

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

17 december 2025

WETSONTWERP
**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg****Amendementen**

ingediend in de plenaire vergadering

Zie:**Doc 56 1206/ (2025/2026):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
- 003: Amendementen.
- 004: Verslag van de eerste lezing.
- 005: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 006 en 007: Amendementen.
- 008: Verslag van de tweede lezing.
- 009: Tekst aangenomen in tweede lezing.

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

17 décembre 2025

PROJET DE LOI
**portant des dispositions diverses
en matière de soins de santé****Amendements**

déposés en séance plénière

Voir:**Doc 56 1206/ (2025/2026):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Avis de l'Autorité de protection des données.
- 003: Amendements.
- 004: Rapport de la première lecture.
- 005: Articles adoptés en première lecture.
- 006 et 007: Amendements.
- 008: Rapport de la deuxième lecture.
- 009: Texte adopté en deuxième lecture.

02711

Nr. 17 van mevrouw **De Knop**

Art. 4

In de bepaling onder 3°, in de voorgestelde paragraaf 10, tweede zin, de woorden “kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen” vervangen door de woorden “komt de verzekering voor geneeskundige verzorging tussen”.

VERANTWOORDING

Het lijkt ons evident dat een bedrijf bij een negatieve beslissing gedurende 3 jaar minstens het forfait per patiënt krijgt dat voorzien is in de beslissing voor vroege toegang.

Irina De Knop (Open Vld)

N° 17 de Mme **De Knop**

Art. 4

Dans le 3°, dans le paragraphe 10 proposé, deuxième phrase, remplacer les mots “l’assurance soins de santé peut intervenir” par les mots “l’assurance soins de santé intervient”.

JUSTIFICATION

Il nous paraît évident qu’en cas de décision négative, l’entreprise puisse à tout le moins recevoir, pendant trois ans, le forfait par patient prévu par la décision d’accès précoce.

Nr. 18 van mevrouw **De Knop**

Art. 5

In de bepaling onder 8°, in de voorgestelde paragraaf 7, tweede zin, de woorden “kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen” vervangen door de woorden “komt de verzekering voor geneeskundige verzorging tussen”.

VERANTWOORDING

Het lijkt ons evident dat als een bedrijf bij een negatieve beslissing gedurende 3 jaar minstens het forfait per patiënt krijgt dat voorzien is in de beslissing voor vroege toegang.

Irina De Knop (Open Vld)

N° 18 de Mme **De Knop**

Art. 5

Dans le 8°, dans le paragraphe 7 proposé, deuxième phrase, remplacer les mots “l’assurance soins de santé peut intervenir” par les mots “l’assurance soins de santé intervient”.

JUSTIFICATION

Il nous paraît évident qu’en cas de décision négative, l’entreprise puisse à tout le moins recevoir, pendant trois ans, le forfait par patient prévu par la décision d’accès précoce.

Nr. 19 van de dames **Sneppe en Bury**

Art. 6

In het voorgestelde artikel 31octies, een paragraaf 1/1 invoegen, luidende:

“§ 1/1. Onverminderd de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, is de verwerking van persoonsgegevens in het kader van een programma voor vroege toegang of een programma voor snelle toegang onderworpen aan de voorafgaande, vrije, specifieke en geïnformeerde toestemming van de rechthebbende.

De voorschrijvende arts verstrekt de rechthebbende in duidelijke en begrijpelijke taal minstens de volgende informatie:

1° een beschrijving van de categorieën van gegevens die worden verzameld;

2° de doeleinden van de verwerking zoals bedoeld in paragraaf 2;

3° de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke en de categorieën van ontvangers die toegang kunnen krijgen tot de gegevens overeenkomstig dit artikel;

4° de voorziene bewaartermijn van de gegevens of, wanneer dat niet mogelijk is, de criteria om die termijn te bepalen;

5° de rechten van de rechthebbende met betrekking tot zijn persoonsgegevens, met inbegrip van het recht op inzage, rechtzetting en, in voorkomend geval, wis-sing of beperking van de verwerking, zoals voorzien in de Verordening (EU) 2016/679.

