

Namen, 28 februari 2019

Nota aan het Overlegcomité

BETREFT : Draagwijdte van de artikelen 36 en 37 van het wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Het wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (Parl. Stukk., Kamer, 2018-2018, Nr. 54-3441/001) ligt momenteel ter bespreking voor bij de Commissie Volksgezondheid, Leefmilieu en Maatschappelijke Hernieuwing.

De ontwerpartikelen 36 en 37 hebben betrekking op de uitwisseling van gegevens tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Ze stellen de volgende bepalingen vast:

"Art. 36 De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.

De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming".

"Art. 37 De gezondheidszorgbeoefenaar heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt waarmee hij een therapeutische relatie heeft.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt onder therapeutische relatie verstaan een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt.

De Koning kan met aanduiding van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde gegevens".

De vraag rijst wat de draagwijdte is van deze beide artikelen ten opzichte van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

In het verslag van de eerste lezing namens de Commissie Volksgezondheid, Leefmilieu en Maatschappelijke Hernieuwing (Parl. Stukk., Kamer, 2018-2018, Nr. 54-3441/001) staat te lezen dat de federale Minister van Volksgezondheid hierover is ondervraagd. De vraag die werd gesteld, is de volgende:

"Kan de Minister bevestigen dat de artikelen 6 [lees 36] en 37 van het ontwerp niet kunnen worden geïnterpreteerd als specifiekere bepalingen in de zin van artikel 6, tweede lid, van de AVG of als een bijkomende voorwaarde in de zin van artikel 9, vierde lid, van de AVG ? Dat houdt in dat een regelgeving op federaal, gewestelijk of gemeenschapsniveau, die de AVG conform is, rechtsgrond betreffende gegevensverwerking kan blijven bieden".

Indien de artikelen 36 en 37 van het wetsontwerp als specifiekere bepalingen in de zin van artikel 9, vierde lid, van de AVG geïnterpreteerd zouden moeten worden, zou dit de gemeenschapsbevoegdheden waarvan de uitoefening inzake gezondheid en sociale actie aan het Waalse Gewest is overgedragen, in moeilijkheden brengen.

Deze moeilijkheden zouden met name betrekking hebben op de elektronische uitwisseling van gegevens georganiseerd door het "Réseau Santé Wallon" (Waalse Gezondheidsnetwerk), het beleid inzake de kwaliteit van de gezondheidszorgen in de ziekenhuizen en andere gezondheidsinstellingen of -diensten, de coördinatie tussen thuisverzorging en -hulp en de uitwisseling van gegevens tussen gezondheidszorgbeoefenaars en beroepsbeoefenaars inzake hulp, de interdisciplinaire tenlasteneming van chronische patiënten en de interdisciplinaire groepspraktijken op het niveau van de eerste zorglijn.

Uit het verslag van de Commissie blijkt dat de federale Minister van Volksgezondheid geen precies antwoord heeft gegeven op de hierboven gestelde vraag.

Het Waalse Gewest verzoekt dan ook om de bevestiging dat de artikelen 36 en 37 van het wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg niet kunnen worden geïnterpreteerd als specifiekere bepalingen in de zin van artikel 6, tweede lid, van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) of als een bijkomende voorwaarde in de zin van artikel 9, vierde lid, van de AVG en dat dit inhoudt dat een regelgeving op federaal, gewestelijk of gemeenschapsniveau, die de AVG conform is, rechtsgrond betreffende gegevensverwerking kan blijven bieden.

Voorstel tot beslissing

Het Overlegcomité beslist om de federale Minister van Volksgezondheid te verzoeken te bevestigen dat de artikelen 36 en 37 van het ontwerp niet kunnen worden geïnterpreteerd als specifiekere bepalingen in de zin van artikel 6, tweede lid, van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) of als een bijkomende voorwaarde in de zin van artikel 9, vierde lid, van de AVG en dat het inhoudt dat een regelgeving op federaal, gewestelijk of gemeenschapsniveau, die de AVG conform is, rechtsgrond betreffende gegevensverwerking kan blijven bieden.

Dossier indienende regeringsleden

Minister-President van de Waalse Regering

Willy Borsus

Minister van de Waalse Regering belast met Sociale Actie en Gezondheid

Alda Greoli

Namur, le 28 février 2019

Note au Comité de concertation

OBJET : **Portée des articles 36 et 37 du projet de loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé**

Le projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé (Doc. parl., Chambre, 2018-2018, n° 54-3441/001) est actuellement en discussion en Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société.

