

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 février 2024

PROJET DE LOI

portant assentiment
à l'Accord de coopération législatif
du 22 décembre 2023 entre l'État fédéral,
la Communauté flamande, la Communauté
française, la Communauté germanophone,
la Commission communautaire commune,
la Région wallonne et
la Commission communautaire française
concernant le traitement de données
relatives à CoBRHA+

Rapport

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Gitta Vanpeborgh**

Sommaire	Pages
I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	7
III. Discussion des articles et votes.....	13

Voir:

Doc 55 3750/ (2023/2024):
001: Projet de loi.

Voir aussi:
003: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 februari 2024

WETSONTWERP

houdende instemming
met het wetgevend Samenwerkingsakkoord
van 22 december 2023 tussen de Federale
Staat, de Vlaamse Gemeenschap,
de Franse Gemeenschap, de Duitstalige
Gemeenschap, de Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest
en de Franse Gemeenschapscommissie
betreffende de verwerking van gegevens
met betrekking tot CoBRHA+

Verslag

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Gitta Vanpeborgh**

Inhoud	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	7
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	13

Zie:

Doc 55 3750/ (2023/2024):
001: Wetsontwerp.

Zie ook:
003: Tekst aangenomen door de commissie.

**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: Roberto D'Amico

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 Snelpe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nawal Farih
PVDA-PTB	Roberto D'Amico
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Louis Mariage, Simon Moutquin, 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, Goedeke 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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering 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 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 (beigegekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 16 janvier 2024.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, explique que la banque de données CoBRHA+ (Common Base Register For Healthcare Actor) contient des données relatives aux professionnels des soins de santé et aux professionnels des soins ainsi qu'aux organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins. Il s'agit d'une source authentique consolidée qui permet de répondre à trois questions concernant un acteur de soins:

1. Qui est cet acteur? Cet acteur peut être un professionnel des soins de santé (médecin, infirmier, etc.), un professionnel des soins (comme un prestataire d'aide, une personne physique qui fournit des soins sur base professionnelle, à l'exception des professionnels des soins de santé) ou une organisation active dans le domaine de la santé ou des soins (hôpital, maison de repos, etc.);

2. Qu'est-ce que cet acteur est autorisé à faire? Pour une organisation, il s'agit des activités agréées ou conventionnées de cette organisation (hôpital général, soins intensifs, SMUR/MUG, etc.). Pour un professionnel des soins de santé ou un professionnel des soins, il s'agit des reconnaissances professionnelles et des spécialités reconnues de cette personne (diplôme, visa, etc.);

3. Quelles sont les responsabilités de cet acteur? Celles-ci correspondent aux rôles exercés par les acteurs, éventuellement vis-à-vis d'un autre acteur.

Les articles offrent un fondement juridique supplémentaire pour cette banque de données.

L'accord de coopération a été soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données (avis 40/2023 du 9 février 2023) et de la *Vlaamse Toezichtcommissie* (avis 2022/116 du 13 décembre 2022), et à l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone et de la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone (avis du 20 décembre 2022).

Le ministre commente ensuite les articles de l'accord de coopération.

L'article 1^{er} contient plusieurs définitions.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 16 januari 2024.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, legt uit dat de gegevensbank CoBRHA+ (Common Base Register For Healthcare Actor) een gegevensbank is met gegevens met betrekking tot de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg. Het betreft een geconsolideerde authentieke bron die een antwoord biedt op drie vragen over een actor in de zorg:

1. Wie is deze actor? De actor kan een gezondheidszorgbeoefenaar (arts, verpleegkundige, ...), zorgbeoefenaar (zoals een hulpverlener, een natuurlijke persoon die op beroepsmatige basis zorg verstrekt, met uitzondering van een gezondheidszorgbeoefenaar) of een organisatie in de gezondheid of de zorg (ziekenhuis, rusthuis, ...) zijn;

2. Wat mag deze actor doen? Voor een organisatie gaat het om de erkende of geconventioneerde activiteiten van deze organisatie (bijvoorbeeld algemeen ziekenhuis, intensive care, SMUR/MUG, ...). Voor een gezondheidszorg- en zorgbeoefenaar gaat het om de beroepserkenningen en erkende specialisaties van deze persoon (diploma, visum enzovoort);

3. Wat zijn de verantwoordelijkheden van de actor? Dit komt overeen met de rollen van de actoren, eventueel ten aanzien van een andere actor.

De artikelen bieden een bijkomende rechtsgrond voor deze gegevensbank.

Het samenwerkingsakkoord werd voor advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 40/2023 van 9 februari 2023) en de "Vlaamse Toezichtcommissie" (advies 2022/116 van 13 december 2022) en voor advies aan het intra-Franstalig overlegorgaan en het overleg in het intra-Franstalige ministerieel comité voor overleg (advies van 20 december 2022).

De minister geeft vervolgens een artikelsgewijze toelichting bij het samenwerkingsakkoord.

Artikel 1 van het samenwerkingsakkoord betreft een aantal definities.

Le ministre commente ensuite l'article 2. Il explique que la plate-forme eHealth est chargée de l'hébergement d'une source authentique commune de l'autorité fédérale et des entités fédérées (CoBRHA+) contenant des données à caractère personnel relatives aux professionnels de soins de santé, aux professionnels de soins et aux organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins. Sur décision de la Conférence interministérielle Santé publique, la banque de données commune pourra être hébergée auprès d'une autre partie.

La plate-forme eHealth héberge, sur son infrastructure, de manière consolidée, les banques de données des différents responsables de traitement dont les responsabilités ont été définies. Les données sont traitées conformément à l'article 6, alinéa 1^{er}, point c), du Règlement général sur la protection des données. La plate-forme eHealth n'agit aucunement comme intégrateur de services à cet égard.

