamment si le patient en fait la demande*”.

Catherine FONCK (cdH)
Sarah SCHLITZ (cdH)

Nr. 27 VAN DE DAMES **FONCK EN SCHLITZ**
(subamendement op amendement nr. 21)

Art. 28

De woorden “of, op verzoek van de patiënt, op papier” **vervangen door de woorden** “*of eventueel op papier, met name als de patiënt erom verzoekt*”.

N° 27 DE MMES **FONCK ET SCHLITZ**
(sous-amendement à l'amendement n° 21)

Art. 28

Remplacer les mots “ou sur papier si le patient en fait la demande” **par les mots** “*éventuellement sur papier, notamment si le patient en fait la demande*”.

Catherine FONCK (cdH)
Sarah SCHLITZ (Ecolo-Groen)

Nr. 28 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 33

In het eerste lid de bepaling onder 16° vervangen door wat volgt:

“16° elke verwikkeling en elk incident”.

N° 28 DE MME **FONCK**

Art. 33

À l’alinéa 1er, remplacer le 16° par ce qui suit:

“16° toute complication et tout incident”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 29 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 36 en 37

Deze artikelen vervangen door een artikel 36, luidende:

“Art. 36. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar aan het dossier van de patiënt werden toegevoegd dan wel worden bijgehouden en bewaard door een andere gezondheidszorgbeoefenaar, op voorwaarde dat de gezondheidszorgbeoefenaar met die patiënt een therapeutische relatie heeft. Onder “therapeutische relatie” wordt verstaan een relatie tussen een patiënt en een beroepsbeoefenaar waarbij gezondheidszorg wordt verstrekt.

De patiënt of diens vertegenwoordiger kan, overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, te allen tijde een einde maken aan de therapeutische relatie met een gezondheidszorgbeoefenaar.

Dit artikel doet geen afbreuk aan de mogelijkheid tot verwerking van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt, zelfs zonder therapeutische relatie, overeenkomstig de artikelen 6 en 9 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.”.

VERANTWOORDING

Het is belangrijk het onderscheid te maken tussen het verlenen van toestemming aan een gezondheidszorgbeoefenaar om op te treden (waardoor een therapeutische relatie ontstaat), en het verlenen van toestemming inzake toegang tot de persoonsgegevens die noodzakelijkerwijs met dat optreden gepaard gaat. Doordat artikel 36 van het wetsontwerp ter zake geen duidelijk onderscheid maakt, beoogt het momenteel onterecht te bepalen dat de toestemming van de patiënt vereist

N° 29 DE MME **FONCK**

Art. 36 et 37

Remplacer ces articles par l'article 36 suivant:

“Art. 36. Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui ont été ajoutées au dossier du patient par un autre professionnel des soins de santé ou qui sont tenues à jour et conservées par un autre professionnel des soins de santé, à condition que le professionnel des soins de santé ait une relation thérapeutique avec ce patient. On entend par “relation thérapeutique”: toute relation entre un patient et un praticien professionnel dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.

Le patient ou son représentant peut, conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, toujours mettre fin à la relation thérapeutique avec un professionnel des soins de santé.

Cet article n'affecte pas la possibilité de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé du patient, même sans relation thérapeutique, conformément aux articles 6 et 9 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.”

JUSTIFICATION

Il est important de faire la distinction entre, d'une part le consentement pour l'intervention d'un certain professionnel des soins de santé, ce qui crée une relation thérapeutique, et d'autre part le consentement pour l'accès aux données à caractère personnel qui accompagne nécessairement cette intervention. En ne faisant pas clairement cette distinction, l'article 36 du Projet de loi exige actuellement injustement le consentement du patient pour tout accès par un professionnel

is voor elke toegang van een gezondheidszorgbeoefenaar tot zijn persoonsgegevens die in het bezit zijn van een andere gezondheidszorgbeoefenaar, ook als de eerstgenoemde gezondheidszorgbeoefenaar een therapeutische relatie met die patiënt heeft.

