



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 76.112/2
du 31 mai 2024

advies 76.112/2
van 31 mei 2024

sur

over

un avant-projet de loi
'relatif à la prescription
électronique'

een voorontwerp van wet
'houdende het elektronisch
voorschrijven'

Le 9 avril 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'relatif à la prescription électronique'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 22 mai 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Philippe DE BRUYCKER, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 31 mai 2024.

*

Op 9 april 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende het elektronisch voorschrijven'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 22 mei 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Philippe DE BRUYCKER, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 mei 2024.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[‡], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

La législation envisagée, relative aux prescriptions électroniques de médicaments et aux prescriptions de renvoi électroniques, implique le traitement de données à caractère personnel.

Il résulte du dossier communiqué à la section de législation du Conseil d'État, notamment de la notification de la décision du Conseil des ministres du 5 avril 2024, que l'avis de l'Autorité de protection des données a été demandé en même temps que celui du Conseil d'État, si bien que celui-ci ne peut prendre en compte celui-là lors de l'examen de l'avant-projet de loi.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que de pure forme et ne résultant pas des suites réservées au présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à nouveau à l'avis de la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Le dispositif autonome envisagé implique qu'il devra coexister dans l'ordonnancement juridique avec d'autres législations relatives aux prescriptions, comme par exemple la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' et la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'.

Sur ce point, dans l'avis 63.329/2-3 donné le 22 mai 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 30 octobre 2018 'portant des dispositions diverses en matière de santé'¹, la section de législation a observé ce qui suit sur le fait de prévoir une obligation de prescription électronique par la voie d'une disposition autonome plutôt que de l'insérer dans la loi du 25 mars 1964 :

« L'article 66 de l'avant-projet prévoit que le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire. Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique.

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

¹ Avis 63.329/2-3 donné le 22 mai 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 30 octobre 2018 'portant dispositions diverses en matière de santé' (*Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3226/001, pp. 390-423).

À la question de savoir pourquoi il s'agit d'une disposition autonome et pourquoi cette règle n'est pas, par exemple, insérée dans la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', le délégué a répondu ce qui suit :

'La mesure relative à l'introduction de l'obligation concerne aussi bien les médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités que les médicaments non remboursables. Ceci afin d'éviter de maintenir deux systèmes de prescription (électronique et papier) avec toutes les conséquences de complication administrative pour les prescripteurs et les pharmaciens. C'est pourquoi afin d'éviter toute incertitude sur le champ d'application de l'obligation celle-ci n'a pas été insérée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 mais fait l'objet d'une disposition autonome'.

Si le Conseil d'État comprend pourquoi la disposition en projet n'est pas intégrée dans la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il paraît toutefois indiqué d'inscrire la disposition dans la loi du 25 mars 1964. D'une part, il faut éviter que des règles de droit se dispersent trop et cette loi est l'acte le plus évident pour y insérer la disposition en projet. D'autre part, dans ce cas, les dispositions d'inspection, de recherche et pénales de cette loi sont applicables ».

Même si la volonté de l'auteur de l'avant-projet est de faire figurer dans un seul dispositif l'ensemble des règles relatives aux prescriptions électroniques, la section de législation souligne à nouveau le risque de dispersion déjà observé, dès lors que des dispositions relatives à la prescription de médicaments seront prévues dans plusieurs textes de loi.

2. L'exposé des motifs précise que « [c]e texte légal ne s'applique pas en première instance aux prescriptions hospitalières électroniques intra-muros » et qu'« [à] l'avenir, cependant, la possibilité d'intégrer ces prescriptions électroniques hospitalières [...] dans la base de données unifiée et donc dans le champ d'application de cette loi doit être prévue. C'est pourquoi les dispositions d'exclusion des articles 5 et 8 (concernant respectivement les prescriptions électroniques au sein de l'hôpital et les prescriptions électroniques de renvoi au sein de l'hôpital) comporte déjà un paragraphe qui réglemente une telle perspective d'avenir ».

Les articles 5, alinéa 2, pour ce qui concerne les prescriptions électroniques de médicaments, et 8, alinéa 2, de l'avant-projet, pour ce qui concerne les prescriptions de renvoi électroniques, tel qu'ils sont rédigés, ne prévoient cependant pas une possibilité d'étendre le champ d'application de l'avant-projet aux prescriptions hospitalières mais bien une extension non facultative du champ d'application au plus tard pour une date déterminée, dès lors que ces dispositions sont formulées en ce sens que ce champ d'application sera étendu « [à] compter d'une date à déterminer par le Roi, et au plus tard le XX/XX/XXXX ».

Selon que l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de prévoir une faculté d'extension du champ d'application de l'avant-projet aux prescriptions hospitalières ou une obligation d'extension de ce champ d'application à compter d'une date à déterminer, il y aura lieu :

– dans la première hypothèse, de revoir le dispositif des articles 5, alinéa 2, et 8, alinéa 2, de l'avant-projet ;

– dans la seconde hypothèse, de veiller à faire correspondre l'exposé des motifs à la portée des articles 5, alinéa 2, et 8, alinéa 2, de l'avant-projet.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 2

1. Au 3°, les mots « de renvoi » seront insérés entre les mots « la prescription » et les mots « visée dans la loi qualité ».

2. Le 6°, qui définit « la prescription hospitalière électronique », prévoit dans sa version française que celle-ci doit émaner d'un professionnel des soins de santé « agréé » (dans la version néerlandaise : « een bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar »). Interrogé à propos de ce terme « agréé », le délégué du Ministre a indiqué ce qui suit :

« Het woord 'agréé' in de Franse tekst van de definitie in art. 2, 6°, van het ontwerp is inderdaad geen optimale vertaling van het woord 'bevoegd' in de Nederlandse tekst. Wij zouden voorstellen om dit aan te passen naar 'compétent' in FR, als vertaling van 'bevoegd' in NL ».

La version française de l'article 2, 6°, sera adaptée en conséquence.

Article 6

À la question de savoir si l'accès à des prescriptions de renvoi électroniques dans un environnement d'archivage par des autorités judiciaires et de contrôle, prévu au paragraphe 4, 2°, 2^{ème} tiret, de l'avant-projet, a un équivalent dans un texte légal concernant les prescriptions de renvoi « papier », le commentaire de l'article 6 précisant que cet accès est prévu « par analogie avec le circuit papier », le délégué du Ministre a indiqué ce qui suit :

« Er zijn o.i. geen wettelijke bepalingen inzake controlebevoegdheden van controle-instanties die specifiek en uitdrukkelijk (papieren) verwijsvoorschriften vermelden, maar dergelijke papieren verwijsvoorschriften vallen uiteraard wel binnen het toepassingsgebied van de stukken die dergelijke controle-instanties wettelijk gezien kunnen opvragen in kader van hun algemene controlebevoegdheden. Denk hierbij aan de wettelijke bepalingen inzake fiscale controles (WIB), controles in kader van gerechtelijke onderzoeken (Ger. WB), controles inspectiediensten RIZIV (GVU-wet),...