Les responsables du traitement compétents doivent veiller à ce que CoBRHA+ soit alimentée et mise à jour selon les procédures convenues. La disponibilité, la qualité et l'actualisation des données transmises à la plate-forme eHealth sont déterminées en concertation avec les responsables du traitement compétents.

L'article 3 décrit les finalités du traitement, à savoir l'identification unique et, le cas échéant, la prise de contact avec les professionnels de soins de santé, les professionnels de soins et les organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins, le soutien des services de base offerts par la plate-forme eHealth, la mise à disposition des données aux services publics fédéraux et aux personnes morales fédérales de droit public, aux institutions de sécurité sociale, aux services publics des entités fédérées et aux institutions publiques dotées de la personnalité juridique qui relèvent des entités fédérées et aux acteurs de soins, le soutien des usagers de soins et des acteurs de soins et les finalités statistiques.

De cette manière, les services compétents ne doivent demander les données qu'une seule fois aux acteurs concernés.

L'article 4 décrit les catégories de données à caractère personnel. Ces catégories concernent les données d'identification et de contact des professionnels de soins de santé, des professionnels de soins et des organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins, les qualifications pertinentes de ces acteurs, les relations pertinentes entre ces acteurs, les caractéristiques pertinentes de ces relations, les activités agréées ou conventionnées de ces organisations, les caractéristiques pertinentes de ces activités, les reconnaissances

Vervolgens geeft de minister een toelichting bij artikel 2. Hij legt uit dat het eHealth-platform instaat voor de hosting van een gemeenschappelijke authentieke bron van de federale overheid en de gefedereerde entiteiten (CoBRHA+) met persoonsgegevens over gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg. Na beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid kan de gemeenschappelijke gegevensbank worden gehost bij een andere partij.

Het eHealth-platform huisvest op zijn infrastructuur de gegevensbanken van de onderscheiden verwerkingsverantwoordelijken op een geconsolideerde wijze. Hierbij worden de verantwoordelijkheden afgebakend. De gegevens worden verwerkt in overeenstemming met artikel 6, lid 1, punt c) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Het eHealth-platform treedt hierbij geenszins op als dienstenintegrator.

De bevoegde verwerkingsverantwoordelijken moeten ervoor zorgen dat CoBRHA+ wordt gevoed en bijgewerkt volgens de afgesproken procedures. De beschikbaarheid, de kwaliteit en de bijwerking van de aan het eHealth-platform overgemaakte gegevens worden bepaald in overleg met de bevoegde verwerkingsverantwoordelijken.

Artikel 3 omschrijft de verwerkingsdoeleinden, met name het uniek identificeren en in voorkomend geval contacteren van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg, het ondersteunen van de basisdiensten die het eHealth-platform ter beschikking stelt, het ter beschikking stellen van de gegevens aan federale overheidsdiensten en federale publiekrechtelijke rechtspersonen, instellingen van sociale zekerheid, overheidsdiensten van de gefedereerde entiteiten en openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de gefedereerde entiteiten ressorteren en actoren in de zorg, het ondersteunen van zorggebruikers en actoren in de zorg en statistische doeleinden.

Op deze wijze moeten de bevoegde diensten slechts éénmalig de gegevens bij de betrokken actoren opvragen.

Artikel 4 omschrijft de categorieën van persoonsgegevens. Deze categorieën betreffen identificatie- en contactgegevens van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg, de relevante hoedanigheden van deze actoren, de relevante relaties tussen deze actoren, de relevante kenmerken van die relaties, de erkende of geconventioneerde activiteiten van die organisaties, de relevante kenmerken van die activiteiten, de beroepserkenningen en de erkende specialismen van die gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars

professionnelles et spécialités reconnues de ces professionnels de soins de santé et professionnels de soins et les caractéristiques pertinentes de ces reconnaissances et spécialités, provenant de diverses banques de données qui sont gérées par les responsables du traitement mêmes. Actuellement, il s'agit:

- du fichier relatif aux acteurs des soins de santé (avec un numéro INAMI) en vue du remboursement par l'assurance maladie (INAMI);

- du cadastre des professions de santé (diplômes, visas et spécialités reconnues) tel que défini par la loi du 29 janvier 2003 portant création de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé (SPF Santé publique);

- de données relatives à l'agrément de différentes institutions publiques (hôpitaux, maisons de repos, soins à domicile, cercles de médecins généralistes, centres flamands d'encadrement des élèves) communiquées par les entités fédérées ("Departement Zorg", AVIQ, COCOM et la Communauté germanophone);

- de données relatives à l'enregistrement des officines et des pharmaciens titulaires (AFMPS).

Il est impossible de définir des énumérations exhaustives de ces catégories de données à caractère personnel (accessibles au public ou non) (avec indication de leur source authentique d'extraction). L'objectif est que la banque de données CoBRHA+ puisse être utilisée de manière longitudinale pour la gestion de catégories de données pertinentes relatives aux acteurs de soins. Les modèles de soins évoluent continuellement en fonction des besoins sociaux et des connaissances scientifiques. C'est la raison pour laquelle le choix est fait d'utiliser des catégories répertoriées plutôt que des énumérations (exhaustives) qui risquent de devenir rapidement obsolètes.

Une qualification se définit comme un concept métier utilisé pour définir une capacité associée à un groupe-cible. Par exemple: une pharmacie et une maison de repos sont toutes deux identifiées par un numéro INAMI, mais n'ont pas les mêmes accès en termes d'application. La qualification détermine les possibilités d'accès.

