

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

3 février 2023

**PROJET DE LOI**

relatif à l'institution et à l'organisation  
de l'Agence des données de (soins de) santé

**Rapport de la première lecture**

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

**SOMMAIRE**

Pages

I. Exposé introductif .....	3
II. Discussion générale .....	8
III. Discussion des articles et votes.....	38

*Voir:*

Doc 55 **3065/ (2022/2023)**:

001: Projet de loi.

002 et 003: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 februari 2023

**WETSONTWERP**

houdende oprichting en organisatie  
van het Gezondheids(zorg)data-agentschap

**Verslag van de eerste lezing**

namens de commissie  
voor Gezondheid en Gelijke kansen  
uitgebracht door  
mevrouw **Laurence Hennuy**

**INHOUD**

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting .....	3
II. Algemene bespreking.....	8
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen .....	38

*Zie:*

Doc 55 **3065/ (2022/2023)**:

001: Wetsontwerp.

002 et 003: Amendementen.

08819

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/  
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**  
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

**A. — Titulaires / Vaste leden:**

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nawal Farih
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedele Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

**C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:**

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi en première lecture au cours de ses réunions des 17 et 24 janvier 2023.

## I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

*Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke, explique que la pandémie de COVID-19 a prouvé quotidiennement que la disponibilité des données et leur analyse ultérieure sont à la base de la gestion de crise concernant la capacité de nos hôpitaux et unités de soins intensifs, l'approche concernant la vaccination, la détection des clusters d'infection et la détermination de la politique en matière de COVID-19 en général telle que discutée au sein du RAG, du RMG et des taskforces.*

La Belgique est très appréciée dans le monde entier pour sa recherche pionnière dans les technologies médicales, le développement de médicaments et de traitements, le développement d'outils de diagnostic et de monitoring, et les soins de santé en général. Par exemple, pour faciliter la recherche académique, la disponibilité en temps réel de données de haute qualité dans des conditions correctes est nécessaire.

Notre industrie pharmaceutique, qui est traditionnellement un pilier de notre économie, demande également de pouvoir obtenir les données de manière correcte et transparente, dans le respect des règles de confidentialité, pour soutenir la Recherche et le Développement et conserver sa position de fer de lance. S'agissant des maladies rares, une solution au niveau européen est même nécessaire pour disposer de données suffisantes. Un Pacte Bio Pharma a déjà été conclu à cet effet lors de la précédente législature.

C'est pourquoi l'accord de gouvernement prévoit la création d'une Agence des données de (soins de) santé (ADS), qui doit contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une stratégie politique en matière de données de (soins de) santé, qui fonctionne comme un point de contact unique pour les données de santé (soins), qui facilite l'accessibilité centrale des données (de santé) d'une manière conforme au RGPD et qui soutient la recherche scientifique et le travail de préparation des politiques pour des soins de santé de meilleure qualité et plus efficaces.

Le ministre est convaincu qu'un système de santé basé sur les données, où les données sur la santé, les

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp in eerste lezing besproken tijdens haar vergaderingen van 17 en 24 januari 2023.

## I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

*De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, legt uit dat de COVID-19-pandemie dagelijks heeft bewezen dat beschikbaarheid van gegevens en de daaruit volgende analyses de basis vormen voor het crisisbeheer betreffende de capaciteit van onze ziekenhuizen en diensten voor intensieve zorgen, de aanpak betreffende vaccinatie, de opsporing van clusters van besmetting, en de bepaling van het COVID-19 beleid in het algemeen zoals besproken binnen de RAG, de RMG en de taskforces.*

België staat wereldwijd hoog aangeschreven voor zijn baanbrekend onderzoek betreffende medische technologieën, het ontwikkelen van medicijnen en behandelingen, het ontwikkelen van diagnostische en monitoring tools, en gezondheidszorg in het algemeen. Om bijvoorbeeld academisch onderzoek te faciliteren is de tijdige beschikbaarheid van kwaliteitsvolle gegevens onder de correcte voorwaarden noodzakelijk.