Ook in de archiefomgeving worden de elektronische verwijsvoorschriften opgeslagen via pseudonimisering ».

Cet accès à l'environnement d'archivage de la base de données des prescriptions de renvoi électroniques, bien que ne trouvant pas d'équivalent dans une disposition expresse relative à l'accès aux archives des prescriptions de renvoi « papier », peut être admise dans la mesure où les prescriptions de renvoi électroniques auxquelles les autorités judiciaires et de contrôle auront accès seront pseudonymisées. Cet accès est d'autant plus admissible qu'il est limité à ce qui est nécessaire et proportionné pour l'exercice de la mission légale et de contrôle, dont la section de législation suppose, compte tenu de la réponse du délégué du Ministre, que les finalités sont déterminées dans les législations applicables à ces missions.

Toutefois, la disposition envisagée semble formulée de manière trop générale en ce qu'elle vise les autorités « de contrôle » ; il convient de les identifier expressément dans le dispositif en projet, de manière à circonscrire de manière exhaustive quelles autorités de contrôle pourront avoir accès à l'environnement d'archivage de la base de données des prescriptions de renvoi électroniques.

L'article 6, § 4, 2^o, 2^{ème} tiret, de l'avant-projet sera complété en ce sens.

Article 9

1. La disposition examinée prévoit qu'une prescription électronique doit contenir la référence « à l'utilisation d'un système d'aide à la décision » lorsque le prescripteur est tenu d'utiliser un système d'aide à la décision « par ou en vertu de la loi ». L'article 2, 9^o, de l'avant-projet, définit un tel système comme suit :

« un système d'aide à la décision tel que visé à l'article 30/1 de la loi qualité ».

2. L'article 30/1 de la loi du 22 avril 2019 sera inséré dans ladite loi par l'article 10 du projet de loi 'portant dispositions diverses en matière de santé et de finances', adopté par la Chambre des représentants le 8 mai 2024 ² et soumis à la sanction royale. Selon cet article :

« Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi fixe la date à partir de laquelle, le professionnel des soins de santé qui établit une prescription doit utiliser un système d'aide à la décision pour les médicaments ou produits de santé ou pour les prestations de soins de santé que le Roi définit. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents types de prescriptions.

Le Roi peut désigner le système d'aide à la décision qui doit être utilisé pour chaque médicament, produit de santé ou prestation de soins de santé défini par Lui et, le cas échéant, les circonstances dans lesquelles il doit être utilisé ».

Cet article règle ainsi la seule entrée en vigueur d'une ou plusieurs obligations, expérimentales ou non, de recourir à un système d'aide à la décision de prescription médicale individuelle, permettant de relier les caractéristiques d'un patient « à une base de connaissances cliniques automatisée contenant des recommandations scientifiquement fondées » ³, qui sera intégré dans les logiciels informatiques des professionnels des soins de santé chargés d'établir les prescriptions médicales.

De tels systèmes d'aide à la décision de prescrire ne sont pas réglés par d'autres dispositions relatives à la prescription médicale – et en particulier pas par les articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 –, ni par aucune autre législation relative aux soins de santé.

² *Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3928/010 dont le texte adopté par la séance plénière est identique au texte adopté en deuxième lecture par la commission (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3928/008).

³ Justification de l'amendement n° 23 : *Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3928/005, p. 27.

3. Ces systèmes d'aide à la décision dans le domaine des soins de santé s'inscrivent pourtant dans un contexte européen et international qui met en évidence tant les avancées majeures que les risques significatifs que soulèvent de tels systèmes.

Ainsi, dans sa résolution du 3 mai 2022 'sur l'intelligence artificielle à l'ère du numérique'⁴, le Parlement européen a notamment fait les observations suivantes sur l'usage de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé :

« 21. [Le Parlement européen] estime que l'analyse méthodologique de grandes quantités de données, y compris au moyen de l'IA, peut permettre de dégager de nouvelles solutions ou d'améliorer des techniques existantes dans le secteur de la santé, qui pourraient accélérer considérablement la recherche scientifique, sauver des vies humaines et améliorer les soins aux patients en proposant des traitements innovants et un meilleur diagnostic et en favorisant des environnements propices à des modes de vie sains ; fait remarquer que les systèmes d'IA peuvent également contribuer à l'accessibilité, à la résilience et à la durabilité des systèmes de santé, tout en apportant un avantage concurrentiel aux secteurs européens des TIC et de la santé, si les risques inhérents font l'objet d'une gestion appropriée ;

22. souligne qu'il convient d'ancrer l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé dans des exigences éthiques fortes, telles que l'accès équitable aux soins de santé, le respect de la vie privée, la responsabilité, la transparence, l'explicabilité, la fiabilité, l'inclusion, la représentativité des ensembles de données et un contrôle humain constant ; souligne que la conception de systèmes fondés sur l'IA doit tenir compte du risque que des ressources soient attribuées à tort à des personnes sur la base d'une catégorisation ou d'une priorisation erronée ou partielle, ou d'une technologie dysfonctionnelle, à l'origine d'une erreur de diagnostic ou de traitement, ou d'une décision de n'administrer aucun traitement ; estime que les normes éthiques les plus strictes devraient s'appliquer à toutes les applications de soins de santé et qu'il est nécessaire d'établir des règles éthiques à un stade très précoce de leur élaboration et de leur conception, c'est-à-dire selon 'la conception respectueuse de l'éthique' ; souligne que la prise de décision automatisée dans les applications de soins de santé peut présenter des risques pour le bien-être des patients et les droits fondamentaux, et que l'IA doit dès lors jouer un rôle de soutien dans le domaine des soins de santé, où le contrôle humain professionnel devrait toujours être maintenu ; demande que l'IA dans les diagnostics médicaux des systèmes de santé publique préserve la relation patient-médecin et soit cohérente à tout moment avec le serment d'Hippocrate ; note toutefois que l'IA améliore la précision du dépistage et dépasse déjà les diagnostics des médecins dans plusieurs cas ; estime que les cadres de responsabilité existants n'offrent pas une sécurité juridique suffisante et ne respectent pas le droit des patients à obtenir réparation en cas de diagnostic erroné et de traitement incorrect par l'IA ; se félicite, à cet égard, de la future proposition de règlement relative à la responsabilité en matière d'intelligence artificielle ; relève qu'il importe de protéger les professionnels de la santé en tant qu'utilisateurs de systèmes d'IA de même que les patients en tant que bénéficiaires finaux, en leur fournissant des informations qui soient suffisantes et transparentes ;

⁴ Laquelle fait elle-même référence à un grand nombre d'études et de textes européens antérieurs, et préfigure un futur règlement 'établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle', dont un texte a été adopté en première lecture par le Parlement européen le 13 mars 2024 (Résolution législative du Parlement européen 'sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union' (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD) P9_TA(2024)0138, 13 mars 2024).