Une relation dans CoBRHA+ comprend en outre les informations suivantes:

- la dénomination de la relation;
- les entités visées;

en de relevante kenmerken van die erkenningen en specialismen, komende uit diverse gegevensbanken die door de verwerkingsverantwoordelijken zelf worden beheerd. Op dit ogenblik betreft dit:

- het bestand betreffende actoren in de zorg (met RIZIV-nummer) met het oog op terugbetaling door de ziekteverzekering (RIZIV);

- het kadaster van de gezondheidszorgberoepen (diploma's, visa en erkende specialismen) zoals bepaald in de wet van 29 januari 2003 houdende oprichting van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (FOD Volksgezondheid);

- gegevens met betrekking tot de erkenning van de verschillende openbare instellingen (ziekenhuizen, rusthuizen, thuisverzorging, huisartsenkringen, Vlaamse centra voor leerlingenbegeleiding) die door de gefedereerde entiteiten ("Departement Zorg", AVIQ, GGC, en de Duitstalige Gemeenschap) worden meegedeeld;

- gegevens met betrekking tot de registratie van de apotheken en apothekers-titularissen (FAGG).

Het is onmogelijk exhaustieve opsommingen van deze categorieën van (al dan niet voor het publiek toegankelijke) persoonsgegevens (met opgave van de authentieke bron van waaruit deze worden geëxtraheerd) te definiëren. Het is de bedoeling dat de CoBRHA+ gegevensbank longitudinaal kan worden gebruikt voor het beheren van relevante categorieën van gegevens over de actoren in de zorg. De zorgmodellen evolueren permanent in functie van de maatschappelijke noden en de wetenschappelijke inzichten. Daarom wordt er bewust gekozen voor de aangeduide categorieën en niet voor de (exhaustieve) opsommingen die al snel achterhaald riskeren te worden.

Een hoedanigheid is een businessconcept dat gebruikt wordt om een bevoegdheid verbonden aan een doelgroep te definiëren. Bijvoorbeeld: een apotheek en een rusthuis worden beide geïdentificeerd op basis van een RIZIV-nummer, maar hebben niet dezelfde toegangen op het gebied van de toepassingen. De hoedanigheid bepaalt de toegangsmogelijkheden.

Een relatie in CoBRHA+ omvat daarnaast de volgende informatie:

- de benaming van de relatie;
- de bedoelde entiteiten;

— la signification de cette relation, c'est-à-dire les rôles que jouent les différentes entités sur base de cette relation.

Les responsabilités d'un acteur des soins peuvent, comme indiqué ci-avant, correspondre à son rôle au sein de la relation (à l'égard d'un autre acteur des soins). À cet égard, on peut notamment songer à un médecin en chef dans un hôpital, à l'appartenance à une pratique de groupe à laquelle appartient également le détenteur du DMG du patient (pour étendre la relation thérapeutique du patient aux autres membres de la pratique de groupe, en toute transparence vis-à-vis du patient) ou à l'appartenance à un groupement d'infirmiers dans le cadre duquel un mandat mutuel est donné afin de transmettre par exemple les données de facturation à l'INAMI.

Enfin, une caractéristique constitue un terme générique désignant tous les attributs d'une personne ou d'une institution présente dans CoBRHA+ permettant d'établir une règle d'accès (par exemple: date d'agrément d'une maison de repos, spécialisation d'un médecin, ...).

Toutes les données sont du type "open data", à l'exception du NISS (numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale), du retrait de visa (professions de soins de santé – arrêté royal n° 78) et du lieu de résidence principale (Registre national). Certaines données sont publiées sur le site web des responsables de traitement.

La banque de données ne contient pas de données relatives à la santé ou de données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux actes délictueux. Ainsi, les informations relatives au visa et à son retrait ou sa suspension ne sont utilisées que dans le cadre de la gestion des accès et la raison sous-jacente n'est pas enregistrée.

L'article 5 fixe le délai de conservation des données à caractère personnel.

Compte tenu du délai de vingt ans mentionné à l'article 2262bis, § 1^{er}, alinéa 3, du Code civil, il est opportun de préciser que les données des professionnels de soins de santé et des professionnels de soins seront conservées pendant vingt ans après qu'ils aient cessé d'exercer leur profession.

Le § 1^{er} de l'article 6 désigne les responsables du traitement auprès de l'autorité fédérale et des entités fédérées compétentes ou des agences désignées par les autorités fédérées compétentes, chacun dans leur domaine de compétence.

— de betekenis van deze relatie; i.e. de rollen van de verschillende entiteiten op basis van deze relatie.

De verantwoordelijkheden van een actor in de zorg kunnen zoals hoger vermeld overeenstemmen met zijn rol binnen de relatie (ten aanzien van een andere actor in de zorg). Hierbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan een hoofddarts in een ziekenhuis, het deel uitmaken van een groepspraktijk waartoe ook de GMD-houder van een patiënt behoort (om de therapeutische relatie van de patiënt uit te breiden, in transparantie met de patiënt, tot de andere leden van de groepspraktijk) of het deel uitmaken van een groepering van verpleegkundigen waarbij onderling een mandaat wordt gegeven om bijvoorbeeld facturatiegegevens naar het RIZIV te sturen.

Ten slotte betreft een kenmerk een generieke term die alle attributen van een persoon of instelling in CoBRHA+ aanduidt, op basis waarvan een toegangsregel kan worden vastgesteld (bijvoorbeeld: datum van erkenning van een rusthuis, specialisatie van een arts, ...).

Alle gegevens behoren tot het type "open data", behalve het INSZ (identificatienummer, bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid), de intrekking van visa (gezondheidszorgberoepen koninklijk besluit nr. 78) en de hoofdverblijfplaats (Rijksregister). Bepaalde gegevens worden gepubliceerd op de website van de verwerkingsverantwoordelijken.

De gegevensbank bevat geen gezondheidsgegevens of persoonsgegevens betreffende strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten. Zo wordt de informatie inzake visum en de intrekking of schorsing daarvan enkel gebruikt in het kader van het toegangsbeheer en wordt de achterliggende reden ervan niet geregistreerd.

Artikel 5 regelt de bewaringstermijn van de persoonsgegevens.

