



GEWONE ZITTING 2023-2024

22 FEBRUARI 2024

**VERENIGDE VERGADERING
VAN DE
GEMEENSCHAPPELIJKE
GEMEENSCHAPSCOMMISSIE**

ONTWERP VAN ORDONNANTIE

**tot wijziging van de ordonnantie
van 4 april 2019 betreffende
het elektronisch uitwisselingsplatform
voor gezondheidsgegevens**

VERSLAG

uitgebracht namens de commissie
voor de Gezondheid en Bijstand aan personen

door mevr. Delphine CHABBERT (F)

Aan de werkzaamheden van de commissie hebben deelgenomen:

Vaste leden: mevr. Delphine Chabbert, de heer Ibrahim Dönmez, mevr. Véronique Jamouille, de heer Geoffroy Coomans de Brachène, mevr. Françoise Schepmans, mevr. Viviane Teitelbaum, mevr. Marie Lecocq, de heer Kalvin Soiresse Njall, mevr. Farida Tahar, mevr. Nicole Nketo Bomele, de heren Juan Benjumea Moreno, Gilles Verstraeten.

Zie:

Stuk van de Verenigde Vergadering:

B-186/1 – 2023/2024: Ontwerp van ordonnantie.

SESSION ORDINAIRE 2023-2024

22 FÉVRIER 2024

**ASSEMBLÉE RÉUNIE
DE LA COMMISSION
COMMUNAUTAIRE
COMMUNE**

PROJET D'ORDONNANCE

**modifiant l'ordonnance
du 4 avril 2019 portant sur
la plate-forme d'échange électronique
des données de santé**

RAPPORT

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Aide aux personnes

par Mme Delphine CHABBERT (F)

Ont participé aux travaux de la commission :

Membres effectifs : Mme Delphine Chabbert, M. Ibrahim Dönmez, Mme Véronique Jamouille, M. Geoffroy Coomans de Brachène, Mmes Françoise Schepmans, Viviane Teitelbaum, Marie Lecocq, M. Kalvin Soiresse Njall, Mmes Farida Tahar, Nicole Nketo Bomele, MM. Juan Benjumea Moreno, Gilles Verstraeten.

Voir :

Document de l'Assemblée réunie :

B-186/1 – 2023/2024 : Projet d'ordonnance.

I. Inleidende uiteenzetting van de heer Alain Maron, lid van het Verenigd College

Het lid van het Verenigd College heeft voor de commissieleden de volgende uiteenzetting gehouden:

“Ik heb de eer u vandaag een ontwerp van ordonnantie voor te stellen tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 ‘betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens’, het Brussels Gezondheidsnetwerk beheerd door de vzw Abrumet.

De belangrijkste reden voor de wijziging van de ordonnantie is de invoering van vaccinatiekaarten op het Brussels Gezondheidsnetwerk, zodat begunstigden, artsen en overheden ze kunnen gebruiken. Ons doel is namelijk om ons beleid voor preventie en het beheer van de volksgezondheid te versterken door het juiste gebruik van gegevens. Het doel van deze veranderingen is om elke burger een elektronische vaccinatiekaart te geven, zodat hij op elk moment kan zien hoe ver hij staat met zijn vaccinaties en of er vaccinaties moeten worden bijgewerkt. Tegelijkertijd zal het de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (hierna: GGC) in staat stellen om statistieken te produceren over de vaccinatiegraad van de Brusselaars. Dat alles in overeenstemming met de regels van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Een tweede reden om deze ordonnantie te wijzigen is om het Brussels eHealth-platform voor te bereiden op de invoering van geïntegreerde zorg, waarbij het delen van gegevens wordt versterkt als instrument voor multidisciplinaire zorg, in het belang van de kwaliteit en de gezondheid van de Brusselaars.

Dankzij deze wijziging kan Abrumet niet alleen gegevens verwerken voor zorgverleners, maar nu ook voor gebruikers van gezondheidsdiensten en in sommige gevallen voor gezondheidsautoriteiten. De wijziging stelt Abrumet ook in staat om gegevens te verwerken die zijn opgeslagen in andere kluisen, zodat gebruikers een globaal overzicht krijgen van hun vaccinaties. Als een kind bijvoorbeeld gevaccineerd is in een crèche in de Federatie Wallonië-Brussel en daarna in een Nederlandstalige school, zullen zijn arts en ouders of voogden alle bestaande gegevens over hem kunnen zien op het Brussels platform.