23. souligne que des solutions fondées sur l'IA sont déjà utilisées ou testées dans des environnements cliniques dans le but d'appuyer le diagnostic, le pronostic, le traitement et l'implication des patients, ce qui accélère et améliore le traitement et réduit les interventions inutiles ; note en outre que l'IA peut améliorer la médecine personnalisée et les soins aux patients ; constate que l'IA couvre actuellement un large éventail de domaines de la santé, notamment la santé publique, les services de soins, les soins autoadministrés et les systèmes de santé ; remarque que les données jouent un rôle important ; estime qu'il existe des applications prometteuses d'extraction par l'IA d'informations à partir d'images et d'autres dispositifs médicaux afin d'informer l'analyse en aval, et note qu'on prévoit également que les algorithmes d'apprentissage profond pourront entraîner un saut quantitatif dans diverses tâches cliniques ;

24. fait valoir que les technologies de l'IA peuvent être appliquées à la recherche, au développement et à la production de masse de produits pharmaceutiques et peuvent permettre d'accélérer la mise au point de nouveaux médicaments, de traitements et de vaccins à moindre coût ; estime que l'IA peut contribuer à prédire les résultats des réponses aux traitements et permettre aux médecins d'adapter leurs stratégies thérapeutiques en fonction des caractéristiques génétiques ou physiologiques individuelles, avec des niveaux de précision croissants lorsqu'elles reposent sur des données de haute qualité et sur des hypothèses solides, augmentant ainsi l'efficacité des soins préventifs, à condition que toutes les exigences éthiques soient respectées en ce qui concerne la surveillance professionnelle de la validation clinique de l'IA, du respect de la vie privée, de la protection des données et du consentement éclairé ; relève que les mégadonnées dans le domaine de la santé peuvent être analysées à l'aide de l'IA afin d'accélérer leur traitement ; souligne qu'il importe de veiller à ce que le calcul à haute performance soit interopérable avec l'IA, étant donné que les principaux secteurs économiques, y compris l'industrie manufacturière, la santé et les produits pharmaceutiques, dépendent du calcul à haute performance ;

25. souligne que les solutions fondées sur l'IA ont le potentiel d'adapter les traitements et le développement des médicaments aux besoins spécifiques des patients et d'améliorer l'engagement avec les parties prenantes et les participants du système de soins de santé ; estime que l'IA et l'accès à des ensembles de données pertinents, actualisés et de haute qualité anonymisés et représentatifs, conformément aux règles de l'Union en matière de protection des données à caractère personnel, aident les professionnels de la santé à fournir de meilleurs soins à leurs patients ainsi qu'un retour d'information, une orientation et un soutien plus personnalisés, à promouvoir la sécurité des patients et à rendre la thérapie plus efficace ; souligne que cette technologie peut se révéler particulièrement utile lors de la sélection et du passage en revue d'un volume toujours plus important de connaissances scientifiques afin d'extraire les informations pertinentes pour les professionnels de la santé ; souligne que les citoyens de tous les États membres devraient être en mesure de partager leurs données concernant la santé avec les prestataires de soins de santé et les autorités de leur choix ; souligne, à cet égard, qu'il est nécessaire de mettre au point des mesures d'incitation pour le renforcement des compétences, la reconversion professionnelle et la requalification rapide des travailleurs en faveur de carrières dans le domaine des soins de santé ;

[...]

27. souligne le potentiel des systèmes d'IA pour alléger la charge qui pèse sur les systèmes de santé et les professionnels de la santé en particulier et contribuer à des solutions visant à fournir des soins aux populations qui vieillissent rapidement en Europe et dans le monde et à les protéger contre les maladies dangereuses ;

[...]

32. souligne la nécessité d'instaurer la confiance en favorisant l'interopérabilité et une collaboration accrue entre les différents professionnels de la santé au service des mêmes patients ; souligne la nécessité d'offrir aux professionnels de la santé une formation sur les techniques et les approches en matière d'IA ; souligne la nécessité de lutter contre la méfiance, notamment en exploitant pleinement le potentiel de l'anonymisation et de la pseudonymisation des données, et de mieux informer les citoyens, les professionnels de la santé et les décideurs sur les utilisations, les avantages et les risques de l'IA dans le domaine de la santé, ainsi que les développeurs d'IA sur les défis et les risques liés au traitement de données sensibles dans ce domaine ;

33. estime, en outre, que des normes éthiques et juridiques contraignantes et solides ainsi que des droits de recours opposables sont nécessaires pour promouvoir un écosystème de confiance parmi les citoyens et pour protéger de manière adéquate les données de santé contre des abus éventuels et des accès illicites ; convient avec la Commission que les citoyens devraient bénéficier d'un accès sécurisé à un dossier médical électronique complet et qu'ils devraient conserver le contrôle de leurs données à caractère personnel concernant la santé, pouvoir les partager en toute sécurité, avec une protection efficace des données à caractère personnel et une cybersécurité solide, avec des tiers autorisés ; souligne que l'accès et la diffusion non autorisés devraient être interdits et que la protection des données à caractère personnel des patients doit être garantie dans le respect de la législation en matière de protection des données ;

34. souligne, à cet égard, le risque de décisions partiales conduisant à des discriminations et à des violations des droits de l'homme ; souligne, par conséquent, la nécessité de procéder à des contrôles impartiaux des algorithmes et des ensembles de données utilisés et de promouvoir la poursuite de la recherche sur les méthodes et les biais intégrés dans les systèmes d'IA entraînés, afin d'éviter des conclusions contraires à l'éthique et discriminatoires dans le domaine des données relatives à la santé humaine ;

[...] » ⁵.