Rekening houdend met de termijn van twintig jaar vermeld in artikel 2262bis, § 1, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek, is het raadzaam om te bepalen dat de gegevens van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars worden bijgehouden gedurende twintig jaar nadat zij hun beroep niet langer uitoefenen.

Paragraaf 1 van artikel 6 wijst de verwerkingsverantwoordelijken aan bij de federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten of de door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen, ieder voor hun bevoegdheid.

§ 2. Ils prennent les dispositions nécessaires au regard de leurs responsabilités et ils mettent à la disposition des intéressés un point de contact unique au sein de chaque entité fédérée et de l'autorité fédérale en vue de l'exercice de leurs droits. Ceci est nécessaire en raison de la problématique linguistique et de la proximité du citoyen et de la nécessité de développer une politique locale.

§ 3. En vue d'un traitement transparent, la plate-forme eHealth publie sur le portail eSanté une description fonctionnelle précise du traitement des informations dans le cadre de la gestion de la banque de données commune.

L'article 7 de l'accord de coopération régit le règlement des litiges entre les parties par une juridiction de coopération.

L'article 8 charge la Conférence interministérielle Santé publique de surveiller la mise en œuvre et le respect des dispositions de cet accord de coopération et de proposer des adaptations.

L'article 9 régit les effets dans le temps de l'accord de coopération et prévoit la possibilité de le réviser ou de le révoquer.

L'article 10 concerne la date d'entrée en vigueur.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Frieda Gijbels (N-VA) reconnaît l'importance de la banque de données CoBHRA+. Le Conseil d'État dénonce toutefois une ingérence dans le droit au respect de la vie privée consacré par la Constitution, et renvoie à l'article 22 de la Constitution et à l'article 8 de la CEDH.

Le projet de loi à l'examen vise à prévoir un cadre légal adéquat pour la banque de données CoBHRA+. Ce projet tente de décrire précisément les différentes catégories et objectifs, mais certains éclaircissements sont encore nécessaires.

L'avis du Conseil d'État renvoie de nouveau au Comité de sécurité de l'information. Aussi bien le Conseil d'État que l'Autorité de protection des données (APD) indiquent que la compétence d'habilitation de ce comité est inconstitutionnelle.

§ 2. Zij maken de nodige afspraken met betrekking tot hun verantwoordelijkheden en stellen daarbij één enkel contactpunt binnen elke gefedereerde entiteit en binnen de federale overheid ter beschikking van de betrokkenen voor de uitoefening van hun rechten. Dit is noodzakelijk omwille van de taalproblematiek en de nabijheid van de burger en de noodzaak voor het ontwikkelen van een lokaal beleid.

§ 3. Met het oog op een transparante verwerking publiceert het eHealth-platform op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving met betrekking tot de informatieverwerking bij het beheer van de gemeenschappelijke gegevensbank.

Artikel 7 van het samenwerkingsakkoord regelt de beslechting van geschillen tussen de partijen door een samenwerkingsgerecht.

Artikel 8 draagt de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op om toezicht te houden op de uitvoering en naleving van de bepalingen van dit samenwerkingsakkoord en om aanpassingen voor te stellen.

Artikel 9 regelt de uitwerking in de tijd van het samenwerkingsakkoord en voorziet in de mogelijkheid van de herziening of de opheffing ervan.

Artikel 10 betreft de datum van inwerkingtreding.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) erkent dat de CoBHRA+-gegevensbank een belangrijke gegevensbank is. De Raad van State stelt echter dat het hier gaat om een inmenging in het grondwettelijk recht op privacy. Daarbij wordt verwezen naar artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM.

De bedoeling van het wetsontwerp is om een passend wettelijk kader te voorzien voor de CoBHRA+-gegevensbank. Er is een poging ondernomen om de verschillende categorieën en doelstellingen goed te beschrijven, maar er zijn toch nog een aantal verduidelijkingen nodig.

In het advies van de Raad van State wordt opnieuw verwezen naar het informatieveiligheidscomité. Zowel de Raad van State als de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) geven aan dat de machtigingsbevoegdheid van het informatieveiligheidscomité niet grondwettig is.

Les avis de ces instances soulignent également que les sources des données doivent être exhaustives. Le ministre leur a fait savoir que ce n'est pas possible. Or, c'est indispensable pour pouvoir mettre en place la banque de données. Quelle est la réaction du ministre?

Selon l'APD, la confusion reste totale concernant les données concrètes qui seront enregistrées. Le projet de loi présente donc des lacunes au regard des principes de légalité et de prévisibilité. Ne devrait-il pas être soumis à nouveau à l'APD et au Conseil d'État?

D'aucuns ont relevé que le mot "soins" n'était pas défini dans le projet de loi. La question se pose dès lors de savoir si les soins prodigués par un aidant proche relèvent également de la catégorie "soins".

L'APD indique également que l'on ne peut pas formuler les finalités poursuivies de manière si large pour "garder ouvertes toutes les pistes". En outre, l'APD souligne qu'il conviendra de se référer, en matière de pseudonymisation, à l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité, et d'appliquer les bonnes pratiques existantes. Ces recommandations ont-elles été suivies?

La *Vlaamse Toezichtcommissie* indique que le projet de loi manque de transparence. Quelle est la réaction du ministre à cette observation?

Qu'en est-il de l'accès au numéro de registre national? Les personnes qui n'ont pas accès à ces données conformément à la loi sur le Registre national pourraient-elles malgré tout y avoir accès?

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) demande que le ministre vienne présenter l'architecture globale de la plateforme *eHealth* à la commission.