De toestemming wordt uitdrukkelijk en aantoonbaar gegeven, schriftelijk of langs elektronische weg. De rechthebbende kan zijn toestemming te allen tijde in-trekken, zonder nadelige gevolgen voor de kwaliteit van

N° 19 de Mmes **Sneppe et Bury**

Art. 6

Dans l'article 31octies proposé, insérer un para-graphe 1/1, rédigé comme suit:

“§ 1/1. Sans préjudice des dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique de soins de santé, le traitement des données à caractère personnel dans le cadre d'un programme d'accès précoce ou d'un programme d'accès rapide est soumis au consentement préalable, libre, spécifique et éclairé du bénéficiaire.

Le médecin prescripteur fournit au moins les infor-mations suivantes au bénéficiaire, en des termes clairs et compréhensibles:

1° une description des catégories de données collectées;

2° les finalités du traitement telles que visées au paragraphe 2;

3° l'identité du responsable du traitement et les caté-gories de destinataires susceptibles d'avoir accès aux données conformément au présent article;

4° la durée de conservation prévue des données ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée;

5° les droits du bénéficiaire à l'égard de ses données à caractère personnel, y compris le droit d'accès, le droit de rectification et, le cas échéant, le droit à l'effa-cement ou à la limitation du traitement, tels que prévus par le Règlement (UE) 2016/679.

Le consentement est donné de manière expresse et démontrable, par écrit ou par voie électronique. Le bé-néficiaire peut retirer son consentement à tout moment, sans subir de préjudice concernant la qualité des soins

de zorg die hem wordt verstrekt of voor zijn rechten op vergoeding of tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.”

VERANTWOORDING

Artikel 31*octies* organiseert een verregaande, gecentraliseerde verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van programma's voor vroege en snelle toegang. Deze verwerking gaat verder dan de klassieke behandelrelatie tussen patiënt en zorgverlener en betreft onder meer beleidsmatige, budgettaire en evaluatiedoeleinden.

De algemene kaders van de wet van 22 augustus 2002 “betreffende de rechten van de patiënt” en de wet van 22 april 2019 “inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg” voorzien wel in informatie- en toestemmingsplichten binnen de therapeutische relatie, maar regelen niet expliciet de deelname van de patiënt aan een federaal register waarin gegevens ook door het Rijksinstituut en, in bepaalde gevallen, farmaceutische ondernemingen kunnen worden geraadpleegd.

Dit amendement verduidelijkt daarom dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze programma's onderworpen is aan voorafgaande, vrije, specifieke en geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, conform de beginselen van de Verordening (EU) 2016/679. Het legt ook vast welke minimale informatie de voorschrijvende arts aan de patiënt moet verstrekken en waarborgt dat de intrekking van de toestemming geen nadelige gevolgen mag hebben voor de kwaliteit van de zorg of de rechten op terugbetaling. Zo wordt de vertrouwensrelatie tussen patiënt en zorgverlener beschermd en wordt de patiënt volwaardig in staat gesteld een bewuste keuze te maken over deelname aan deze gegevensverwerking.

Dominiek Sneppe (VB)
Katleen Bury (VB)

qui lui sont fournis ou ses droits au remboursement ou à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.”

JUSTIFICATION

L'article 31*octies* organise un traitement centralisé et étendu des données de santé dans le cadre des programmes d'accès précoce et d'accès rapide. Ce traitement va au-delà de la relation thérapeutique classique entre patient et prestataire de soins et revêt notamment des finalités stratégiques, budgétaires et d'évaluation.

Les cadres généraux de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique de soins de santé prévoient certes des informations et un consentement obligatoires dans le cadre de la relation thérapeutique, mais ne réglementent pas explicitement la participation du patient à un registre fédéral dont les données peuvent également être consultées par l'Institut national et, dans certains cas, par des entreprises pharmaceutiques.