4. Eu égard aux avantages et aux risques ainsi énoncés, le recours obligatoire à des systèmes numériques automatisés destinés à fournir des recommandations aux professionnels des soins de santé constitue donc une mesure susceptible tout à la fois d'avancées et de reculs significatifs du droit à la protection de la santé consacré par l'article 23, alinéa 3, de la Constitution et par la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient', de l'égalité et de la non-discrimination des patients fondées sur les articles 10 et 11 de la Constitution ainsi que de la liberté diagnostique et thérapeutique du professionnel des soins de santé consacrée par l'article 4 de la loi du 22 avril 2019.

Le législateur y fait d'ailleurs brièvement écho dans la justification de l'amendement ayant donné lieu à l'adoption de l'article 30/1 de la loi du 22 avril 2019, en indiquant notamment que « [le] prescripteur aura toujours la possibilité de prescrire une autre prestation ou un autre médicament », que « la liberté diagnostique et thérapeutique [...] demeure garantie » ou que « l'avis du patient reste également un élément important pour déterminer le traitement ou le médicament le plus approprié » ⁶.

⁵ Résolution du Parlement européen du 3 mai 2022 'sur l'intelligence artificielle à l'ère du numérique' (2020/2266(INI)) (2022/C 465/06), JO C 465, 6 décembre 2022, pp. 65-108.

⁶ Justification de l'amendement n° 23, *Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3928/005, p. 27.

Ces affirmations dans les travaux préparatoires ne suffisent cependant pas à elles seules à réduire les risques d'atteinte aux droits fondamentaux concernés. En particulier, l'article 30/1 de la loi du 22 avril 2019, tel qu'il a été adopté, ne prévoit aucune règle relative :

- à la nécessité et à la primauté de l'intervention humaine par rapport aux recommandations formulées par les systèmes d'aide à la décision et à l'articulation de ces recommandations avec les règles d'indépendance et d'éthique propres à chaque profession des soins de santé habilitée à établir une prescription médicale ;

- aux informations susceptibles d'être utilisées par les systèmes d'aide à la décision, et en particulier aux traitements de données à caractère personnel qui en résulteraient ou à l'accès au dossier médical du patient ⁷ ;

- à la transparence dans l'usage des algorithmes qui seraient mis en œuvre par les systèmes d'aide à la décision ainsi qu'à l'égard des données traitées par ceux-ci ⁸, et ce tant à l'égard des patients que des professionnels des soins de santé ; seule une transparence approfondie de ces systèmes et de leurs données permet en effet de garantir l'effectivité de la liberté diagnostique et thérapeutique des professionnels des soins de santé, mais aussi d'établir la confiance des usagers dans le fonctionnement de tels systèmes et d'assurer le consentement éclairé des patients ;

- aux mises à jour, aux contrôles et aux mécanismes d'évaluation des systèmes d'aide à la décision utilisés ⁹, notamment au regard des biais, catégorisations ou priorisations erronées ou partiales de ces systèmes ;

- à la responsabilité encourue en cas de recommandations erronées ou partiales, tant par les professionnels des soins de santé que par les responsables des systèmes d'aide à la décision voire par leurs autorités de contrôle.

Suite à l'adoption de l'article 30/1 de la loi du 22 avril 2019 ¹⁰, le recours à ces systèmes est donc devenu un objet de réglementation dont l'autorité publique s'est saisi et non plus un simple outil d'aide dont l'utilisation par les professionnels concernés est laissée à leur appréciation dans l'exercice de leur liberté thérapeutique. Compte tenu des enjeux qui viennent d'être exposés, lesquels touchent au droit à la protection de la santé dont les conditions d'exercice doivent, selon l'article 23 de la Constitution, être déterminées par la loi, un encadrement légal minimal de l'obligation d'utiliser un système d'aide à la décision doit être prévu. En l'absence d'un

⁷ Voir dans le même sens l'avis 74.291/1-2-3 donné le 20 octobre 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 19 décembre 2023 'portant dispositions en matière de digitalisation de la justice et dispositions diverses' (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3679/001, pp. 124-193), observation n° 2.1.3 sous l'article 21 (*ibid.*, pp. 130-131).

⁸ Voir en ce sens l'avis n° 5/2021 du 5 octobre 2021 de l'Institut fédéral pour la protection et la promotion des droits humains rendu sur une proposition de loi 'modifiant la loi relative à la publicité de l'administration du 11 avril 1994 afin d'introduire une plus grande transparence dans l'usage des algorithmes par les administrations'.

⁹ En recourant par exemple à l'intervention du Comité Consultatif d'Éthique des Données et de l'Intelligence Artificielle créé par l'arrêté royal du 4 octobre 2023 'portant création d'un Comité Consultatif d'Éthique des Données et de l'Intelligence Artificielle de l'administration fédérale'.

¹⁰ L'amendement ayant débouché sur l'adoption de l'article 30/1 n'a pas été soumis pour avis au Conseil d'État.

tel encadrement, le prescripteur ne peut dès lors être valablement « tenu d'utiliser un système d'aide à la décision » comme l'envisage la disposition examinée.

L'avant-projet sera réexaminé à la lumière de ces observations et, le cas échéant, complété par un dispositif encadrant l'usage d'un système d'aide à la décision pour la prescription de médicaments, de produits de santé ou de soins de santé.

Articles 11 à 13

Les articles 11 et 12 seront regroupés dans le chapitre 6 intitulé « Dispositions abrogatoires », le chapitre 7 sera omis et le chapitre 8 sera renuméroté chapitre 7.

Par ailleurs, à l'article 11, il sera fait mention que l'article 30 de la loi du 22 avril 2019 a été modifié « en dernier lieu » par la loi du 18 mai 2022.

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

De beoogde wetgeving, die betrekking heeft op elektronische geneesmiddelenvoorschriften en elektronische verwijzingsvoorschriften, impliceert dat persoonsgegevens worden verwerkt.

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd, met name uit de notificatie van de beslissing van de ministerraad van 5 april 2024, blijkt dat het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit gelijktijdig is aangevraagd met het advies van de Raad van State, zodat de Raad van State bij het onderzoek van het voorontwerp van wet geen rekening kan houden met het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan die niet louter vormelijk zijn en niet voortvloeien uit het gevolg dat aan dit advies wordt gegeven, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd, overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Het beoogde op zichzelf staande dispositief impliceert dat het in de rechtsorde zijn plaats moet krijgen naast andere wetgevingen met betrekking tot voorschriften, zoals bijvoorbeeld de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ en de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Wat dat betreft, heeft de afdeling Wetgeving in advies 63.329/2-3 van 22 mei 2018, over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’,¹ het volgende opgemerkt over het feit dat een verplichting tot elektronisch voorschrift werd opgelegd via een op zichzelf staande bepaling in plaats van dat ze in de wet van 25 maart 1964 werd ingevoegd:

“Artikel 66 van het voorontwerp schrijft voor dat de Koning, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum bepaalt vanaf wanneer het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen verplicht is. Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting en praktische ‘modaliteiten’ met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift.