Krachtens de artikelen 6 en 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt heeft een patiënt het recht – behoudens organisatorische verplichtingen die inherent zijn aan de privépraktijken en de zorginstellingen – zijn gezondheidszorgbeoefenaar vrij te kiezen, en heeft hij bovendien het recht elk optreden te weigeren. De patiënt (of diens vertegenwoordiger, wanneer het een onbekwame patiënt betreft) beslist dus zelf of hij een therapeutische relatie met een welbepaalde gezondheidszorgbeoefenaar aangaat. Aan dat recht kan geen afbreuk worden gedaan; zulks wordt aldus geformuleerd in het tweede lid van dit amendement.

Zodra sprake is van een dergelijke therapeutische relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar, zal die behandelende gezondheidszorgbeoefenaar bij machte zijn de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van die patiënt te raadplegen en te verwerken, zonder dat hij de patiënt andermaal om diens toestemming moet verzoeken om toegang te krijgen tot zijn persoonsgegevens. Dat vloeit voort uit artikel 9, tweede lid, h), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG): “Lid 1 is niet van toepassing wanneer aan een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...) h) de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van (...) medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen”. Het recht van de gezondheidszorgbeoefenaar op toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt eindigt wanneer de patiënt (of diens vertegenwoordiger) de therapeutische relatie beëindigt.

Bovendien kan van een kwaliteitsvolle therapeutische relatie alleen sprake zijn wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar tevens toegang heeft tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt. Het zou niet bevorderlijk zijn voor de zorgkwaliteit mocht men ter zake strikter zijn dan de AVG, met name door te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt telkens om diens toestemming moet verzoeken om toegang te krijgen tot de persoonsgegevens betreffende zijn gezondheid, ook wanneer de patiënt een therapeutische relatie heeft met de gezondheidszorgbeoefenaar. Zulks zou een nutteloze administratieve last zijn. Om nog kwaliteitszorg te kunnen bieden, zou de patiënt in dat geval aan elke arts, verpleegkundige en andere zorgverlener van het behandelende team zijn uitdrukkelijke toestemming moeten geven om zijn dossier te raadplegen; dat is niet alleen een nutteloze last

des soins de santé aux données à caractère personnel de ce patient qui se trouvent chez un autre professionnel des soins de santé, même si ce premier professionnel des soins de santé a une relation thérapeutique avec ce patient.

Il ressort des articles 6 et 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient qu'un patient a le droit –sauf des contraintes organisationnelles inhérentes aux cabinets privés et aux institutions de soins- de choisir librement son professionnel des soins de santé et a en outre le droit de refuser toute intervention. Le patient (ou en cas d'incompétence: son représentant) décide donc lui-même si une relation thérapeutique est établie avec un professionnel des soins de santé déterminé. Ce droit ne peut pas être affecté et cela est formulé ainsi dans le deuxième alinéa de cet amendement.

Dès qu'une telle relation thérapeutique existe entre un patient et un professionnel des soins de santé, ce professionnel des soins de santé intervenant sera en mesure de consulter et de traiter les données à caractère personnel relatives à la santé de ce patient, sans que le consentement du patient pour cet accès aux données à caractère personnel ne doive être demandé encore une fois. Cela résulte de l'article 9, alinéa 2, h), du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD): “Le paragraphe 1er ne s'applique pas si l'une des conditions suivantes est remplie: h) le traitement est nécessaire aux fins de (...), de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire (...)”. Le droit du professionnel des soins de santé d'accéder aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient prend fin lorsque le patient (ou son représentant) met fin à la relation thérapeutique.