Ook onze farmaceutische industrie, traditioneel een pijler van onze economie, is vragende partij om op een correcte en transparante manier, met alle respect voor de privacyregels, de gegevens te kunnen verkrijgen om Onderzoek & Ontwikkeling te ondersteunen en onze speerpuntpositie te kunnen behouden. Als het gaat over zeldzame ziektes is zelfs een oplossing op Europees niveau noodzakelijk om over voldoende gegevens te kunnen beschikken. Hiervoor werd reeds tijdens de vorige legislatuur een Bio Farma Pact afgesloten.

Daarom voorziet het regeerakkoord in de oprichting van een Gezondheids(zorg)data Agentschap (GDA) dat moet bijdragen aan de ontwikkeling en implementatie van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens. Het Agentschap moet fungeren als een uniek aanspreekpunt voor gezondheids(zorg)gegevens, dat de centrale toegankelijkheid van gezondheids(zorg)gegevens faciliteert op een AVG-conforme manier, en dat ondersteunend optreedt betreffende wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatigere gezondheidszorg.

De minister is ervan overtuigd dat een data-gedreven gezondheidssysteem, waar gegevens inzake gezondheid,

soins de santé et le bien-être sous toutes leurs facettes sont disponibles facilement, uniformément, de manière transparente et sécurisée, conduit à des soins de meilleure qualité, abordables, préventifs et ciblés pour chaque citoyen. C'est donc la principale raison de la création de la (en anglais) *Belgian Health Data Agency* (HDA).

La mission de l'ADS, en collaboration avec les fournisseurs de données et les utilisateurs de données, est donc de contribuer à rendre les données sur la santé, les soins de santé et le bien-être plus facilement disponibles dans un environnement sûr, de manière uniforme et transparente et ainsi parvenir à la création d'un écosystème plus durable pour l'utilisation secondaire des données de (soins de) santé. Ce faisant, l'ADS veut stimuler la gestion (des soins) de (la) santé, la recherche scientifique, l'innovation et le travail de préparation des politiques afin d'aider à améliorer la santé des citoyens en Belgique et en Europe.

La Belgique a une tradition de collecte de nombreux types de données sur la santé au niveau de la population. Cependant, toutes ces informations sur l'état de santé et les soins de santé de la population générale sont fragmentées entre les organisations et les systèmes. Bien que de progrès aient été réalisés au cours de la dernière décennie pour rendre ces données standardisées et récupérables, accessibles, interoperables et réutilisables (FAIR), il n'existe pas encore d'initiative fédérale intégrée qui facilite l'utilisation et la réutilisation de ces données pour la politique et la recherche en matière de santé.

En outre, les soins de santé en Belgique sont mis sous pression par les évolutions démographiques et technologiques. De plus, ils doivent faire face à un nombre croissant de défis d'ordre écologique et social, nécessitant des ajustements constants. La qualité et l'accessibilité de notre système de soins de santé doivent être améliorées en permanence et adaptées aux nouveaux besoins des patients.

Une vision large de la santé ne concerne pas seulement les aspects physiques et psychiques de la santé, mais aussi le bien-être, l'*empowerment*, la résilience, les liens sociaux, la participation et le sens.

Se basant sur cette vision, une transformation de notre système de santé doit être amorcée. L'objectif est de réduire, d'ici 2030, les inégalités de santé entre les personnes les plus favorisées et les moins favorisées en matière d'espérance de vie en bonne santé d'au moins 25 %, de réduire le taux de mortalité évitable de 15 %, et de revenir dans le "top 10" européen en ce qui concerne le nombre d'années de vie en bonne

gezondheidszorg en welzijn in al zijn facetten, gemakkelijk, uniform, transparant en veilig beschikbaar zijn, leidt tot een hoogstaandere, betaalbare, preventieve en doelgerichte zorg voor elke burger. Dit is dan ook de belangrijkste reden voor het opzetten van de *Belgian Health Data Agency* (HDA).

De missie van het GDA, in samenwerking met de data-aanbieders en datagebruikers, is dan ook om gegevens inzake gezondheid, gezondheidszorg en welzijn in een veilige omgeving, uniform, transparant en eenvoudiger beschikbaar te helpen maken en zo te komen tot een duurzaam ecosysteem voor secundair gebruik van gezondheids(zorg)gegevens. Hiermee wil het GDA gezondheids(zorg)beheer, wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleidsvoorbereidend werk stimuleren om uiteindelijk de gezondheid van de burgers in België en Europa te helpen verbeteren.