Op de vraag waarom het gaat om een autonome bepaling en waarom dit voorschrift bijvoorbeeld niet wordt ingevoegd in de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’, antwoordde de gemachtigde het volgende:

‘La mesure relative à l’introduction de l’obligation concerne aussi bien les médicaments remboursables dans le cadre de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités que les médicaments non remboursables. Ceci afin d’éviter de maintenir deux systèmes de prescription (électronique et papier) avec toutes les conséquences de complication administrative pour les prescripteurs et les pharmaciens. C’est pourquoi afin d’éviter toute incertitude sur le champ d’application de l’obligation celle-ci n’a pas été insérée dans la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 mais fait l’objet d’une disposition autonome.’

De Raad van State ziet wel in waarom de ontworpen bepaling niet wordt geïntegreerd in de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, maar het lijkt toch wel raadzaam om de bepaling op te nemen in de wet van 25 maart 1964. Enerzijds moet worden vermeden dat rechtsvoorschriften teveel versnipperd geraken en is die wet dan de meest voor de hand liggende regeling om de ontworpen bepaling in onder te brengen. Anderzijds zijn in dat geval de inspectie-, opsporings- en strafbepalingen van die wet van toepassing.”

Ook al is het de wens van de steller van het voorontwerp alle regels in verband met elektronische voorschriften samen te brengen in één enkel dispositief, de afdeling Wetgeving wijst andermaal op het reeds vermelde risico op versnippering, aangezien bepalingen inzake het voorschrijven van geneesmiddelen in meerdere wetteksten zullen staan.

2. In de memorie van toelichting staat dat “[d]eze wettekst (...) bij aanvang niet van toepassing [is] op elektronische ziekenhuisvoorschriften *intra muros*” en dat “[e]chter (...) naar de toekomst toe de mogelijkheid om deze elektronische ziekenhuisvoorschriften (...) in de eengemaakte databank en dus binnen het toepassingsgebied van deze wet te laten vallen, voorzien [dient] te worden. Om die reden bevatten de uitsluitingsbepalingen in artikel 5 en 8, (die respectievelijk de elektronische ziekenhuisvoorschriften voor geneesmiddelen en de elektronische ziekenhuisverwijsvoorschriften betreffen) reeds een lid dat dergelijk toekomstperspectief regelt.”

¹ Advies 63.329/2-3 van 22 mei 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 30 oktober 2018 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ (*Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-3226/001, 390-423).

In het voorontwerp voorzien artikel 5, tweede lid, betreffende de elektronische geneesmiddelenvoorschriften, en artikel 8, tweede lid, betreffende de elektronische verwijsvoorschriften, in hun huidige versie evenwel niet in een mogelijke uitbreiding van het toepassingsgebied van het voorontwerp tot ziekenhuisvoorschriften, maar wel in een niet-facultatieve uitbreiding van het toepassingsgebied tegen een bepaalde uiterste datum. Die bepalingen zijn namelijk zo geformuleerd dat het toepassingsgebied zal worden uitgebreid “[v]anaf een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op XX/XX/XXXX”.

Naargelang de steller van het voorontwerp wil voorzien in een mogelijke uitbreiding van het toepassingsgebied van het voorontwerp tot ziekenhuisvoorschriften, dan wel in een verplichte uitbreiding van dat toepassingsgebied vanaf een nader te bepalen datum, dient:

– in het eerste geval het dispositief van de artikelen 5, tweede lid, en 8, tweede lid, van het voorontwerp te worden herzien;

– in het tweede geval de memorie van toelichting in overeenstemming te worden gebracht met de strekking van de artikelen 5, tweede lid, en 8, tweede lid, van het voorontwerp.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

1. In punt 3° van de Franse tekst moeten de woorden “de renvoi” worden ingevoegd tussen de woorden “la prescription” en de woorden “visée dans la loi qualité”.

2. In de Franse tekst van punt 6°, dat de definitie van “elektronische ziekenhuisvoorschriften” bevat, wordt bepaald dat die voorschriften moeten uitgaan van “un professionnel des soins de santé agréé” (in de Nederlandse tekst is dat “een bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar”). Op een vraag in verband met die term “agréé” heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Het woord ‘agréé’ in de Franse tekst van de definitie in art. 2, 6°, van het ontwerp is inderdaad geen optimale vertaling van het woord ‘bevoegd’ in de Nederlandse tekst. Wij zouden voorstellen om dit aan te passen naar ‘compétent’ in FR, als vertaling van ‘bevoegd’ in NL.”

De Franse tekst van artikel 2, 6°, moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Artikel 6

Gelet op het feit dat de toegang voor gerechtelijke en controle instanties tot elektronische verwijsvoorschriften in een archiefomgeving, zoals bedoeld in paragraaf 4, 2°, tweede streepje, van het voorontwerp, luidens de bespreking van artikel 6 wordt voorzien “naar

analogie met het papieren circuit”, is de gemachtigde van de minister gevraagd naar een equivalent van die toegang in een wettekst betreffende “papieren” verwijzvoorschriften. De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

“Er zijn o.i. geen wettelijke bepalingen inzake controlebevoegdheden van controle instanties die specifiek en uitdrukkelijk (papieren) verwijzvoorschriften vermelden, maar dergelijke papieren verwijzvoorschriften vallen uiteraard wel binnen het toepassingsgebied van de stukken die dergelijke controle instanties wettelijk gezien kunnen opvragen in kader van hun algemene controlebevoegdheden. Denk hierbij aan de wettelijke bepalingen inzake fiscale controles (WIB), controles in kader van gerechtelijke onderzoeken (Ger. WB), controles inspectiediensten RIZIV (GVU-wet),...

Ook in de archiefomgeving worden de elektronische verwijzvoorschriften opgeslagen via pseudonimisering.”

Die toegang tot de archiefomgeving van de gegevensbank van elektronische verwijzvoorschriften, die weliswaar geen equivalent heeft in een uitdrukkelijke bepaling met betrekking tot de toegang tot het archief van “papieren” verwijzvoorschriften, kan worden aanvaard voor zover de elektronische verwijzvoorschriften waartoe de gerechtelijke en controle instanties toegang zullen hebben, worden gepseudonimiseerd. Die toegang is des te meer aanvaardbaar daar hij beperkt is tot wat noodzakelijk en evenredig is voor de uitoefening van de wettelijk bepaalde controleopdracht, waarvan de afdeling Wetgeving, gelet op het antwoord van de gemachtigde van de minister, veronderstelt dat de doeleinden worden bepaald in de wetgevingen die van toepassing zijn op die opdrachten.