De plus, une relation thérapeutique ne peut exister de manière qualitative sans que le professionnel des soins de santé n'ait également accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient. On ne favoriserait pas la qualité des soins en étant plus strict que le RGPD à cet égard, notamment en exigeant le consentement du patient pour chaque accès aux données à caractère personnel relatives à la santé par un professionnel des soins de santé, également lorsqu'il existe une relation thérapeutique entre le patient et le professionnel des soins de santé. Cela ne représenterait qu'un fardeau administratif inutile. Pour encore pouvoir offrir des soins de qualité, le patient devrait alors donner à chaque médecin, infirmière et autre prestataire de soins de l'équipe traitante son consentement explicite à consulter son dossier. Cela représente une charge inutile pour le patient, ainsi que

voor de patiënt, maar ook voor de gezondheidszorgbeoefenaars. Bovendien zou de huidige ziekenhuissoftware moeten worden aangepast aan de omvangrijke procedure met het oog op de registratie van deze toestemming. Terwijl de patiënt nu al moet worden geïnformeerd over de behandeling zelf en over de verwerking van zijn gegevens in het kader van de privacyregelgeving, zouden ook nog eens extra tijd en middelen moeten worden aangewend om de patiënt te informeren over de noodzaak en de gevolgen van diens toestemming om bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars toegang te verlenen tot zijn persoonsgegevens betreffende zijn gezondheid.

Bovendien kan er geen sprake van zijn dat de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt alleen in het kader van een therapeutische relatie toegankelijk zouden zijn. De gezondheidszorgbeoefenaar (en eventueel zijn administratief personeel) moet conform de AVG nog altijd toegang kunnen hebben tot de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt voor andere doeleinden dan de zorgverlening. De persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt moeten ook kunnen worden geraadpleegd voor bijvoorbeeld de facturatie, het naleven van de wettelijke verplichtingen (zoals het melden van bepaalde besmettelijke ziektes aan de regering), wetenschappelijk onderzoek, de verdediging in rechtszaken ingesteld door de patiënt enzovoort. Indien daartoe telkens de instemming van de patiënt vereist zou zijn, dan zou de toegang tot de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid tevens voor die andere doeleinden onmogelijk worden. Het derde lid van dit amendement beoogt dus uitdrukkelijk te bepalen dat dit artikel geen gevolgen heeft voor de andere wettelijke grondslagen voor de gegevensverwerking van de AVG, maar alleen betrekking heeft op de wettelijke grondslag voor de gegevensverwerking in het kader van de therapeutische relatie.

Ten slotte moet de wetgever, wanneer hij wetgeving uitvaardigt, het gelijkheidsbeginsel en het beginsel van niet-discriminatie naleven (artikelen 10 en 11 van de Grondwet). Identieke situaties mogen niet verschillend worden behandeld en verschillende situaties mogen niet op identieke wijze worden behandeld, behalve indien daarvoor een objectieve en redelijke verantwoording bestaat. De thans in artikel 36 van het wetsontwerp opgenomen voorwaarde dat de patiënt zijn toestemming moet geven om toegang te krijgen tot zijn dossier, is in dat opzicht heel problematisch in de ziekenhuiscontext. Verschillende situaties worden immers op identieke wijze behandeld: de toestemmingsvoorwaarde geldt voor de gezondheidszorgbeoefenaars die hun praktijk alleen uitoefenen (of in kleinere praktijken), maar ook voor gezondheidszorgbeoefenaars in ziekenhuizen (of in grotere groepspraktijken). Het gaat nochtans om twee verschillende situaties. In ziekenhuizen is het couranter en noodzakelijker

voor les professionnels des soins de santé. En outre le logiciel actuel dans les hôpitaux devrait être ajusté en fonction de cet encombrant enregistrement de consentement et du temps et des ressources supplémentaires devraient être investis afin de –en sus de l'information sur le traitement même et en sus de l'information sur le traitement des données dans la réglementation relative à la vie privée- informer le patient de la nécessité et des conséquences de son consentement pour permettre l'accès de certains professionnels des soins de santé à ses données à caractère personnel relatives à la santé.