Les articles 36 et 37 en projet concernent l'échange de données entre professionnels de santé. Ils fixent les dispositions suivantes :

« Art. 36 Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès.

Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1er, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.

Le Roi peut préciser les règles relatives au consentement visé à l'alinéa 1er ».

« Art. 37 Le professionnel des soins de santé a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé des patients avec lesquels il entretient une relation thérapeutique.

Pour l'application de l'alinéa 1er, on entend par "relation thérapeutique" toute relation entre un patient et un praticien professionnel dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.

Le Roi peut, avec indication des cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé du patient, désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, malgré le fait qu'en application de l'alinéa 2, ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès à l'échange des données visées ».

La question qui se pose est la portée de ces deux articles par rapport au règlement général sur la protection des données (RGPD).

Le rapport de la première lecture fait au nom de la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société (Doc. parl., Chambre, 2018-2018, n° 54-3441/001) indique que la Ministre fédérale de la Santé publique a été interrogée sur le sujet. La question qui a été posée est la suivante :

« La ministre peut-elle confirmer que les articles 6 [lire 36] et 37 du projet ne peuvent pas être interprétés comme étant des dispositions plus spécifiques au sens de l'article 6, alinéa 2 du

RGPD ou comme une condition supplémentaire au sens de l'article 9, alinéa 4 du RGPD ? Cela implique qu'une réglementation au niveau fédéral, régional ou communautaire, qui est conforme au RGPD, peut continuer à prévoir des fondements juridiques relatifs au traitement des données ».

Si les articles 36 et 37 du projet de loi devaient être interprétés comme des dispositions spécifiques au sens de l'article 9, alinéa 4 du RGPD, cela mettrait en difficulté les compétences communautaires dont l'exercice a été transféré à la Région Wallonne en matière de santé et d'action sociale.

Ces difficultés toucheraient notamment l'échange électronique des données organisé par le Réseau Santé Wallon, les politiques de qualité des soins dans les hôpitaux et autres établissements ou services de santé, la coordination entre les soins et l'aide à domicile et l'échange de données entre professionnels de santé et professionnels de l'aide, la prise en charge pluridisciplinaire des malades chroniques et les pratiques pluridisciplinaires de groupe au niveau de la première ligne de soins.

Dans le rapport de la Commission, il appert que la Ministre fédérale de la Santé publique n'a pas fourni de réponse précise à la question posée ci-dessus.

La Région wallonne demande dès lors d'avoir la confirmation que les articles 36 et 37 du projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé ne peuvent pas être interprétés comme étant des dispositions plus spécifiques au sens de l'article 6, alinéa 2 du règlement général sur la protection des données (RGPD) ou comme une condition supplémentaire au sens de l'article 9, alinéa 4 du RGPD et que cela implique qu'une réglementation au niveau fédéral, régional ou communautaire, qui est conforme au RGPD, peut continuer à prévoir des fondements juridiques relatifs au traitement des données.

Proposition de décision

Le Comité de concertation décide de demander à la Ministre fédérale de la Santé publique de confirmer que les articles 36 et 37 du projet ne peuvent pas être interprétés comme étant des dispositions plus spécifiques au sens de l'article 6, alinéa 2 du règlement général sur la protection des données (RGPD) ou comme une condition supplémentaire au sens de l'article 9, alinéa 4 du RGPD et que cela implique qu'une réglementation au niveau fédéral, régional ou communautaire, qui est conforme au RGPD, peut continuer à prévoir des fondements juridiques relatifs au traitement des données.

Membres du Gouvernement introduisant le dossier

Ministre-Président du Gouvernement wallon

Willy Borsus

Ministre wallonne de l'Action sociale et de la Santé

Alda Gréoli,

Overleg comité 27 maart 2019 punt 12

AGENDAPUNT 12 : draagwijdte van de artikelen 36 en 37 van het wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Voorstel van beslissing voor het overlegcomité

Nederlandstalige versie

“Het Overlegcomité neemt akte van de nota van de Waalse Regering van 28 februari 2019.

Het Overlegcomité neemt er akte van dat de federale Minister Van Volksgezondheid bevestigt dat artikelen 36 en 37 van het ontwerp niet moeten worden geïnterpreteerd als specifiekere bepalingen in de zin van artikel 6, tweede lid van de Algemene Verordening Gegevensbescherming of als bijkomende voorwaarde in de zin van artikel 9 vierde lid van de AVG met deze precisering dat dat de verwerking van gegevens alleen rechtmatig is indien en voor zover aan ten minste een van de voorwaarden van artikel 6 is voldaan.