Le présent amendement précise donc que le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de ces programmes est soumis au consentement préalable, libre, spécifique et éclairé du titulaire du droit, conformément aux principes du Règlement (UE) 2016/679. Il fixe également les informations minimales que le médecin prescripteur doit fournir au patient et garantit que le retrait du consentement ne peut avoir de conséquences préjudiciables sur la qualité des soins ou sur les droits au remboursement. Grâce à ces mesures, la relation de confiance entre patient et prestataire de soins sera préservée et le patient sera pleinement en mesure de faire un choix éclairé quant à sa participation à ce traitement de données.

Nr. 20 van de dames **Sneppe en Bury**

Art. 6

In het voorgestelde artikel 31octies, paragraaf 3 aanvullen met het volgende lid:

“De verwerkingsverantwoordelijke treft alle passende technische en organisatorische maatregelen om het gebruik van identificeerbare gegevens te beperken tot de gevallen waarin de in paragraaf 2 vermelde doeleinden redelijkerwijze niet kunnen worden bereikt met anonieme of gepseudonimiseerde gegevens. Waar het mogelijk is de nagestreefde doeleinden te bereiken met anonieme gegevens, worden geen gepseudonimiseerde of identificeerbare gegevens verwerkt. Waar dat niet mogelijk is, worden bij voorkeur gepseudonimiseerde gegevens gebruikt en slechts in laatste instantie identificeerbare gegevens.”

VERANTWOORDING

De huidige formuleringen in artikel 31octies laten ruimte om in ruime mate identificeerbare persoonsgegevens te verwerken, terwijl in het licht van het beginsel van gegevens-minimalisatie in de meeste gevallen kan worden gewerkt met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens.

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft erop gewezen dat het niet volstaat om te bepalen dat gegevens “kunnen” worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Waar mogelijk moeten de doeleinden worden bereikt met gegevens die zo weinig mogelijk identificeerbaar zijn, en moet het gebruik van volledig identificeerbare gegevens de uitzondering zijn.

Dit amendement verankert dat principe expliciet in paragraaf 3 van artikel 31octies. Het maakt duidelijk dat de verwerkingsverantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen moet nemen om het gebruik van identificeerbare gegevens te beperken tot gevallen waarin de in paragraaf 2 vermelde doeleinden redelijkerwijze niet kunnen worden bereikt met anonieme of gepseudonimiseerde gegevens. Daarmee wordt het proportionaliteits- en

N° 20 de Mmes **Sneppe et Bury**

Art. 6

Dans l'article 31octies proposé, compléter le paragraphe 3 par l'alinéa suivant:

“Le responsable du traitement prend toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de limiter l'utilisation de données identifiables aux cas dans lesquels les finalités mentionnées dans le paragraphe 2 ne peuvent raisonnablement pas être atteintes en utilisant des données anonymes ou pseudonymisées. Lorsque les finalités poursuivies peuvent être atteintes à l'aide de données anonymes, aucune donnée pseudonymisée ni identifiable n'est traitée. Lorsque cela n'est pas possible, des données pseudonymisées sont de préférence utilisées et, en dernier recours seulement, des données identifiables.”

JUSTIFICATION

Tel qu'il est formulé actuellement, l'article 31octies laisse la possibilité de traiter des données à caractère personnel encore largement identifiables, alors qu'à la lumière du principe de minimisation des données, il est dans la plupart des cas possible d'utiliser des données anonymisées ou pseudonymisées.

L'Autorité de protection des données a souligné qu'il ne suffisait pas de prévoir que des données “peuvent” être anonymisées ou pseudonymisées. Les finalités doivent, lorsque les circonstances le permettent, être atteintes à l'aide de données aussi peu identifiables que possible. L'utilisation de données pleinement identifiables doit rester l'exception.

Le présent amendement tend à ancrer explicitement ce principe dans le paragraphe 3 de l'article 31octies. Il précise sans ambiguïté que le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de limiter l'utilisation de données identifiables aux cas dans lesquels les finalités mentionnées dans le paragraphe 2 ne peuvent pas raisonnablement être atteintes à l'aide de données anonymes ou pseudonymisées. Les

minimalisatiebeginsel van de Verordening (EU) 2016/679
beter nageleefd.

Dominiek Sneppe (VB)
Katleen Bury (VB)

principes de proportionnalité et de minimisation du règlement
(UE) 2016/679 seront dès lors mieux respectés.