En outre il ne peut être question de limiter l'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient à l'accès dans le cadre d'une relation thérapeutique. Le professionnel des soins de santé (et éventuellement son personnel administratif) doit conformément au RGPD encore toujours pouvoir accéder aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient à des fins autres que la prestation des soins de santé. L'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient est également nécessaire à des fins telles que la facturation, le respect des obligations légales (par exemple, la notification de certaines maladies contagieuses au gouvernement), la recherche scientifique, la défense contre les poursuites judiciaires introduites par le patient, etc. Si le consentement du patient était, pour ce faire, à chaque fois requis, l'accès aux données à caractère personnel des soins de santé deviendrait également impossible pour ces autres fins. Le troisième alinéa de cet amendement stipule donc explicitement que les autres bases légales de traitement du RGPD ne seront pas affectées, outre la base légale de traitement de la relation thérapeutique.

Enfin, en légiférant le législateur doit respecter les limites du principe d'égalité et de non-discrimination (articles 10-11 de la Constitution). Les situations identiques ne peuvent pas être traitées de manière différente et les situations différentes ne peuvent pas être traitées de manière identique, sauf s'il existe une justification objective et raisonnable à cela. La condition de consentement pour l'accès au dossier du patient, telle qu'elle est actuellement prévue à l'article 36 du Projet de loi, est très problématique à cet égard pour le contexte hospitalier car des situations différentes sont traitées de manière identique: la condition de consentement s'applique aux professionnels des soins de santé exerçant seuls (ou à des pratiques plus petites), ainsi qu'aux professionnels des soins de santé dans les hôpitaux (ou dans les pratiques de groupe plus larges). Ce sont cependant deux situations différentes. Dans le contexte hospitalier il est notamment plus courant et nécessaire de pouvoir travailler en équipe. Les

om in teamverband te kunnen werken. De internationale agentschappen voor de accreditatie van de ziekenhuizen (JCI en NIAZ) erkennen eveneens het belang van een zo groot mogelijke beschikbaarheid van de informatie over de patiënten voor het behandelend team (al dan niet in het ziekenhuis). Die teams zijn bovendien vaak groot, complex en heel dynamisch, omdat zich naargelang het diagnostisch/therapeutisch traject van de patiënt voortdurend nieuwe medewerkers bij het team voegen (moeten worden gevoegd), terwijl andere het team (moeten) verlaten. Indien de in artikel 36 van het wetsontwerp bedoelde toestemmingsvoorwaarde wordt ingesteld zonder rekening te houden met die realiteit en met het feit dat de situatie van de solopraktijken/kleine praktijken (geen team of een statisch team) verschilt van die van de ziekenhuizen/grotere groepspraktijken (grote, complexe en heel dynamische teams), dan komt het er in feite op neer dat verschillende situaties op identieke wijze worden behandeld. Door daarenboven (naast de relatie in het kader van de behandeling) een toestemmingsvoorwaarde op te leggen voor de toegang tot het dossier in de ziekenhuizen/grotere groepspraktijken, zullen in de praktijk onwerkbaar situaties ontstaan. Die verschillende behandeling valt bovendien op geen enkele objectieve en redelijke wijze te verantwoorden.

agences internationales pour l'accréditation des hôpitaux (JCI et NIAZ) reconnaissent également l'importance d'une disponibilité la plus large possible des informations sur les patients pour l'équipe traitante (intra-hospitalière ou non). De plus ces équipes sont souvent grandes, complexes et très dynamiques car, en fonction de la trajectoire diagnostique/thérapeutique du patient, de nouvelles personnes sont constamment ajoutées (doivent être ajoutées) à l'équipe et d'autres quittent (doivent quitter) l'équipe. Il est un fait que, en ne tenant pas compte de cette réalité et de cette différence entre la situation des pratiques solo/petites pratiques (pas d'équipe ou équipe statique) d'une part et la situation en milieu hospitalier/les pratiques de groupe plus larges (grandes équipes complexes et très dynamiques) d'autre part lors de l'introduction de la condition de consentement énoncée à l'article 36 du projet de loi, les situations différentes sont traitées de manière identique. Et en introduisant également un consentement (à côté de la relation de traitement) comme condition d'accès au dossier du patient pour le milieu hospitalier/les pratiques de groupe plus larges, des situations impraticables se produiront dans la pratique. De plus il n'existe aucune justification objective et raisonnable pour ce traitement différent.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 30 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 38

De inleidende zin vervangen als volgt:

“De gezondheidszorgbeoefenaar die overeenkomstig artikel 36, eerste lid, toegang heeft tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt, moet voor die toegang de volgende voorwaarden in acht nemen:”.