Het Overlegcomité neemt er eveneens akte van dat de federale Minister Van Volksgezondheid bevestigt dat regelgeving op federaal, gewestelijk of gemeenschapsniveau, die AVG conform is, rechtsgrond kan blijven bieden betreffende gegevensverwerking en voegt toe dat een samenwerkingsakkoord kan worden afgesloten met het oog op het samen uitoefenen van de eigen materiële bevoegdheden inzake verwerking van gegevens en in het bijzonder gegevensdeling.”

Franstalige versie

“Le comité de consultation prend note de la note du Gouvernement Wallon du 28 février 2019.

Le Comité de consultation prend note que la ministre fédérale de la santé publique confirme que les articles 36 et 37 du projet ne doivent pas être interprétés en tant que dispositions plus spécifiques au sens de l'article 6, paragraphe 2, du Règlement général sur la protection des données (RGPD) ou en tant que condition supplémentaire au sens de l'article 9, paragraphe 4 du RGPD, avec cette précision que le traitement des données n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions de l'article 6 est remplie.

Le Comité de consultation prend également note que la ministre fédérale de la santé publique confirme que les réglementations au niveau fédéral, régional et communautaire, conformes au RGPD, peuvent continuer à offrir la base juridique concernant le traitement des données, et ajoute qu'un accord de coopération peut être conclu en vue d'exercer ensemble les compétences matérielles propres en matière de traitement des données, et notamment de partage des données. ”

Minister Maggie De Block

Federale Minister van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Asiel en Migratie.



FEDERALE OVERHEIDSDIENST
KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER
OVERLEGCOMITÉ

OVERLEGCOMITÉ 27/03/2019 NOTIFICATIE PUNT 12

BETREFT: WAALSE REGERING

Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg - Draagwijdte van de artikelen 36 en 37.
2019C83750.001

NOTIFICATIE Het Comité heeft akte genomen van :

- de nota van de Waalse Regering van 28 februari 2019 ;
- van het feit dat de Federale Minister Van Volksgezondheid bevestigt dat de artikelen 36 en 37 van het ontwerp niet moeten worden geïnterpreteerd als specifiekere bepalingen in de zin van artikel 6, tweede lid van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) of als bijkomende voorwaarde in de zin van artikel 9 vierde lid van de AVG met deze precisering dat de verwerking van gegevens alleen rechtmatig is indien en voor zover aan ten minste een van de voorwaarden van artikel 6 is voldaan ;
- van het feit dat de Federale Minister Van Volksgezondheid bevestigt dat regelgeving op federaal, gewestelijk of gemeenschapsniveau, die AVG conform is, rechtsgrond kan blijven bieden betreffende gegevensverwerking en voegt toe dat een samenwerkingsakkoord kan worden afgesloten met het oog op het samen uitoefenen van de eigen materiële bevoegdheden inzake verwerking van gegevens en in het bijzonder gegevensdeling.

De Secretaris van het Comité,

V. DELWART

FEDERALE OVERHEIDSDIENST KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER

Wetstraat 16 – 1000 Brussel

02/501 02 11

<https://epremier.fed.be>

.be



SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL
CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE
COMITÉ DE CONCERTATION

COMITÉ DE CONCERTATION
27/03/2019
NOTIFICATION POINT 12

OBJET: **GOVERNEMENT WALLON**

Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé - Portée des articles 36 et 37.
2019C83750.001

NOTIFICATION Le Comité a pris acte :

- de la note du Gouvernement wallon du 28 février 2019 ;
- du fait que la Ministre fédérale de la Santé publique confirme que les articles 36 et 37 du projet ne doivent pas être interprétés en tant que dispositions plus spécifiques au sens de l'article 6, paragraphe 2, du Règlement général sur la protection des données (RGPD) ou en tant que condition supplémentaire au sens de l'article 9, paragraphe 4 du RGPD, avec cette précision que le traitement des données n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions de l'article 6 est remplie ;
- du fait que la Ministre fédérale de la Santé publique confirme que les réglementations au niveau fédéral, régional et communautaire, conformes au RGPD, peuvent continuer à offrir la base juridique concernant le traitement des données, et ajoute qu'un accord de coopération peut être conclu en vue d'exercer ensemble les compétences matérielles propres en matière de traitement des données, et notamment de partage des données.

La Secrétaire du Comité,

V. DELWART

SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE

16 Rue de la Loi – 1000 Bruxelles

02/501 02 11

<https://epremier.fed.be>

.be