

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 mars 2021

PROPOSITION DE LOI

portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes

**AVIS DE L'AUTORITÉ DE PROTECTION
DES DONNÉES
N° 29/2021 DU 18 MARS 2021**

Voir:

Doc 55 **0112/ (S.E. 2019):**

001: Proposition de loi de MM. De Caluwé et Lachaert.
002: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 maart 2021

WETSVOORSTEL

houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten

**ADVIES VAN DE
GEGEVENSBECHERMINGS AUTORITEIT
NR. 29/2021 VAN 18 MAART 2021**

Zie:

Doc 55 **0112/ (B.Z. 2019):**

001: Wetsvoorstel van de heren De Caluwé en Lachaert.
002: Amendementen.

04303

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
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering 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 vertaald 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)



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 29/2021 du 18 mars 2021

Objet : Avis relatif à une proposition de loi portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes (CO-A-2021-016)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le 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* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Madame Éliane Tillieux, Présidente de la Chambre, reçue le 27/01/2021 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 18 mars 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le formulaire de demande d'avis précise que l'avis de l'Autorité est recueilli au sujet de l'article 25 de la proposition de loi *portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes* (ci-après l'article 25).

2. L'article 25 constitue l'article unique du Chapitre 6 "*Le partage des données par le Personal Health Viewer*" de la proposition de loi précitée et est libellé comme suit :

"Le Roi peut fixer les conditions et modalités selon lesquelles un praticien d'une profession des soins de santé, après avoir obtenu à cet effet l'accord du patient, met directement et sous forme électronique à disposition sur une plateforme électronique sécurisée, les données de santé d'un patient que ce praticien a enregistrées, pour consultation par le patient concerné et/ou ses prestataires de soins traitants."

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

3. L'Autorité constate que le 21/09/2018, l'ancienne Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Madame Maggie De Block, lui avait soumis pour avis un article qui, à un mot près (les termes "peut mettre (...) à disposition" deviennent "met (...) à disposition") est identique à l'article 25. L'Autorité a émis l'avis n° 117/2018 le 07/11/2018.

4. L'explication donnée à présent aux pp. 13-15 de l'Exposé des motifs¹ à propos de l'article 25 est un peu plus circonstanciée que celle donnée en 2018, mais n'est pas nécessairement plus rassurante du point de vue du traitement de données à caractère personnel. Cette explication ne se reflète d'ailleurs pas dans le texte de l'article 25.

5. L'Autorité constate dès lors que les remarques qu'elle a formulées dans l'avis n° 117/2018 sont encore d'actualité et doivent par conséquent être considérées comme étant répétées dans le présent avis. Par ailleurs, l'Autorité souligne que dans le texte, le terme "accord" doit quoi qu'il en soit être remplacé par le terme "consentement". Étant donné que l'on se trouve dans le contexte du traitement de données à caractère personnel, il convient d'utiliser la terminologie du RGPD par souci de clarté.

¹ Chambre, DOC 55-0112/001.

6. Par ailleurs, on ne sait pas clairement :

- comment cette initiative, dans la mesure où elle met des données à disposition du patient pour consultation, se profile par rapport au droit de consultation tel que régi à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient* (est-ce une modalité ou un règlement spécifique indépendant ?)
- comment cette initiative, dans la mesure où elle met des données à disposition d'autres prestataires de soins traitants (= partage), se profile par rapport au règlement relatif au partage de données avec des professionnels des soins de santé tel que défini aux articles 19 et 36 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (le consentement donné dans le contexte des articles 19 et 36 a-t-il un impact sur le consentement prévu dans cet article 25 et inversement ?)

7. Il s'agit de points non négligeables qui méritent une attention particulière en vue de la cohérence entre les différentes réglementations applicables. Pour ce qui est des données concernant la santé, on ne peut pas accepter que, sur la base d'un consentement, le patient se retrouve dans une situation dont il ne peut pas prévoir les conséquences parce que la réglementation n'est pas ou pas suffisamment harmonisée.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité**

- renvoie à son analyse et à ses remarques contenues dans l'avis n° 117/2018 du 07/11/2018 et à la remarque terminologique du point 5
- recommande que l'auteur de l'article 25 effectue avant tout une analyse approfondie de l'interaction entre cet article et la réglementation mentionnée au point 6.