M. Steven Creyelman (VB) lit dans le commentaire de l'article 2 de l'accord de coopération que la plateforme *eHealth* sera chargée de l'hébergement de la banque de données CoBHRA+. L'intervenant s'étonne toutefois que la CIM Santé publique puisse décider de confier l'hébergement à une autre partie. Pourquoi le ministre prévoit-il cette possibilité? Cette décision s'explique-t-elle par un manque de confiance dans la plateforme actuelle? S'agit-il d'une décision pour l'avenir? À quelles conditions un partenaire qui veut assurer l'hébergement doit-il satisfaire? Cette possibilité est-elle réservée aux partenaires belges? Le ministre entend-il créer un service distinct au sein de notre administration pour gérer la banque de données? Les partenaires étrangers entrent-ils en ligne de compte et, dans l'affirmative, la sécurité des données serait-elle garantie? A-t-on déjà dressé une *shortlist* ou une *longlist* de partenaires potentiels?

In de adviezen van deze instanties wordt ook aangehaald dat de bronnen van de gegevens exhaustief moeten zijn. De minister heeft aan de instanties meegedeeld dat dit niet kan. Maar dit is toch noodzakelijk om de gegevensbank op te kunnen zetten. Wat is de reactie van de minister?

Voor de GBA blijft het totaal onduidelijk welke concrete gegevens er zullen worden geregistreerd. Het wetsontwerp schiet dus tekort op het vlak van legaliteit en voorzienbaarheid. Moet het wetsontwerp niet opnieuw worden voorgelegd aan de GBA en de Raad van State?

Er wordt ook opgemerkt dat het woord "zorg" niet wordt gedefinieerd. De vraag die zich daarom stelt is of mantelzorg en mantelzorgers ook onder "zorg" vallen.

De GBA stelt ook dat het niet opgaat om "alles zo ruim te formuleren dat alle pistes worden opengehouden." Daarnaast wordt over pseudonimisering gesteld dat er moet worden verwezen naar het Europees Agentschap voor cyberbeveiliging, en dat de bestaande goede praktijken moeten worden toegepast. Is dat gebeurd?

De Vlaamse Toezichtcommissie stelt dat het wetsontwerp blijk geeft van te weinig transparantie. Wat is de reactie van de minister op deze opmerking?

Hoe staat het met de toegang tot het rijksregisternummer? Is het mogelijk dat ook personen die volgens de rijksregisterwet geen toegang hebben tot deze gegevens, toch toegang krijgen tot de gegevens?

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) vraagt dat de minister de globale architectuur van *eHealth* in de commissie komt voorstellen.

De heer Steven Creyelman (VB) leest in de toelichting bij het wetsontwerp (artikel 2 van het samenwerkingsakkoord) dat de hosting van de CoBHRA+-gegevensbank wordt verzorgd door het *eHealth*-platform. Wat de spreker echter verwondert, is dat de IMC Volksgezondheid kan beslissen om de hosting te laten verzorgen door een andere partij. Waarom voorziet de minister in die mogelijkheid? Is dit te wijten aan een gebrek aan vertrouwen in het huidige platform? Wordt dit gedaan met het oog op de toekomst? Aan welke voorwaarden moet een partner die de hosting wil verzorgen voldoen? Komen enkel binnenlandse partners in aanmerking? Wil de minister een aparte dienst die zich hiermee bezighoudt opzetten binnen onze eigen overheid? Komen buitenlandse partners in aanmerking, en zo ja, zou de veiligheid van de gegevens dan gegarandeerd zijn? Bestaat er reeds een shortlist of een longlist van potentiële partners?

Le ministre a déjà indiqué qu'il n'était pas possible de fournir une énumération exhaustive des catégories de données à caractère personnel. Dans une version précédente du projet de loi, dont les membres de la commission ont pu prendre connaissance, il était notamment question du fichier des professionnels de soins de santé, mais aucune énumération exhaustive n'était donnée. On ne sait dès lors pas clairement quelles données seront enregistrées dans la banque de données, de quelles sources elles proviendront et comment elles seront traitées. Pourquoi les données visées ne peuvent-elles pas simplement être listées? Le ministre a partiellement répondu à cette question au cours de son exposé introductif, mais ces explications ne seront probablement pas suffisantes pour le Conseil d'État ni pour l'APD.

Dans l'exposé des motifs de la dernière version du projet de loi, le ministre utilise les mots "actuellement, il s'agit [...]", mais ce qui suit ne constitue toujours pas une énumération exhaustive. Cette liste peut en effet être modifiée dans la foulée de l'adoption du projet de loi. Le ministre ne répond dès lors pas adéquatement à l'observation de l'APD et du Conseil d'État. Le ministre peut-il expliquer plus clairement pourquoi il n'est pas en mesure de fournir une liste exhaustive des catégories de données?

Le projet de loi contient encore de nombreuses imprécisions, notamment certaines définitions. Pourquoi le ministre n'a-t-il pas défini ces notions plus clairement? Estime-t-il que les définitions du projet de loi sont suffisamment claires?

L'article 9 prévoit que l'accord de coopération produira ses effets jusqu'à sa révocation. Qu'advient-il si l'une des parties n'est plus favorable à l'accord de coopération? Sera-t-il alors immédiatement révoqué? Ou un partenaire peut-il se retirer seul de l'accord?

Des initiatives réglementaires visant à créer de nouvelles banques de données sont prises régulièrement. Ce que l'on voit rarement, c'est la suppression d'une banque de données parce qu'elle est devenue caduque ou a été remplacée par une autre. Quelqu'un a-t-il encore une vision globale des banques de données utilisées dans les soins de santé? Y a-t-il des banques de données qui ne sont plus utilisées mais qui existent toujours? Par ailleurs, toutes ces banques de données reposent-elles bien sur une base légale?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) est d'avis que l'accord de coopération illustre parfaitement le fédéralisme de coopération. Plutôt que de voir chaque région créer sa propre banque de données, on collabore à la mise en

De minister heeft reeds aangehaald dat er geen exhaustieve opsomming van categorieën van persoonsgegevens kan worden gegeven. In een eerdere versie van het wetsontwerp, die de commissieleden konden inkijken, had de minister het over "onder meer het bestand van de gezondheidszorgbeoefenaars", maar er werd nog steeds geen exhaustieve opsomming gegeven. Bijgevolg is het niet duidelijk wat er in de database terecht zal komen, waar de gegevens vandaan zullen komen en hoe ze zullen worden verwerkt. Waarom kunnen de geviseerde gegevens niet gewoon worden opgelijst? In zijn inleiding ging de minister er gedeeltelijk op in, maar voor de Raad van State en de GBA zal dit allicht niet volstaan.