De wijziging van de ordonnantie maakt het ook verplicht voor instellingen die zijn erkend door de GGC om te verwijzen naar de beschikbare gegevens van een patiënt. Patiënten hoeven niets te doen om ervoor te zorgen dat hun gezondheidsgegevens worden opgenomen in het referentierepertoire van het platform als hub, omdat ze daar standaard moeten worden geregistreerd, maar ze hebben wel de mogelijkheid om dat te weigeren. Naast het registreren en eventuele wettelijke verplichtingen om gegevens te delen, is er nog steeds toestemming van de patiënt nodig. Een voorbeeld van een wettelijke verplichting is de verplichte registratie van de vaccinatie tegen Covid-19.

I. Exposé introductif de M. Alain Maron, membre du Collège réuni

Le membre du Collège réuni a tenu devant les commissaires l'exposé suivant :

« J'ai l'honneur de vous présenter aujourd'hui un projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 'portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé', le réseau santé bruxellois géré par l'ASBL Abrumet.

La principale raison de la modification de l'ordonnance est la mise en place de la carte de vaccination sur le réseau santé bruxellois, pour que les bénéficiaires, les médecins et les autorités puissent l'utiliser. En effet, nous ambitionnons de renforcer notre politique de prévention et de gestion de la santé publique par l'utilisation adéquate des données. Les changements apportés ici ont pour but de rendre disponible pour chaque citoyen une carte de vaccination électronique qui lui permettra de savoir à tout moment où il en est de ses vaccins et si certains doivent être mis à jour. En parallèle, cela permettra à la Commission communautaire commune (ci-après : Cocom) de produire des statistiques sur le taux de vaccination des Bruxellois. Tout ceci dans le respect des règles établies par le règlement général sur la protection des données.

Une deuxième raison de modifier cette ordonnance est de préparer la plate-forme e-santé bruxelloise à la mise en place des soins intégrés, au renforcement du partage des données comme outil de la prise en charge multidisciplinaire, au service de la qualité et de la santé des Bruxellois.

La modification permet à Abrumet de traiter les données non seulement pour les prestataires de santé, mais maintenant également pour les usagers des services de santé et dans certains cas pour les autorités de santé. Elle permet à Abrumet de traiter des données stockées dans d'autres coffres-forts afin de donner à l'utilisateur une vue globale de sa vaccination. Ainsi, si un enfant a été vacciné dans une crèche de la Fédération Wallonie-Bruxelles puis à l'école néerlandophone, son médecin et ses parents ou tuteurs pourront voir l'ensemble des données existantes à son sujet sur la plate-forme bruxelloise.

La modification de l'ordonnance rend également obligatoire pour les institutions agréées par la Cocom le référencement des données disponibles pour un patient. Le patient ne doit rien faire pour que ses données de santé soient indexées dans le répertoire de références de la plate-forme en tant que *hub* car elles y doivent être enregistrées par défaut, mais il a la possibilité de le refuser. Au-delà de l'indexation, et des obligations légales de partage des données qui seraient définies, le consentement du patient reste nécessaire. S'agissant d'obligation légale, on peut citer comme exemple, l'enregistrement obligatoire de la vaccination contre la Covid-19.

De ordonnantie biedt Abrumet nu ook een rechtsgrondslag om gegevens te verstrekken aan de GGC (in het kader van de ordonnantie van 19 juli 2007 ‘betreffende het preventieve gezondheidsbeleid’) of aan andere overheidsinstanties. Voor die uitwisseling van gegevens met overheidsinstanties is een aparte rechtsgrondslag nodig.

De gewijzigde ordonnantie legt de rechtsgrondslagen vast voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens met actoren die erkend zijn door andere federale of Europese overheden.

De andere wijzigingen zijn voornamelijk tekstuele correcties.

Deze wijzigingen zullen het mogelijk maken om het Brussels Gezondheidsnetwerk uit te breiden met nieuwe diensten en het open te stellen voor nieuwe gebruikers – burgers en overheden – naast de dienstverleners die tot nu toe de dragers en begunstigden van het project waren.

De Brusselse eHealth groeit, ten dienste van de gezondheid van de Brusselaars.”.

II. Algemene bespreking

Mevrouw Françoise Schepmans oordeelt dat – ook al is het belangrijk om toegang te hebben tot vaccinatiegegevens – het net zo belangrijk is om ervoor te zorgen dat deze gegevens worden verwerkt in overeenstemming met de richtlijnen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. De Gegevensbeschermingsautoriteit merkt in haar advies nr. [83/2023](#) van 27 april 2023 echter op dat het ontwerp niet tegemoetkomt aan de bezwaren die zijn aangevoerd tegen de ordonnantie van 4 april 2019 en dat de ontworpen wijzigingen “*op onvoorspelbare wijze de doelstellingen verruimen die door het platform zouden worden nagestreefd*”. Wat is de reactie van het Verenigd College over deze opmerkingen?