De ontworpen bepaling lijkt evenwel te algemeen geformuleerd wat betreft de “controle instanties”. Het ontworpen dispositief dient uitdrukkelijk aan te geven om welke instanties het gaat, zodat exhaustief kan worden opgegeven welke controle instanties toegang kunnen hebben tot de archiefomgeving van de gegevensbank van elektronische verwijzvoorschriften.

Artikel 6, § 4, 2°, tweede streepje, van het voorontwerp moet in die zin worden aangevuld.

Artikel 9

1. Luidens de voorliggende bepaling moet een elektronisch voorschrift de referentie bevatten “naar het gebruik van een beslissingsondersteuningssysteem” wanneer de voorschrijver “door of krachtens de wet” verplicht is een beslissingsondersteuningssysteem te gebruiken. In artikel 2, 9°, van het voorontwerp wordt een dergelijk systeem als volgt gedefinieerd:

“een beslissingsondersteuningssysteem zoals bedoeld in artikel 30/1 van de Kwaliteitswet.”

2. Artikel 30/1 van de wet van 22 april 2019 moet in de genoemde wet worden ingevoegd bij artikel 10 van het wetsontwerp ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën’, dat de Kamer van volksvertegenwoordigers op 8 mei 2024 heeft aangenomen² en dat ter bekrachtiging aan de Koning is voorgelegd. Dat artikel 10 luidt als volgt:

“Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalt de Koning de datum vanaf wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar die een voorschrift opstelt, voor de geneesmiddelen of gezondheidsproducten of voor de verstrekkingen van gezondheidszorg die de Koning omschrijft, een beslissingondersteuningssysteem moet gebruiken. De Koning kan voor de verschillende soorten voorschriften een afzonderlijke datum bepalen.

De Koning kan per door hem omschreven geneesmiddel, gezondheidsproduct of verstrekking van gezondheidszorg, het beslissingondersteuningssysteem aanduiden dat moet worden gebruikt, alsook in voorkomend geval de omstandigheden waaronder het moet worden gebruikt.”

Zodoende regelt dat artikel louter de inwerkingtreding van een of meer al dan niet experimentele verplichtingen om een beslissingondersteuningssysteem voor individuele medische voorschriften te gebruiken, waardoor het mogelijk wordt de kenmerken van een patiënt te koppelen “aan een geautomatiseerde klinische kennisbank van wetenschappelijk gebaseerde aanbevelingen”,³ die zal worden opgenomen in de computersoftware van gezondheidszorgbeoefenaars die belast zijn met het opstellen van medische voorschriften.

Dergelijke systemen van beslissingondersteuning bij het voorschrijven worden niet geregeld door andere bepalingen met betrekking tot medische voorschriften – en in het bijzonder niet door de artikelen 27 tot 30 van de wet van 22 april 2019 –, noch door enige andere wetgeving inzake gezondheidszorg.

3. Die systemen van beslissingondersteuning op het vlak van gezondheidszorg maken nochtans deel uit van een Europese en internationale context die zowel grote vooruitgangen als significante risico's in het daglicht stelt.

Zo heeft het Europees Parlement in zijn resolutie van 3 mei 2022 ‘over artificiële intelligentie in het digitale tijdperk’⁴ onder meer de volgende opmerkingen gemaakt over het gebruik van artificiële intelligentie op het gebied van de volksgezondheid:

“21. [Het Europees Parlement] is van oordeel dat de methodologische analyse van grote hoeveelheden gegevens, onder meer door middel van AI, nieuwe oplossingen kan ontsluiten of bestaande technieken in de gezondheidssector kan verbeteren waardoor het wetenschappelijk onderzoek enorm kan worden versneld, mensenlevens kunnen worden

² *Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3928/010, waarvan de tekst die door de plenaire vergadering is aangenomen, dezelfde is als de tekst aangenomen in tweede lezing door de commissie (*Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3928/008).

³ Verantwoording van amendement nr. 23: *Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3928/005, 27.

⁴ Die op haar beurt verwijst naar een groot aantal studies en vroegere Europese teksten, en alvast een beeld schetst van een toekomstige verordening ‘tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie’, waarvan het Europees Parlement op 13 maart 2024 een tekst in eerste lezing heeft goedgekeurd (Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement ‘over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (wet op de artificiële intelligentie) en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie’ (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD) P9_TA(2024)0138, 13 maart 2024).

gered en de patiëntenzorg kan worden verbeterd door innovatieve behandelingen en betere diagnoses aan te bieden en een ondersteunende omgeving voor een gezonde levensstijl te bevorderen; benadrukt dat AI-systemen ook kunnen bijdragen tot de toegankelijkheid, veerkracht en duurzaamheid van zorgstelsels, en tegelijkertijd een concurrentievoordeel kunnen opleveren voor de Europese ICT- en gezondheidszorgsectoren, mits de inherente risico's op passende wijze worden beheerd;

22. benadrukt dat het gebruik van AI in de gezondheidssector moet worden verankerd in strenge ethische eisen, zoals eerlijke toegang tot gezondheidszorg, privacy, aansprakelijkheid, transparantie, verklaarbaarheid, betrouwbaarheid, inclusiviteit en representativiteit van datasets, en voortdurend menselijk toezicht; benadrukt dat bij het ontwerpen van op AI gebaseerde systemen rekening moet worden gehouden met het risico dat aan personen ten onrechte middelen worden toegewezen op basis van foutieve of vertekende categorisering, prioritering of slecht functionerende technologie, met een verkeerde diagnose, slechte behandeling of helemaal geen behandeling als gevolg; is van mening dat de hoogste ethische normen van toepassing moeten zijn op alle toepassingen in de gezondheidszorg en dat ethische regels in een zeer vroeg stadium moeten worden vastgesteld in de ontwikkeling en het ontwerp ervan, dat wil zeggen ethisch ontwerp; onderstreept dat automatische besluitvorming bij toepassingen in de gezondheidszorg risico's kan inhouden voor het welzijn en de grondrechten van patiënten, en benadrukt dat AI derhalve een ondersteunende rol moet spelen in de gezondheidszorg, waarbij professioneel menselijk toezicht altijd gehandhaafd moet blijven; dringt erop aan dat AI bij medische diagnoses in publieke gezondheidszorgstelsels de arts-patiëntrelatie in stand houdt en te allen tijde in overeenstemming is met de eed van Hippocrates; merkt echter op dat AI de nauwkeurigheid van medisch onderzoek verbetert en in verscheidene gevallen al beter scoort dan diagnoses van artsen; constateert dat de bestaande aansprakelijkheidskaders onvoldoende rechtszekerheid bieden en het recht van patiënten op schadeloosstelling in geval van verkeerde diagnoses en onjuiste behandeling door AI niet waarborgen; is in dit verband ingenomen met het komende wetgevingsvoorstel inzake de aansprakelijkheid van AI; merkt op dat het belangrijk is om gezondheidswerkers, als gebruikers van AI-systemen, en patiënten, als eindontvangers, te beschermen door hen voldoende en transparante informatie te verstrekken;