In de memorie van toelichting van de meest recente versie van het wetsontwerp gebruikt de minister de woorden "op dit ogenblik betreft dit", maar dit levert nog steeds geen exhaustieve opsomming op. Na de goedkeuring van het wetsontwerp kan dit immers meteen weer veranderen. De minister biedt op deze manier dus geen afdoend antwoord op de opmerking van de GBA en de Raad van State. Kan de minister duidelijker uitleggen waarom hij geen volledige lijst van categorieën van gegevens kan geven?

Er staan nog wel meer vaagheden in het wetsontwerp, onder meer met betrekking tot enkele definities. Waarom heeft de minister die begrippen niet beter gedefinieerd? Of vindt hij dat de definities in het wetsontwerp voldoende duidelijk zijn?

In artikel 9 wordt gesteld dat het samenwerkingsakkoord uitwerking heeft tot de herroeping ervan. Wat als één van de partijen niet meer akkoord gaat met het samenwerkingsakkoord? Wordt het dan onmiddellijk ontbonden? Of kan één partner zich terugtrekken uit het akkoord?

Regelmatig worden er wetgevende initiatieven genomen om nieuwe gegevensbanken op te richten. Wat men zelden ziet, is dat er een gegevensbank wordt opgeheven omdat hij overbodig is geworden of vervangen wordt door een andere gegevensbank. Heeft iemand nog een goed zicht op alle gegevensbanken die in de gezondheidszorg worden gebruikt? Zijn er gegevensbanken die in onbruik zijn geraakt, maar nog altijd bestaan? Bestaat er overigens voor alle bestaande gegevensbanken een wettelijk kader?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) meent dat het samenwerkingsakkoord een mooi voorbeeld is van samenwerkingsfederalisme. In plaats van dat elke regio zelf een eigen gegevensbank opzet, wordt er samengewerkt

place d'une banque de données commune à l'ensemble du pays. Par conséquent, on évite un gaspillage des ressources et l'ensemble des acteurs disposent des mêmes données.

On peut lire ce qui suit dans l'article 1^{er}: "professionnel de soins: tout professionnel autre qu'un professionnel de soins de santé et tout aidant proche, ou aidant qualifié qui fournit des soins à des personnes". Le ministre peut-il préciser davantage quels sont les professionnels de soins qui ne relèvent pas de la définition du professionnel de soins de santé? Dans son avis, l'APD relève que les concepts de "soins de santé" et de "soins de bien-être" ne sont pas définis, ce qui empêche d'identifier clairement le groupe de personnes dont des données à caractère personnel seront reprises dans la banque de données. Il existe dès lors des manquements dans le cadre des principes de prévisibilité et de légalité. Qu'en pense le ministre?

L'intervenant exprime des réserves quant à l'idée de faire figurer chaque aidant proche ou qualifié dans la catégorie des "professionnels de soins". En effet, la profession de ces personnes ne consiste pas à prodiguer des soins. En outre, on sait que l'aidant proche enregistré n'est généralement pas le seul à intervenir en cette qualité. La liste des données ne sera dès lors jamais complète. Pourquoi a-t-on néanmoins choisi d'inclure l'aidant proche dans la banque de données?

Le Conseil d'État s'interroge sur la définition du concept de "relations" et sur les caractéristiques de ces relations. Le ministre peut-il préciser davantage ces notions?

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) indique que des échanges d'informations adéquats entre les prestataires de soins sont essentiels pour fournir des soins de qualité aux patients. La banque de données CoBHRA+ offre cette possibilité.

Au départ, l'intervenante se posait des questions concernant certains concepts mentionnés dans le projet de loi. Le nouvel exposé des motifs a toutefois répondu à la plupart de ses interrogations.

L'intervenante demande ensuite si la plate-forme *eHealth* restera chargée de l'hébergement de la banque de données tant qu'aucun consensus n'aura été trouvé au sein de la CIM Santé publique concernant un nouvel hébergeur.

Les responsables de traitement doivent garantir la qualité des données et ils doivent eux-mêmes effectuer des contrôles. Mais qui surveillera le contrôle de la qualité?

aan één gegevensbank voor het ganse land. Op deze manier wordt verspilling van middelen voorkomen, en beschikt iedereen over dezelfde gegevens.

In artikel 1 is er sprake van "zorgbeoefenaar: elke beroepsbeoefenaar, andere dan een gezondheidszorgbeoefenaar, en elke mantelzorger, of bekwame helper die zorg aan personen verstrekt". Kan de minister nog wat beter verduidelijken welke zorgbeoefenaars niet onder de definitie van gezondheidszorgbeoefenaar vallen? In haar advies geeft de GBA aan dat gezondheidszorg en welzijnszorg niet worden gedefinieerd waardoor er geen duidelijk beeld wordt gegeven van de groep wiens persoonsgegevens in de databank zullen worden opgenomen, wat een tekortkoming is in het kader van het voorzienbaarheids- en legaliteitsbeginsel. Wat is hierover de mening van de minister?

De spreker heeft bedenkingen bij het opnemen van elke mantelzorger of bekwame helper in de gegevensbank onder de rubriek van "zorgbeoefenaar". Hun beroep is immers niet het uitoefenen van zorg. Bovendien weten we dat de geregistreerde mantelzorger meestal niet de enige is die als mantelzorger optreedt. De lijst met gegevens zal bijgevolg nooit volledig zijn. Waarom werd er gekozen om de mantelzorger toch op te nemen in de gegevensbank?