België heeft een traditie in het verzamelen van vele soorten gegevens over gezondheid op bevolkingsniveau. Al deze informatie over de gezondheidstoestand en de gezondheidszorg van de algemene bevolking is echter versnipperd over organisaties en systemen. Hoewel de laatste tien jaar vooruitgang is geboekt bij het standaardiseren en vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar (FAIR) maken van deze gegevens, bestaat er nog geen geïntegreerd federaal initiatief dat het gebruik en hergebruik van deze gegevens voor het gezondheidsbeleid en voor gezondheidsonderzoek vergemakkelijkt.

Bovendien wordt de gezondheidszorg in België uitgedaagd door demografische en technologische ontwikkelingen. Verder moet onze gezondheidszorg het hoofd bieden aan een toenemend aantal uitdagingen, van ecologische en sociale orde, waardoor permanente bijsturing vereist is. De ambitie moet zijn om op het vlak van kwaliteit en toegankelijkheid ons gezondheidszorgsysteem continu te blijven verbeteren en af te stemmen op de nieuwe noden van de patiënt.

Een brede visie op gezondheid gaat niet alleen om de lichamelijke en psychische aspecten van gezondheid, maar ook om welbevinden, empowerment, veerkracht, sociale verbondenheid, participatie en zingeving.

Vanuit die visie moet een transformatie van ons gezondheidszorgsysteem worden aangevat. De bedoeling is om tegen 2030 de gezondheidskloof tussen mensen met het hoogste en het laagste aantal te verwachten gezonde levensjaren met minstens 25 % te verkleinen, het aantal vermijdbare sterfgevallen met 15 % terug te dringen en opnieuw een plaats te veroveren in de groep van de tien Europese landen waar het aantal te

santé, tout en garantissant une très bonne accessibilité et une bonne couverture.

Un retour d'informations aux prestataires de soins et aux institutions de soins, un tableau de bord et du *benchmarking* sont également importants afin d'accroître la qualité des soins fournis.

De plus, compte tenu des innovations actuelles, des avancées biomédicales et technologiques dans les différents secteurs de la santé, il est nécessaire d'accorder une attention accrue à la question de savoir comment traiter efficacement les données relatives à la (aux soins de) santé en Belgique et comment faciliter l'accès à ces données pour l'innovation et la recherche scientifique. Il s'agit d'une condition nécessaire pour réaliser des progrès durables en termes de qualité des soins, de politique à mener, de recherche et d'innovation, et pour faciliter autant que faire se peut le travail des services publics tout en lui donnant une orientation.

Il faut faciliter l'accès aux données de (soins de) santé tout en prêtant attention à la protection de la vie privée du citoyen, dans le respect du cadre juridique et des garanties en place pour protéger la vie privée et les données de (soins de) santé des citoyens contre toute utilisation indésirable. La transparence et la communication sont dès lors primordiales à cet égard.

L'Agence des données de (soins de) santé reposera sur certains principes de base tels que la communication ouverte, la participation, la transparence et la coopération avec les initiatives nationales et internationales existantes (UE, OMS, OCDE, etc.) afin que cette initiative acquière et conserve un large soutien. Il est important de créer une valeur ajoutée pour tous les groupes d'intérêt.

L'Agence des données de (soins de) santé réalisera ses objectifs et missions dans le respect des principes, droits et obligations applicables tels que déterminés par le Règlement général sur la protection des données, le Règlement relatif à la gouvernance des données et le Règlement relatif à l'Espace européen des données de santé en cours de construction.

Une attention particulière a également été accordée à la clarification de la coopération et de la distinction entre l'APD, le CSI et l'ADS.

En ce qui concerne la création, un programme a déjà été lancé depuis début 2022 avec l'INAMI, le SPF SPSCAE, l'AFMPS, Sciensano et le KCE. Un budget a été alloué à cet effet via la FRR de l'UE. Un budget

verwachten gezonde levensjaren het hoogst is, en een hoge toegankelijkheid en een goede dekking te blijven garanderen.