Nr. 21 van de dames **Sneppe en Bury**

Art. 6

In het voorgestelde artikel 31octies, in paragraaf 4, de volgende wijzigingen aanbrengen:

a) tussen het eerste lid en het tweede lid, het volgende lid invoegen:

“De in dit artikel opgesomde categorieën van persoonsgegevens vormen een limitatieve lijst.”;

b) tussen het tweede lid, dat het derde lid wordt, en het derde lid, dat het vierde lid wordt, het volgende lid invoegen:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, uitsluitend de in dit artikel limitatief opgesomde categorieën van gegevens nader preciseren en de nadere modaliteiten van hun verwerking bepalen. Hij kan de categorieën van persoonsgegevens niet uitbreiden.”.

VERANTWOORDING

Artikel 31octies bevat een opsomming van categorieën persoonsgegevens die in het kader van de programma's kunnen worden verwerkt en verleent de Koning de bevoegdheid om bij koninklijk besluit bijkomende gegevenscategorieën te bepalen.

De categorieën van persoonsgegevens die mogen worden verwerkt, vormen echter een essentieel element van de regeling. Volgens het legaliteitsbeginsel en de rechtspraak moet dit soort essentiële elementen door de wetgever zelf worden bepaald en kan de uitvoerende macht deze niet vrij uitbreiden.

Dit amendement verduidelijkt daarom dat de in artikel 31octies opgesomde categorieën persoonsgegevens een limitatieve lijst vormen en dat de Koning enkel bevoegd is om deze categorieën nader te preciseren en de verwerkingsmodaliteiten te bepalen, zonder de lijst zelf uit te breiden. Op die manier behoudt het Parlement de controle over de aard en

N° 21 de Mmes **Sneppe et Bury**

Art. 6

Dans l'article 31octies, § 4, proposé, apporter les modifications suivantes:

a) entre les alinéas 1^{er} et 2, insérer l'alinéa suivant:

“Les catégories de données à caractère personnel énumérées dans cet article constituent une liste limitative.”;

b) entre l'alinéa 2 qui devient l'alinéa 3, et l'alinéa 3, qui devient l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant:

“Le Roi peut exclusivement préciser davantage, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les catégories de données énumérées de manière limitative dans le présent article et déterminer les modalités de leur traitement. Il ne peut pas étendre les catégories de données à caractère personnel.”.

JUSTIFICATION

L'article 31octies énumère les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées dans le cadre des programmes et habilite le Roi à définir, par arrêté royal, des catégories de données supplémentaires.

Les catégories de données à caractère personnel pouvant être traitées constituent toutefois un élément essentiel de la réglementation. Conformément au principe de légalité et à la jurisprudence, ce type d'éléments essentiels doit être déterminé par le législateur lui-même et ne peut être librement étendu par le pouvoir exécutif.

C'est pourquoi le présent amendement tend à préciser que les catégories de données à caractère personnel énumérées dans l'article 31octies constituent une liste limitative et que le Roi n'est habilité qu'à préciser davantage ces catégories et à déterminer les modalités de traitement, sans étendre la liste elle-même. Le Parlement conservera ainsi le contrôle

de omvang van de gegevensverwerking, en wordt de voor-
spelbaarheid voor de betrokkene versterkt.

Dominiek Sneppe (VB)
Katleen Bury (VB)

sur la nature et l'ampleur du traitement des données et la
prévisibilité sera renforcée pour l'intéressé.

Nr. 22 van de dames **Sneppe en Bury**

Art. 6

In het voorgestelde artikel 31octies, paragraaf 6 aanvullen met het volgende lid:

“De ondernemingen verantwoordelijk voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, bedoeld in § 6, tweede lid, 1°, hebben uitsluitend toegang tot geanonimiseerde gegevens in de zin van de Verordening (EU) 2016/679. Het is hen uitdrukkelijk verboden maatregelen te nemen of te laten nemen die ertoe strekken de betrokkenen direct of indirect te heridentificeren. In geval van schending van dit verbod wordt de toegang tot de gegevens onverwijld geschorst en worden de bevoegde toezichthoudende autoriteiten in kennis gesteld.”