VERANTWOORDING

Dit amendement is uitsluitend bedoeld om de tekst van artikel 38 af te stemmen op die van amendement nr. 29.

N° 30 DE MME **FONCK**

Art. 38

Remplacer la phrase introductive par ce qui suit:

“Le professionnel des soins de santé qui a, conformément à l'article 36, alinéa 1^{er}, accès aux données à caractère personnel relatives à la santé de ce patient, doit respecter les conditions suivantes pour cet accès:”.

JUSTIFICATION

Cet amendement vise uniquement à aligner le texte de l'article 38 sur l'amendement n° 29.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 31 VAN MEVROUW **SCHLITZ**
(subamendement op amendement nr. 17)

Art. 31

De ontworpen § 3, eerste lid, aanvullen met een bepaling onder 3°, luidende:

“3° informatie betreffende de opleidingen van de gezondheidszorgbeoefenaar.”.

N° 31 DE MME **SCHLITZ**
(sous-amendement à l'amendement n° 17)

Art. 31

Compléter le paragraphe 3, alinéa 1er, proposé par un 3°, rédigé comme suit:

“3° information relative aux formations du professionnel de la santé.”.

Sarah SCHLITZ (Ecolo-Groen)

Nr. 32 VAN MEVROUW **FONCK**
(ter vervanging van amendement nr. 3)

Art. 84/1 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 6/1 een artikel 84/1 invoegen, luidende:

“Art. 84/1. In artikel 49, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, het laatst gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt opgeheven;

2° in het derde lid, dat het tweede lid wordt:

a) worden de woorden “in het tweede en derde lid bedoelde” vervangen door de woorden “in het eerste lid bedoelde”;

b) worden de woorden “; alsdan kunnen, indien het in het tweede lid bepaalde quorum is bereikt, de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in het ganse land” opgeheven;

c) worden de woorden “; alsdan kunnen de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in elke streek waar dit quorum is bereikt en die van het tweede lid in elke streek waar dat quorum niet is bereikt” opgeheven.

N° 32 DE MME **FONCK**
(en remplacement de l'amendement n° 3)

Art. 84/1(*nouveau*)

Dans le chapitre 6/1 précité, insérer un article 84/1, rédigé comme suit:

“Art. 84/1. Dans l'article 49, § 7, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 2 est abrogé;

2° à l'alinéa 3, devenant l'alinéa 2:

a) les mots “aux alinéas 2 et 3” sont remplacés par les mots “à l'alinéa 1^{er}”;

b) les mots “dans ce cas, si le quorum fixé à l'alinéa 2 est atteint, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à l'ensemble du pays” sont abrogés;

c) les mots “dans ce cas, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum est atteint, et celles de l'alinéa 2 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum n'est pas atteint” sont abrogés.

Nr. 33 VAN DE HEER **THIERY c.s.**

(ter aanvulling van de amendementen nrs. 32 en 4)

Art. 84/3 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 6/1 een artikel 84/3 invoegen, luidende:

“Art. 84/3. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van hoofdstuk 6/1, inzonderheid van de artikelen 84/1 en 84/2.”.

N° 33 DE M. **THIERY ET CONSORTS**

(en complément des amendements n° 32 et 4)

Art. 84/3 (*nouveau*)

Dans le chapitre 6/1 précité, insérer un article 84/3, rédigé comme suit:

“Art. 84/3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en conseil des ministres, la date d’entrée en vigueur du chapitre 6/1, des articles 84/1 et 84/2.”.

Damien THIERY (MR)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Dirk JANSSENS (Open Vld)