Feedback aan zorgverleners en zorginstellingen, dashboarding en benchmarking zijn eveneens belangrijk om de kwaliteit van de geleverde zorg te verhogen.

Verder, uitgaande van de huidige innovaties, de biomedische en technologische *state of the art* in de verschillende sectoren van de gezondheid, is het noodzakelijk om meer aandacht te spenderen aan hoe efficiënt om te gaan met gezondheids(zorg)gegevens in België en hoe toegang tot deze gegevens te faciliteren voor innovatie en wetenschappelijk onderzoek. Dit is een noodzakelijke voorwaarde om zowel inzake kwaliteit van de zorg, beleid, onderzoek als innovatie blijvend vooruitgang te kunnen maken en de overheidsdiensten maximaal faciliterend en ook richtinggevend te laten werken.

Het faciliteren van de toegang tot gezondheids(zorg)gegevens dient plaats te vinden met aandacht voor de bescherming van het privéleven van de burger en dit binnen het wettelijk kader en de wettelijke waarborgen waarin voorzien zijn om het privéleven, alsmede de gezondheids(zorg)gegevens van de burger tegen ongewenst gebruik te beschermen. Transparantie en communicatie zijn daarom primordiaal.

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal steunen op een aantal grondprincipes zoals een open communicatie, betrokkenheid, transparantie en samenwerken met bestaande nationale en internationale (EU, WHO, OESO, ...) initiatieven, zodat dit initiatief een breed draagvlak verwerft en ook blijft behouden. Het is belangrijk dat er voor alle belangengroepen toegevoegde waarde gecreëerd wordt.

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal zijn doelstellingen en opdrachten uitvoeren met inachtneming van de geldende beginselen, rechten en verplichtingen zoals bepaald door de Algemene Verordening Gegevensbescherming, de Data Governance Verordening en de European Health Data Space-verordening die in de steigers staat.

Bijzondere aandacht werd ook besteed aan het verduidelijken van de samenwerking en het onderscheid tussen de GBA, het IVC en het GDA.

Voor wat betreft de oprichting werd reeds sinds begin 2022 een programma opgestart samen met het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, het FAGG, Sciensano en het KCE. Een budget werd hiervoor verkregen via

a déjà été approuvé au sein du gouvernement pour la création de l'ADS à partir de cette année. L'agenda est prêt pour concrétiser le démarrage de l'ADS avec les membres concernés du comité de gestion et du comité d'utilisateurs, dès que cette législation aura été approuvée. Des contacts avec le SPF SPSCAE ont déjà été établis. L'Agence peut donc démarrer.

Le ministre passe ensuite en revue les articles du projet de loi.

Outre la disposition générale habituelle et les définitions, le chapitre 1<sup>er</sup> institue, par le biais de son article 3, l'Agence des données de (soins de) santé.

L'Agence des données de (soins de) santé (ADS) est instituée sous la forme d'un service administratif à comptabilité autonome au sein du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. À ce titre, l'Agence des données de (soins de) santé sera reprise dans le contrat d'administration du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, conformément aux dispositions du projet de loi à l'examen.

Le chapitre 2 décrit les objectifs de l'Agence des données de (soins de) santé:

— L'Agence des données de (soins de) santé entend garantir une meilleure disponibilité des données de (soins de) santé et des données relatives à la santé et aux soins de santé.

— L'Agence des données de (soins de) santé vise à faciliter l'accès aux données de (soins de) santé disponibles et aux données relatives à la santé et aux soins de santé de manière fiable et simplifiée.

Ce chapitre décrit également le lien avec le Règlement général sur la protection des données et avec la législation que ce règlement met en œuvre.

Le chapitre 3 décrit les missions de l'agence.

L'ADS assumera la responsabilité d'un certain nombre de missions, dont le ministre mentionne les plus importantes:

— jouer le rôle de point de contact privilégié pour la réutilisation, dans le respect du RGPD, de données de (soins de) santé et de données liées à la santé et aux soins de santé afin de soutenir davantage la recherche scientifique et le travail préalable à l'élaboration de

het EU-RRF. Voor de oprichting van het GDA werd reeds een budget goedgekeurd binnen de regering vanaf 2023. De agenda ligt klaar om, van zodra deze wetgeving is goedgekeurd, met de betrokken leden van het beheerscomité en het gebruikerscomité de opstart van het GDA te realiseren. De contacten met de FOD Volksgezondheid zijn ook reeds gelegd. Het Agentschap kan dus van start gaan.