Alexandra Jaspar
Directrice du Centre de Connaissances





Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 29/2021 van 18 maart 2021

Betreft: Advies m.b.t. een wetsvoorstel houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten (CO-A-2021-016)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de 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* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Eliane Tillieux, Kamervoorzitter, ontvangen op 27/01/2021;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 18 maart 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het adviesaanvraagformulier preciseert dat het advies van de Autoriteit wordt ingewonnen over artikel 25 van het wetsvoorstel *houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten* (hierna artikel 25).

2. Artikel 25 vormt het enig artikel van Hoofdstuk 6 "Gegevensdeling via de Personal Health Viewer" van het hiervoor vermelde wetsvoorstel en luidt als volgt:

"De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen waaronder een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, na daartoe het akkoord van de patiënt te hebben verkregen, door hem geregistreerde gezondheidsgegevens van een patiënt op een beveiligd platform rechtstreeks en elektronisch ter inzage stelt van de betrokken patiënt en/of van diens behandelende zorgverstrekkers".

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

3. De Autoriteit stelt vast dat de voormalige Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Maggie De Block, haar op 21/09/2018 een artikel, dat op één woord na ("ter inzage kan stellen" wordt "ter inzage stelt") identiek is aan artikel 25, voor advies voorlegde. De Autoriteit verleende op 07/11/2018 het advies nr. 117/2018¹.

4. De toelichting die thans op blz. 13-15 van de memorie van toelichting² bij artikel 25 wordt gegeven, is iets omstandiger dan de toelichting gegeven in 2018, maar niet noodzakelijk geruststellender vanuit het oogpunt van de verwerking van persoonsgegevens. Die uitleg wordt trouwens niet weerspiegeld in de tekst van artikel 25.

5. De Autoriteit stelt bijgevolg vast dat de opmerkingen die zij formuleerde in het advies nr. 117/2018 nog altijd actueel zijn en bijgevolg hier als herhaald moeten worden beschouwd. Verder benadrukt de Autoriteit dat in de tekst de term "akkoord" hoe dan ook moet vervangen worden door de term "toestemming". Vermits men zich in de context van de verwerking van persoonsgegevens bevindt, moet duidelijkheidshalve de terminologie van de AVG worden gebruikt.

¹ Te raadplegen via volgende link: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-117-2018.pdf>.

² Kamer, DOC 55-0112/001.

6. Daarenboven is het niet duidelijk hoe dit initiatief:

- in de mate dat het gegevens ter inzage van de patiënt stelt, zich verhoudt tot het inzagerecht zoals geregeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt* (is het een modaliteit ervan, dan wel een specifieke en er van losstaande regeling)
- in de mate dat het gegevens ter inzage stelt (=deelt) van andere behandelende zorgverstrekkers, zich verhoudt tot regeling m.b.t. het delen van gegevens met gezondheidsberoepsbeoefenaars zoals bepaalt in de artikelen 19 en 36 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (heeft de toestemming gegeven in de context van de artikelen 19 en 36 een weerslag op de toestemming voorzien in dit artikel 25 en omgekeerd?)

7. Dit zijn niet onbelangrijke punten die met het oog op de coherentie tussen de verschillende toepasselijke regelgevingen de nodige aandacht verdienen. Het mag met betrekking tot gegevens over de gezondheid niet zo zijn dat de patiënt op basis van een toestemming in een situatie terecht komt waarvan hij de gevolgen niet kan overzien omdat de regelgeving niet of niet voldoende op elkaar is afgestemd.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

- verwijst naar haar analyse en opmerkingen vervat in het advies nr. 117/2018 van 07/11/2018 en de terminologische opmerking in punt 5;
- beveelt aan dat de steller van artikel 25 eerst een grondige analyse maakt over de wisselwerking tussen dit artikelen en de in punt 6 vermelde regelgeving.



Alexandra Jaspar
Directeur van het Kenniscentrum