VERANTWOORDING

Artikel 31octies, § 6, regelt de toegang tot de verzamelde gegevens voor verschillende categorieën van ontvangers, waaronder in bepaalde gevallen ook de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het betrokken geneesmiddel.

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft in haar advies vraagtekens geplaatst bij de noodzaak voor farmaceutische ondernemingen om toegang te krijgen tot individuele of herleidbare patiëntgegevens, zeker met het oog op de in paragraaf 2 vermelde evaluatie- en terugbetalingsdoeleinden. In de meeste gevallen volstaat het voor deze ondernemingen om te werken met geanonimiseerde gegevens, die geen identificatie van betrokkenen toelaten.

Dit amendement legt daarom vast dat de betrokken ondernemingen uitsluitend toegang hebben tot geanonimiseerde gegevens in de zin van de Verordening (EU) 2016/679 en dat elke poging tot directe of indirecte heridentificatie uitdrukkelijk verboden is. In geval van schending wordt de toegang geschorst en worden de bevoegde toezichthoudende autoriteiten ingelicht. Zo wordt het risico op misbruik van gezondheidsgegevens voor commerciële doeleinden beperkt, zonder de noodzakelijke evaluatie van geneesmiddelen en programma's onmogelijk te maken.

Dominiek Sneppe (VB)
Katleen Bury (VB)

N° 22 de Mmes **Sneppe et Bury**

Art. 6

Compléter l'article 31octies, § 6, proposé par l'alinéa suivant:

“Les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, visées au § 6, alinéa 2, 1°, ont uniquement accès aux données anonymisées au sens du règlement (UE) 2016/679. Il leur est expressément interdit de prendre ou de faire prendre des mesures visant à réidentifier directement ou indirectement les intéressés. Toute violation de cette interdiction donnera lieu à la suspension sans délai de leur accès aux données et fera l'objet d'une notification aux autorités de contrôle compétentes.”

JUSTIFICATION

Le paragraphe 6 de l'article 31octies régit l'accès aux données récoltées pour plusieurs catégories de destinataires, y compris, dans certains cas, les entreprises responsables du médicament concerné.

L'Autorité de protection des données s'interroge, dans son avis, sur la nécessité pour les entreprises pharmaceutiques d'avoir accès aux données individuelles des patients ou aux données permettant d'établir un lien avec ceux-ci, en particulier compte tenu des objectifs d'évaluation et de remboursement visés au paragraphe 2. Dans la plupart des cas, il leur suffit d'utiliser des données anonymisées, qui ne permettent pas l'identification des intéressés.

C'est pourquoi le présent amendement prévoit que les entreprises concernées auront uniquement accès aux données anonymisées au sens du règlement (UE) 2016/679 et que toute tentative de réidentification directe ou indirecte est expressément interdite. Toute violation de cette interdiction donnera lieu à la suspension de l'accès et fera l'objet d'une notification aux autorités de contrôle compétentes. Cette mesure permettra de limiter le risque d'utilisation abusive des données de santé à des fins commerciales, sans entraver la nécessaire évaluation des médicaments et des programmes.

Nr. 23 van de dames **Sneppe en Bury**

Art. 6

In het voorgestelde artikel 31octies, paragraaf 5 vervangen als volgt:

“§ 5. De bewaartermijn voor de verzamelde gegevens wordt als volgt vastgesteld:

1° voor de gegevens die worden verwerkt voor de doeleinden bedoeld in § 2, eerste lid, 1°, 2° en 3°, draagt de bewaartermijn maximaal vijf jaar, te rekenen vanaf het verstrijken van de looptijd van de kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies, in het kader van het Programma voor vroege toegang of in het kader van het Programma voor snelle toegang;

2° voor de doeleinden bedoeld in § 2, eerste lid, 4° en 5°, worden uitsluitend geanonimiseerde gegevens bewaard; de bewaartermijn van deze geanonimiseerde gegevens mag in geen geval langer zijn dan tien jaar, te rekenen vanaf het verstrijken van de looptijd van de kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies.