De heer Gilles Verstraeten sluit zich aan bij deze vraag, maar benadrukt dat het ontwerp volgens hem geen fundamentele problemen oplevert inzake gegevensbescherming.

Het parlamentslid merkt op dat de tekst aansluit bij de legitieme en noodzakelijke rol van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie op het vlak van coördinatie. Hij wijst erop dat vóór 2019 het onderwerp vaccinatie niet werd besproken in de Verenigde Vergadering, behalve in het geval van een periodieke uitbraak van bijvoorbeeld de mazelen. Dergelijke uitbraken deden vermoeden dat de vaccinatiegraad in het Brussels Gewest ontoereikend was. Dat vermoeden kon echter niet worden geverifieerd bij gebrek aan een totaalbeeld via een mogelijke centralisatie van de vaccinatiegegevens die door de gemeenschappen, elk in het kader van hun eigen beleid, werden verzameld. De politieke fractie waartoe de spreker behoort pleit als sinds de vorige zittingsperiode voor een dergelijke centralisatie; de covidpandemie heeft sindsdien de absolute noodzaak ervan aangetoond. Zijn fractie zal de geplande technische aanpassingen dan ook steunen, net zoals ze de ordonnantie van 4 april 2019 heeft gesteund.

L’ordonnance prévoit maintenant aussi une base légale pour qu’Abrumet puisse fournir des données à la Cocom (dans le cadre de l’ordonnance du 19 juillet 2007 ‘relative à la politique de prévention en santé’) ou à d’autres autorités publiques. Ces échanges de données avec des autorités publiques nécessiteront une base légale distincte.

L’ordonnance modifiée met en place les bases légales pour l’échange de données de santé avec des acteurs reconnus par d’autres autorités fédérées ou européennes.

Les autres modifications sont essentiellement des corrections textuelles.

Ces modifications permettent d’élargir le réseau santé bruxellois à de nouveaux services et de l’ouvrir à de nouveaux utilisateurs – les citoyens et les autorités – en plus des prestataires qui sont historiquement les porteurs et bénéficiaires du projet.

L’e-santé bruxelloise se développe, au service de la santé des Bruxellois. ».

II. Discussion générale

Mme Françoise Schepmans juge que, si l’accès aux données vaccinales est essentiel, il l’est tout autant de veiller à ce que leur traitement respecte les balises fixées par le règlement général sur la protection des données. Or, l’Autorité de protection des données relève dans son avis n° [83/2023](#) du 27 avril 2023 que le projet ne répond pas aux objections formulées contre l’ordonnance du 4 avril 2019 et que les modifications en projet « *élargissent de manière imprévisible les finalités qui seraient poursuivies par la plate-forme* ». Quelle est la réponse du Collège réuni à ces remarques ?

M. Gilles Verstraeten se joint à cette question, mais précise que le projet ne lui paraît pas poser de difficulté fondamentale au regard de la protection des données.

Le député note que le présent texte s’inscrit dans le rôle, légitime et nécessaire, que doit jouer la Commission communautaire commune en matière de coordination. Il rappelle que la vaccination était avant 2019 un non-sujet au sein de l’Assemblée réunie, sauf à l’occasion de quelque poussée épidémique ponctuelle (de rougeole, par exemple). De tels épisodes infectieux donnaient à penser que la couverture vaccinale était insuffisante en Région bruxelloise, sans toutefois que cette intuition puisse être vérifiée, faute de la vue globale qu’aurait permise la centralisation des données vaccinales collectées par les Communautés, chacune dans le cadre de leur politique propre. Le groupe politique auquel appartient l’orateur défendait déjà une telle centralisation sous la précédente législature ; la pandémie de Covid-19 en a depuis établi l’absolue nécessité. Aussi sa formation soutiendra-t-elle les améliorations techniques en projet, comme elle avait soutenu en son temps l’ordonnance du 4 avril 2019.

Mevrouw Delphine Chabbert juicht het besproken ontwerp toe, enerzijds omdat het een grotere transparantie biedt doordat patiënten toegang krijgen tot hun gezondheidsgegevens en actief kunnen controleren hoe deze worden verwerkt, en anderzijds omdat het de toestemming van patiënten voor de gegevensverwerking waarborgt door middel van een opt-outstelsel; en tot slot omdat het de basis legt voor de mogelijke uitwisseling van gegevens met andere bevoegde autoriteiten, bijvoorbeeld in het geval van een gezondheids crisis, waarbij lering wordt getrokken uit de covidpandemie.