23. benadrukt dat op AI gebaseerde oplossingen reeds in klinische omgevingen worden gebruikt of getest met het oog op ondersteuning van diagnose, prognose, behandeling en betrokkenheid van de patiënt, waardoor de behandeling wordt versneld en verbeterd en onnodige interventies worden verminderd; merkt bovendien op dat AI gepersonaliseerde geneeskunde en patiëntenzorg kan bevorderen; merkt op dat AI momenteel op een breed scala aan gezondheidsgebieden wordt toegepast, waaronder volksgezondheid, zorgdiensten, zelfzorg en zorgstelsels; merkt op dat gegevens een belangrijke rol spelen; constateert dat er veelbelovende toepassingen zijn voor AI bij het extraheren van informatie uit beelden en in andere medische apparatuur als input voor analyses in een later stadium, en merkt op dat ook verwacht wordt dat algoritmen voor deep learning een kwantitatieve sprong kunnen teweegbrengen in een reeks klinische taken;

24. benadrukt dat AI-technologieën kunnen worden toegepast op onderzoek, ontwikkeling en massaproductie van geneesmiddelen en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, behandelingen en vaccins tegen lagere kosten kunnen versnellen; stelt vast dat AI het resultaat van reacties op behandelingen kan helpen voorspellen en artsen in staat kan stellen therapeutische strategieën steeds nauwkeuriger af te stemmen op individuele genetische of fysiologische kenmerken als er hoogwaardige gegevens en deugdelijke aannames aan ten grondslag liggen, en aldus de doeltreffendheid van preventieve zorg te verbeteren, op voorwaarde dat wordt voldaan aan alle ethische vereisten met betrekking tot professioneel toezicht op de klinische validatie van AI, privacy, gegevensbescherming en

geïnformeerde toestemming; merkt op dat big data in de gezondheidszorg kunnen worden geanalyseerd met behulp van AI om de verwerking ervan te versnellen; onderstreept dat het van belang is ervoor te zorgen dat high-performance computing interoperabel is met AI, aangezien belangrijke economische sectoren, waaronder de productiesector, de gezondheidssector en de geneesmiddelensector, afhankelijk zijn van high-performance computing;

25. onderstreept dat met op AI gebaseerde oplossingen behandelingen en de ontwikkeling van geneesmiddelen kunnen worden afgestemd op de specifieke behoeften van de patiënt en de betrokkenheid van belanghebbenden en deelnemers in het gezondheidszorgstelsel kan worden versterkt; stelt vast dat AI en toegang tot relevante, geactualiseerde en hoogwaardige geanonimiseerde en representatieve datasets, die in overeenstemming zijn met de EU-regels inzake de bescherming van persoonsgegevens, gezondheidswerkers ondersteunt betere zorg te verlenen aan hun patiënten en meer gepersonaliseerde feedback, begeleiding en steun te bieden, waardoor de veiligheid van patiënten en de doeltreffendheid van behandelingen wordt bevorderd; benadrukt dat dit bijzonder nuttig kan zijn bij het selecteren en evalueren van de toenemende hoeveelheid wetenschappelijke kennis met het oog op het verzamelen van relevante inzichten voor gezondheidswerkers; benadrukt dat burgers uit alle lidstaten hun gezondheidsgegevens moeten kunnen delen met zorgaanbieders en gezondheidsinstanties van hun keuze; onderstreept in dit verband de noodzaak om stimulansen te creëren voor bijscholing, omscholing en herscholing voor werknemers in de gezondheidszorg;

(...)

27. wijst op het potentieel van AI-systemen om de lasten voor de gezondheidszorg en met name voor gezondheidswerkers te verlichten en bij te dragen tot oplossingen om zorg te verlenen aan snel vergrijzende bevolkingsgroepen in Europa en de wereld en hen te beschermen tegen gevaarlijke ziekten;

(...)

32. benadrukt dat vertrouwen moet worden opgebouwd door interoperabiliteit en meer samenwerking te bevorderen tussen verschillende gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de zorg voor dezelfde patiënten; benadrukt dat opleidingen moeten worden aangeboden over AI-technieken en -benaderingen voor gezondheidswerkers; beklemtoont dat wantrouwen moet worden bestreden, bijvoorbeeld door het volledige potentieel van de anonimisering van gegevens en pseudonimisering te benutten en om burgers, gezondheidswerkers en beleidsmakers beter te informeren over het gebruik, de voordelen en de risico's van AI op het gebied van gezondheid, alsook de ontwikkelaars van AI over de uitdagingen en risico's van de verwerking van gevoelige gegevens op dit gebied;

33. is voorts van mening dat bindende en strenge ethische en wettelijke normen en afdwingbare rechtsmiddelen nodig zijn om een ecosysteem van vertrouwen onder de burgers te bevorderen en gezondheidsgegevens adequaat te beschermen tegen potentieel misbruik en onrechtmatige toegang; is het met de Commissie eens dat burgers veilig toegang moeten hebben tot een volledig elektronisch bestand met gegevens over hun gezondheid en de controle moeten behouden over persoonlijke gegevens inzake hun gezondheid en deze veilig moeten kunnen uitwisselen, met doeltreffende bescherming van persoonsgegevens en sterke cyberbeveiliging, met bevoegde derde partijen; benadrukt dat ongeautoriseerde toegang en verspreiding moeten worden verboden en dat de bescherming van de persoonsgegevens van patiënten moet worden gewaarborgd in overeenstemming met de wetgeving inzake gegevensbescherming;

34. onderstreept in dit verband het risico van bevooroordeelde beslissingen die leiden tot discriminatie en schendingen van de mensenrechten; benadrukt derhalve de noodzaak van onpartijdige controles van de gebruikte algoritmen en datasets, en dat verder onderzoek naar de methoden van en vooroordelen in getrainde AI-systemen moet worden bevorderd om onethische en discriminerende conclusies op het gebied van gegevens over de menselijke gezondheid te voorkomen;

(...).”⁵

4. Gelet op de aldus uiteengezette voordelen en risico's, vormt het verplichte gebruik van geautomatiseerde digitale systemen die bestemd zijn om gezondheidszorgbeoefenaars aanbevelingen te verstrekken, dus een maatregel die zowel een significante vooruitgang als een significante achteruitgang kan betekenen van het recht op bescherming van de gezondheid, verankerd in artikel 23, derde lid, van de Grondwet en in de wet van 22 augustus 2002 ‘betreffende de rechten van de patiënt’, van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie van patiënten dat steunt op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, alsook van de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, verankerd in artikel 4 van de wet van 22 april 2019.