Een afwijkende bewaartermijn kan slechts worden vastgesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, rekening houdend met de aard van de gegevens en de finaliteit van de gegevensverwerking, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit en mits voor elke categorie van gegevens en voor elk doeleinde te motiveren dat een langere bewaartermijn noodzakelijk en proportioneel is.”

VERANTWOORDING

De huidige paragraaf 5 van het voorgestelde artikel 31octies voorziet in een algemene bewaartermijn van vijf jaar na het verstrijken van de kaderbeslissing, met de mogelijkheid voor de Koning om die termijn te verlengen tot tien jaar, en verwijst bovendien naar andere wettelijke bepalingen die een nog langere bewaartermijn kunnen opleggen. Deze regeling is

N° 23 de Mmes **Sneppe et Bury**

Art. 6

Dans l'article 31octies proposé, remplacer le paragraphe 5 par ce qui suit:

“§ 5. Le délai de conservation des données collectées est fixé comme suit:

1° en ce qui concerne les données traitées pour les finalités visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 3°, le délai de conservation est de cinq ans maximum, à compter de l'échéance de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies, dans le cadre du Programme d'accès précoce ou dans le cadre du Programme d'accès rapide;

2° en ce qui concerne les données traitées pour les finalités visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4° et 5°, seules des données anonymisées sont conservées; le délai de conservation de ces données anonymisées ne peut en aucun cas dépasser dix ans, à compter de l'échéance de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies.

Seul le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, un délai de conservation différent, compte tenu de la nature des données et de la finalité du traitement des données, après avis de l'Autorité de protection des données et moyennant justification, pour chaque catégorie de données et pour chaque finalité, de la nécessité et de la proportionnalité d'une prolongation du délai de conservation.”

JUSTIFICATION

L'actuel paragraphe 5 de l'article 31octies en projet prévoit un délai de conservation général de cinq ans à compter de l'échéance de la décision-cadre, avec la possibilité pour le Roi de prolonger ce délai jusqu'à dix ans, et renvoie en outre à d'autres dispositions légales qui peuvent imposer un délai de conservation encore plus long. Ce dispositif est très large et

zeer ruim en laat niet toe om per doeleinde en per categorie gegevens de noodzaak en proportionaliteit van de bewaartermijn te beoordelen.

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft erop gewezen dat de bewaartermijn nauw moet aansluiten bij de concrete doeleinden van de verwerking en dat een te ruime en vaag gemotiveerde termijn problematisch is, zeker wanneer het gaat om niet-geanonimiseerde gezondheidsgegevens.

Dit amendement vervangt paragraaf 5 door een gedifferentieerde regeling:

1. voor de in § 2, 1° tot 3° vermelde doeleinden (onder meer individuele opvolging en terugbetaling) worden gegevens maximaal vijf jaar bewaard, te rekenen vanaf het einde van de kaderbeslissing;

2. voor de in § 2, 4° en 5°, vermelde doeleinden (beleid, evaluatie, planning) worden enkel geanonimiseerde gegevens bewaard, met een maximale termijn van tien jaar.

Een eventuele afwijking kan enkel bij besluit van de Koning, na overleg in de Ministerraad, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit en mits een expliciete motivering per doeleinde dat een langere termijn noodzakelijk en proportioneel is. Hiermee wordt de bewaartermijn afgestemd op het proportionaliteitsbeginsel en wordt de bescherming van de betrokkenen versterkt.

Dominiek Sneppe (VB)
Kathleen Bury (VB)

ne permet pas d'évaluer la nécessité et la proportionnalité du délai de conservation par finalité et par catégorie de données.

L'Autorité de protection des données a souligné que le délai de conservation doit être étroitement lié aux finalités concrètes du traitement, ne peut être trop long et doit être suffisamment motivé, en particulier lorsqu'il s'agit de données de santé non anonymisées.