De Raad van State stelt zich vragen bij de definitie van "relaties" en de kenmerken van die relaties. Kan de minister wat meer toelichting geven bij die begrippen?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) geeft aan dat een goede informatie-uitwisseling tussen zorgverleners belangrijk is om goede zorg te kunnen bieden aan de patiënt. De CoBHRA+-gegevensbank biedt die mogelijkheid.

De spreekster had aanvankelijk een aantal vragen met betrekking tot begrippen in het wetsontwerp. Dankzij de nieuwe memorie van toelichting zijn de meeste vragen echter beantwoord.

Voorts vraagt de spreekster of het *eHealth*-platform de host van de gegevensbank blijft zolang er geen consensus is binnen de IMC Volksgezondheid om een andere host te zoeken.

De verwerkingsverantwoordelijken moeten instaan voor de kwaliteit van de gegevens en moeten zelf controles uitvoeren. Maar wie ziet toe op de kwaliteitsbewaking?

B. Réponses du ministre

Le ministre précise que la plate-forme *eHealth* joue un rôle de sous-traitant. Le fondement légal du traitement des données et les finalités de leur utilisation sont toujours prévus dans la législation concernant les institutions qui sont désignées comme responsables du traitement et qui désignent à leur tour la plate-forme *eHealth* comme sous-traitant. La plate-forme *eHealth* ne prend aucune décision; ce sont les responsables du traitement ou les utilisateurs des services de base qui demandent l'élargissement de CoBHRA+ car ils ont besoin de certaines données. En cas de demande émanant des utilisateurs des services de base, la plate-forme *eHealth* contacte les responsables du traitement.

Il n'est pas souhaitable d'empêcher d'autres institutions de mener leur politique en spécifiant en détail dans l'accord de coopération quelles sont les données qui peuvent être reprises dans CoBHRA+.

Mme Gijbels renvoie aux avis du Conseil d'État et de l'APD. Le ministre estime avoir répondu de façon satisfaisante aux observations de ces instances. L'avis du Conseil d'État date d'ailleurs du 26 septembre 2023. La modification de la loi concernant le positionnement du Comité de sécurité de l'information a été publiée le 6 décembre 2023. Le ministre estime dès lors qu'il a été répondu aux préoccupations relatives au CSI.

Le ministre pense par ailleurs que les catégories de données reprises dans la banque de données CoBHRA+ sont suffisamment affinées.

Il est vrai que le concept de "soins" n'est pas défini de manière spécifique. Il n'est pas évident de définir ce concept car il est vaste. Le règlement relatif à l'espace européen des données de santé, proposé par la Commission européenne, prévoit, quant à lui, une proposition de définition du concept de "soins". On pourrait s'inspirer de cette définition pour les futurs travaux législatifs.

Le numéro de Registre national ne peut être consulté que sur décision du ministre de l'Intérieur, conformément à l'article 5 de la loi relative au numéro de Registre national. Il est donc incorrect d'affirmer que des personnes qui n'avaient auparavant pas accès au numéro de Registre national y auront désormais accès.

Il a été demandé si le recours à des données pseudonymisées est suffisamment sécurisé ou non. Le ministre

B. Antwoorden van de minister

De minister verduidelijkt dat het *eHealth*-platform optreedt als een verwerker. De wettelijke basis voor de verwerking van de gegevens en de doeleinden van het gebruik ervan vormen altijd een onderdeel van de wetgeving bij de verantwoordelijke instellingen die als verwerkingsverantwoordelijke zijn aangeduid en die het *eHealth*-platform aanduiden als de verwerker. Het *eHealth*-platform beslist niets zelf, het zijn de verwerkingsverantwoordelijken die de uitbreiding van CoBHRA+ vragen, of de gebruikers van de basisdiensten, omdat ze bepaalde gegevens nodig hebben. Als er een vraag van de gebruikers van de basisdiensten komt, dan zal het *eHealth*-platform de verwerkingsverantwoordelijken contacteren.

Het is niet wenselijk om andere instellingen te blokkeren bij de uitvoering van hun beleid door in detail in het samenwerkingsakkoord op te nemen welke gegevens er kunnen opgenomen worden in CoBHRA+.

Mevrouw Gijbels verwijst naar adviezen van de Raad van State en van de GBA. De minister is van mening dat hij afdoende geantwoord heeft op de opmerkingen van die instanties. Het advies van de Raad van State dateert overigens van 26 september 2023. De aanpassing van de wet met betrekking tot de positionering van het informatieveiligheidscomité is gepubliceerd op 6 december 2023. De minister is dus van mening dat er een antwoord is gegeven op de bezorgdheden rond het IVC.

De minister meent daarnaast dat de categorieën van gegevens die in de CoBHRA+-gegevensbank worden opgenomen voldoende verfijnd zijn.

Er wordt inderdaad geen specifieke definitie van "zorg" opgenomen. De definiëring van dat begrip is geen eenvoudige taak, gezien het om een breed begrip gaat. In de door de Europese Commissie voorgestelde verordening over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is er wel een voorstel om het begrip "zorg" te definiëren. Dit voorstel kan tot inspiratie dienen voor toekomstig wetgevend werk.

Er wordt enkel toegang gegeven tot het rijksregisternummer na de beslissing van de minister van Binnenlandse Zaken conform artikel 5 van de wet op het rijksregisternummer. Het is dus niet zo dat personen die voorheen geen toegang tot het rijksregisternummer hadden, dat nu wel hebben.

Er werd gevraagd of het werken met gepseudonimiseerde gegevens wel voldoende veilig is. De minister

répond que la plate-forme eHealth doit toujours respecter les règles en matière de protection de la vie privée et de *security by design*.

Il a été demandé si une transparence suffisante était garantie. Le ministre indique qu'il existe un point de contact par entité fédérée. Des informations sont en outre publiées sur le site web de eHealth.