Het parlementslid vraagt welke de voorwaarden zijn van de opt-out en of de opt-out enkel in de toekomst van toepassing is. Wat gebeurt er met de gegevens waarnaar reeds wordt verwezen? Welke gegevens zullen via het platform worden uitgewisseld? Zullen zorgverleners in de geestelijke gezondheidszorg er toegang toe hebben? In het regeerakkoord voor 2019-2024 staat dat de kluis van het Brusselse Gezondheidsnetwerk beheerd zal worden door Brusafe: is dat het geval?

De heer Juan Benjumea Moreno sluit zich aan bij de vragen van de vorige spreekster en kondigt aan dat hij voor het ontwerp zal stemmen.

*
* *

De heer Alain Maron, lid van het Verenigd College, legt uit dat het voorontwerp naar aanleiding van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is gewijzigd, met name om de categorieën van verwerkte gegevens af te bakenen en om te verwijzen naar de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ om de bestanddelen van het elektronisch patiëntendossier en de bewaartermijn van de gegevens te bepalen.

De voorwaarden voor de opt-out moeten nog worden bepaald. De voorwaarden voor het gebruik van de gegevens zullen worden bijgewerkt. In dit stadium is het niet de bedoeling om patiënten die al toestemming hebben gegeven, opnieuw om hun toestemming te vragen.

In principe hebben alle gezondheidsactoren toegang tot de gegevens die in de kluis zijn opgeslagen, inclusief zorgverleners in de geestelijke gezondheidszorg.

De naam “Brusafe+” verwijst naar het project van de vzw Abrumet. De term verwijst niet naar brusafe.brussels noch naar safe.brussels.

Mme Delphine Chabbert salue le projet à l'examen, notamment, d'une part, en ce qu'il renforce la transparence en permettant aux patients d'accéder à leurs données de santé et d'en contrôler activement le traitement ; d'autre part, en ce qu'il garantit, par le biais d'un mécanisme d'*opt-out*, le consentement des patients au traitement des données les concernant ; et, enfin, en ce qu'il pose, tirant ainsi les leçons de la pandémie de Covid-19, les bases d'un possible échange de données avec d'autres autorités compétentes, par exemple en cas de crise sanitaire.

La députée s'interroge sur les modalités de l'*opt-out* et se demande s'il ne vaut que pour l'avenir : qu'en est-il des données déjà référencées ? Quels types de données seront échangées via la plate-forme ? Les prestataires de soins de santé mentale y auront-ils accès ? L'accord de gouvernement 2019-2024 prévoit que le coffre-fort du réseau santé bruxellois sera géré par Brusafe : sera-ce bien le cas ?

M. Juan Benjumea Moreno fait siennes les questions de la préopinante et annonce qu'il votera en faveur du projet.

*
* *

M. Alain Maron, membre du Collège réuni, explique que l'avant-projet a été modifié à la suite de l'avis de l'Autorité de protection des données, notamment pour délimiter les catégories de données traitées et renvoyer à la loi du 22 avril 2019 ‘relative à la qualité de la pratique des soins de santé’ pour déterminer les composantes du dossier patient informatisé et le délai de conservation des données.

Les modalités de l'*opt-out* doivent encore être précisées. Les conditions d'utilisation des données seront mises à jour. Il n'est pas prévu à ce stade de redemander l'accord des patients qui l'auraient déjà donné.

Tous les acteurs de la santé peuvent *a priori* accéder aux données hébergées dans le coffre-fort, en ce compris les prestataires de soins de santé mentale.

L'appellation « Brusafe+ » désigne le projet mené par l'ASBL Abrumet ; le terme ne renvoie ni à brusafe.brussels ni à safe.brussels.

III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen

Artikelen 1 tot 5

Deze artikelen lokken geen enkele commentaar uit.

Stemmingen

Artikelen 1 tot 5 worden aangenomen bij eenparigheid van de 12 aanwezige leden.

IV. Stemming over het geheel van het ontwerp van ordonnantie

Het geheel van het ontwerp van ordonnantie wordt aangenomen bij eenparigheid van de 12 aanwezige leden.

– Vertrouwen wordt geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van het verslag.

De rapporteur

Delphine CHABBERT

De voorzitter

Ibrahim DÖNMEZ

III. Discussion des articles et votes

Articles 1^{er} à 5

Ces articles ne suscitent aucun commentaire.

Votes

Les articles 1^{er} à 5 sont adoptés à l'unanimité des 12 membres présents.

IV. Vote sur l'ensemble du projet d'ordonnance

L'ensemble du projet d'ordonnance est adopté à l'unanimité des 12 membres présents.

– Confiance est faite à la rapporteuse pour la rédaction du rapport.

La Rapporteuse

Delphine CHABBERT

Le Président

Ibrahim DÖNMEZ