Le présent amendement remplace le paragraphe 5 par une réglementation différenciée:

1. pour les finalités mentionnées au paragraphe 2, 1° à 3° (notamment le suivi individuel et le remboursement), les données sont conservées pendant cinq ans au maximum, à compter de l'échéance de la décision-cadre;

2. pour les finalités mentionnées au paragraphe 2, 4° et 5° (politique, évaluation, planification), seules des données anonymisées sont conservées, pour une durée maximale de dix ans.

Une éventuelle dérogation peut uniquement être prévue par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de l'Autorité de protection des données et moyennant une justification explicite, pour chaque finalité, de la nécessité et de la proportionnalité d'une prolongation du délai. Le délai de conservation est ainsi aligné sur le principe de proportionnalité et la protection des personnes concernées s'en trouve renforcée.

Nr. 24 van de dames **Sneppe en Bury**

Art. 6

In het voorgestelde artikel 31octies, paragraaf 7 vervangen als volgt:

“§ 7. De rechthebbende mag in geen geval nadelige financiële gevolgen ondervinden van een fout, nalatigheid of tekortkoming in de registratie of de verwerking van zijn gegevens door een verplegingsinrichting, een zorgverlener of het Instituut. In voorkomend geval nemen de betrokken verplegingsinrichting, zorgverlener of het Instituut de financiële gevolgen ten laste.”

VERANTWOORDING

De implementatie van artikel 31octies veronderstelt een complexe interactie tussen verplegingsinrichtingen, zorgverleners en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering voor de registratie en verwerking van gegevens in het kader van vroege en snelle toegang. In de praktijk kan het niet worden uitgesloten dat er fouten, nalatigheden of tekortkomingen optreden in die registratie.

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft benadrukt dat de patiënt in geen geval de dupe mag worden van dergelijke fouten, bijvoorbeeld door weigering van terugbetaling of onderbreking van een behandeling omdat gegevens niet of foutief zijn geregistreerd.

Dit amendement verankert dat principe uitdrukkelijk in een nieuwe paragraaf 7 van artikel 31octies; de rechthebbende mag nooit nadelige financiële gevolgen ondervinden van fouten in de registratie of verwerking van zijn gegevens; in dat geval moeten de betrokken zorginstelling, zorgverlener of het Instituut de financiële gevolgen dragen. Op die manier wordt vermeden dat kwetsbare patiënten dubbel worden gestraft: eerst door hun ziekte, en vervolgens door administratieve fouten buiten hun wil om.

Dominiek Sneppe (VB)
Katleen Bury (VB)

N° 24 de Mmes **Sneppe et Bury**

Art. 6

Dans l'article 31octies proposé, remplacer le § 7 par ce qui suit:

“§ 7. Le bénéficiaire ne peut en aucun cas être pénalisé sur le plan financier en raison d'une erreur, d'une négligence ou d'un manquement dans l'enregistrement ou le traitement de ses données par un établissement hospitalier, un prestataire de soins ou l'Institut. Le cas échéant, l'établissement hospitalier, le prestataire de soins ou l'Institut concerné supporte les répercussions financières.”

JUSTIFICATION

La mise en œuvre de l'article 31octies suppose une interaction complexe entre les établissements hospitaliers, les prestataires de soins et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité pour l'enregistrement et le traitement des données dans le cadre de l'accès précoce et de l'accès rapide. En pratique, il ne peut être exclu que des erreurs, des négligences ou des manquements surviennent lors de cet enregistrement.

L'Autorité de protection des données a souligné qu'un patient ne peut en aucun cas être la victime d'erreurs de ce type, par exemple en cas de refus d'un remboursement ou d'interruption d'un traitement découlant de l'absence d'enregistrement ou d'un enregistrement erroné des données.

Le présent amendement inscrit explicitement ce principe dans un nouveau § 7 de l'article 31octies. Le bénéficiaire ne peut en aucun cas être pénalisé sur le plan financier en raison d'erreurs survenues lors de l'enregistrement ou du traitement de ses données. Dans ce cas, l'établissement hospitalier, le prestataire de soins ou l'Institut concerné est tenu de supporter les répercussions financières. Cette disposition permet d'éviter que les patients vulnérables ne soient doublement pénalisés: d'abord par leur maladie, puis par des erreurs administratives indépendantes de leur volonté.