L'accord de coopération ne sera pas soumis une nouvelle fois au Conseil d'État et à l'APD. Ce ne serait nécessaire que dans l'éventualité où des modifications fondamentales seraient apportées à l'accord de coopération.

Plus de précisions sont apportées dans l'accord de coopération eHealth au sujet des professionnels de soins qui ne sont pas des professionnels des soins de santé. Il s'agit de toute personne désignée par l'utilisateur de soins comme étant une personne qui dispense des soins. C'est pourquoi l'enregistrement de l'aidant proche dans la banque de données sera une possibilité et non une obligation.

Les banques de données que compte notre pays n'ont pas été inventoriées. L'accord de coopération vise à remédier à une constatation concernant le CoBHRA+. Il a pour objet de prévoir un fondement juridique supplémentaire entre l'État fédéral et les entités fédérées.

Dans le cadre de l'accord de coopération législatif eHealth – BelRAI, une proposition visant à faire de la plateforme e-Health une plateforme interfédérale est également en cours d'élaboration. Il n'est pas aujourd'hui prévu de transférer l'hébergement vers une autre partie. Il n'est pas question d'un manque de confiance à l'égard de la plateforme eHealth. La possibilité de principe est toutefois prévue.

Dans l'accord de coopération législatif eHealth–BelRAI, quelques définitions ont en revanche été prévues dans la mesure du possible. Cet accord de coopération et l'accord de coopération à l'examen sont alignés.

Les services de la plateforme eHealth sont utilisés intensément par toutes les entités fédérées et par l'État fédéral. Si une partie souhaite se retirer de l'accord de coopération, il faudra élaborer un nouvel accord de coopération législatif.

La qualité des données est garantie par leurs propriétaires. Des contrôles de qualité sont également réalisés lorsque les données sont rassemblées dans la banque de données CoBHRA+. Le secteur des soins est de

antwoordt dat het eHealth-platform steeds moet voldoen aan de regels betreffende privacy en security by design.

Er werd gevraagd of er voldoende transparantie wordt geboden. De minister geeft aan dat er een contactpunt per gefedereerde entiteit is. Daarnaast wordt er informatie gepubliceerd op de website van eHealth.

Het samenwerkingsakkoord wordt niet opnieuw voorgelegd aan de Raad van State en de GBA. Dit zou enkel nodig zijn indien er fundamentele wijzigingen aan het samenwerkingsakkoord zouden worden aangebracht.

In het wetgevend samenwerkingsakkoord eHealth wordt meer duidelijkheid gegeven over zorgbeoefenaars die geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn. Het gaat om iedereen die door de zorggebruiker zelf wordt aangeduid als iemand die zorg verleent. Bijgevolg is het opnemen van de mantelzorger in de databank een mogelijkheid, maar het is geen verplichting.

Er bestaat geen inventaris van alle mogelijke gegevensbanken in ons land. Het samenwerkingsakkoord beoogt te remediëren aan een vaststelling met betrekking tot CoBHRA+, en heeft als doel een bijkomende rechtsgrond te voorzien tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten.

In het kader van het wetgevend samenwerkingsakkoord e-Health BelRAI wordt ook gewerkt aan een voorstel om van het eHealth-platform een interfederaal platform te maken. Er is momenteel geen plan om de hosting naar een andere partij over te zetten. Er is geen sprake van een gebrek aan vertrouwen in het eHealth-platform. De principiële mogelijkheid wordt wel voorzien.

In het samenwerkingsakkoord eHealth BelRAI worden, indien mogelijk, wel enkele definitieën voorzien. Dat samenwerkingsakkoord en het samenwerkingsakkoord dat ter bespreking voorligt zijn op elkaar afgestemd.

De diensten van het eHealth-platform worden door alle deelstaten en de Federale Staat zeer sterk gebruikt. Indien een partij zich wenst terug te trekken uit het samenwerkingsakkoord, dan moet er een nieuw wetgevend samenwerkingsakkoord worden opgesteld.

De kwaliteit van de gegevens wordt verzekerd door de eigenaars van de gegevens. Ook bij het samenbrengen van de gegevens bij CoBHRA+ worden er kwaliteitscontroles uitgevoerd. De zorgsector kan steeds meer zelf

plus en plus en mesure de gérer ses données sur le site web *prosante.be*. Il peut également y apporter lui-même des corrections.

C. Répliques

Mme Frieda Gijbels (N-VA) maintient que tant le Conseil d'État que l'APD ont formulé des critiques sévères à l'égard du projet de loi à l'examen. Le ministre estime qu'il a été répondu adéquatement à ces préoccupations mais l'intervenante craint ne pas pouvoir déterminer si son cadre légal est suffisamment robuste. Elle recommande donc de soumettre le texte modifié, pour un nouvel avis, au Conseil d'État et à l'APD.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

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 12 voix et 2 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet de loi est adopté, par vote nominatif, par 11 voix et 3 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

zijn gegevens beheren via de website *progezondheid.be*. De sector kan ook zelf correcties aanbrengen.

C. Replieken

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) blijft erbij dat zowel de Raad van State als de GBA enkele ernstige punten van kritiek op het wetsontwerp hadden. De minister meent dat er een goed antwoord is gegeven op deze bezorgdheden. De spreekster vreest echter dat zij niet kan beoordelen of het wettelijk kader voldoen robuust is. Zij raadt aan om de aangepaste tekst opnieuw voor te leggen aan de Raad van State en de GBA.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

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 12 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Het gehele wetsontwerp wordt bij naamstemming aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Roberto D'Amico;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

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

La rapporteure,

Gitta Vanpeborgh

Le président,

Roberto D'Amico

PVDA-PTB: Roberto D'Amico;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

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

De rapportrice,

Gitta Vanpeborgh

De voorzitter,

Roberto D'Amico