In de verantwoording van het amendement dat geleid heeft tot het aannemen van artikel 30/1 van de wet van 22 april 2019 knoopt de wetgever daar trouwens kort bij aan, door met name aan te geven dat “de voorschrijver steeds [zal] beschikken over de mogelijkheid om toch een andere verstrekking of geneesmiddel voor te schrijven”, dat “de diagnostische en therapeutische vrijheid (...) gewaarborgd blijft” of dat “de mening van de patiënt een belangrijk element [blijft] om tot de meest aangewezen behandeling of geneesmiddel te komen”.⁶

Die beweringen in de parlementaire voorbereiding volstaan op zichzelf echter niet om de risico's op schending van de betrokken fundamentele rechten te verminderen. Artikel 30/1 van de wet van 22 april 2019, zoals dat aangenomen is, voorziet meer bepaald geen enkele regel met betrekking tot:

– de noodzaak van menselijke tussenkomst, de voorrang die deze heeft boven aanbevelingen van de beslissingsondersteuningssystemen, en de afstemming van die aanbevelingen op de regels inzake onafhankelijkheid en beroepsethiek die eigen zijn aan elk gezondheidszorgberoep waarvan de beoefenaars gemachtigd zijn tot het opstellen van een medisch voorschrift;

– de informatie die door de beslissingsondersteuningssystemen kan worden gebruikt, en in het bijzonder de verwerking van persoonsgegevens die eruit zou voortvloeien of de toegang tot het medisch dossier van de patiënt;⁷

⁵ Resolutie van het Europees Parlement van 3 mei 2022 ‘over artificiële intelligentie in het digitale tijdperk’ (2020/2266(INI)) (2022/C 465/06), *Pb. C* 465, 6 december 2022, 65-108.

⁶ Verantwoording van amendement nr. 23, *Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3928/005, 27.

⁷ Zie in dezelfde zin advies 74.291/1-2-3 van 20 oktober 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 19 december 2023 ‘houdende bepalingen inzake digitalisering van justitie en diverse bepalingen’ (*Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3679/001, 124-193), opmerking 2.1.3 over artikel 21 (*ibid.*, 130-131).

– transparant gebruik van algoritmen die de beslissingsondersteuningssystemen zouden toepassen en van de gegevens die deze verwerken,⁸ en dit zowel voor de patiënten als voor de gezondheidszorgbeoefenaars; enkel met een meer doorgedreven transparantie van die systemen en hun gegevens kan men immers een effectieve diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaars garanderen, maar kan men er ook voor zorgen dat de gebruikers vertrouwen hebben in de werking van dergelijke systemen en kan men zich verzekeren van de geïnformeerde toestemming van de patiënten;

– updates, controles en evaluatiemechanismen van de gebruikte beslissingsondersteuningssystemen,⁹ met name in het licht van foutieve of vertekende vooroordelen, categorisering en prioritering van die systemen;

– de aansprakelijkheid waaraan zowel gezondheidszorgbeoefenaars als verantwoordelijken van de beslissingsondersteuningssystemen of zelfs hun toezichhoudende overheden zich blootstellen in geval van foutieve of vertekende aanbevelingen.

Ten gevolge van de aanneming van artikel 30/1 van de wet van 22 april 2019¹⁰ is het gebruik van die systemen dus een zaak van regelgeving geworden die de overheid naar zich heeft toegetrokken, en niet langer zomaar een hulpmiddel dat de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars naar eigen goeddunken kunnen gebruiken in de uitoefening van hun therapeutische vrijheid. Gelet op de zonet geschetste belangen, die raken aan het recht op bescherming van de gezondheid waarvan de uitoefeningsvoorwaarden volgens artikel 23 van de Grondwet door de wetgever horen te worden bepaald, moet worden voorzien in een minimaal wettelijk kader voor de verplichting een beslissingsondersteuningssysteem te gebruiken. Bij ontstentenis van een dergelijk kader kan de voorschrijver dan ook niet op goede gronden worden “verplicht (...) een beslissingsondersteuningssysteem te gebruiken”, zoals de voorliggende bepaling in het vooruitzicht stelt.

Het voorontwerp moet in het licht van deze opmerkingen opnieuw worden onderzocht en in voorkomend geval worden aangevuld met een wettelijk kader voor het gebruik van een systeem van beslissingsondersteuning bij het voorschrijven van geneesmiddelen, gezondheidsproducten of verstrekkingen van gezondheidszorg.

⁸ Zie in die zin advies 5/2021 van 5 oktober 2021 van het Federaal Instituut voor de bescherming en de bevordering van de rechten van de mens over een wetsvoorstel ‘tot wijziging van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, om meer transparantie te verschaffen over het gebruik van algoritmen door de overheid’.

⁹ Bijvoorbeeld door gebruik te maken van de tussenkomst van het Raadgevend Comité Ethiek inzake Data en Artificiële Intelligentie, opgericht bij het koninklijk besluit van 4 oktober 2023 ‘houdende de oprichting van een Raadgevend Comité Ethiek inzake Data en Artificiële Intelligentie voor de federale overheid’.

¹⁰ Het amendement dat heeft geleid tot de aanneming van artikel 30/1 is niet om advies voorgelegd aan de Raad van State.

Artikelen 11 tot 13

De artikelen 11 en 12 moeten worden samengevoegd in hoofdstuk 6 met als opschrift “Opheffingsbepalingen”, hoofdstuk 7 moet worden weggelaten en hoofdstuk 8 moet worden hernoemd als hoofdstuk 7.

Voorts moet in artikel 11 worden vermeld dat artikel 30 van de wet van 22 april 2019 “laatstelijk” gewijzigd is bij de wet van 18 mei 2022.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Patrick RONVAUX