Vervolgens overloopt de minister de artikelen van het wetsontwerp.

Naast de klassieke algemene bepaling en de definities wordt in hoofdstuk 1 via artikel 3 het Gezondheids(zorg) data-agentschap opgericht.

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap (GDA) wordt opgericht onder de vorm van een administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie, bij de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Als zodanig zal het Gezondheids(zorg)data-agentschap worden opgenomen in de bestuursovereenkomst van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig deze wet.

Hoofdstuk 2 omschrijft de doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap:

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap wil een betere beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens verzekeren.

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap beoogt te faciliteren dat beschikbare gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens kunnen ontsloten worden op een betrouwbare en vereenvoudigde wijze.

Het artikel omschrijft ook de relatie tot de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de regelgeving die deze laatste implementeert.

Hoofdstuk 3 omschrijft de opdrachten van het agentschap.

Het GDA zal de verantwoordelijkheid nemen voor een aantal opdrachten waarvan de minister de belangrijkste vermeldt:

— het fungeren als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens op een AVG-conforme manier. Dit zal meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een

politiques visant des soins de santé de meilleure qualité et plus efficaces;

— documenter, faciliter et optimiser les processus de demande de réutilisation de données de (soins de) santé;

— mettre en place un modèle de gouvernance transparent et efficace en matière de réutilisation de données de (soins de) santé;

— mettre en place un système de Master Data et de Meta Data Management s'étendant à toutes les organisations pour la réutilisation de données de (soins de) santé, ce qui comprend la création d'un catalogue de métadonnées;

— rendre des avis, d'office ou sur demande, en matière de standardisation et de conformité aux principes FAIR et fournir des conseils sur la qualité des données (de soins) de santé et leur disponibilité;

— offrir un soutien concernant la réutilisation de données de (soins de) santé et la réglementation y relative;

— assurer la transparence et la communication en matière de réutilisation de données (de soins) de santé;

— partager des connaissances et dispenser des formations via la création d'une *Health Data Academy*;

— organiser la concertation entre les détenteurs et les utilisateurs de données;

— et gagner et conserver la confiance des citoyens pour ce qui concerne l'utilisation correcte de leurs données (de soins) de santé.

Il est également indiqué quand il sera obligatoire de faire appel aux services de l'ADS.

Le chapitre 4 fixe les contours des organes de gestion et de l'organisation de l'ADS, ainsi que la composition de ces organes et leurs responsabilités. La structure comprend un comité de gestion, un comité d'utilisateurs composé des principaux fournisseurs et utilisateurs de données et un fonctionnaire dirigeant.

Il est important de souligner que les entités fédérées sont également associées à la gouvernance de l'ADS.

Aux termes du chapitre 5, le Roi se voit confier le soin de fixer les conditions de la gestion financière et matérielle de l'Agence des données de (soins de) santé.

kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg ondersteunen;

— het documenteren, het faciliteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

— het opzetten van een transparant en doelmatig governance-model voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

— het opzetten van een organisatie-overschrijdend Master Data en Meta Data Management voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens, inclusief het opzetten van een metagegevenscatalogoog;

— het ambtshalve of op verzoek adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken en het adviseren inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens;

— het bieden van ondersteuning bij het hergebruik van die gezondheids(zorg)gegevens en de regelgeving bij hergebruik;

— het zorgen voor transparantie en communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

— het delen van kennis en het voorzien van opleidingen via de oprichting van een *Health Data Academy*;

— het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers;

— en het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over het correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens.

Er wordt ook aangegeven wanneer er verplicht beroep moet worden gedaan op de diensten van het GDA.

In hoofdstuk 4 worden de beheersorganen en de organisatie van het GDA gedefinieerd, de samenstelling en de verantwoordelijkheden. Het betreft een beheerscomité, een gebruikerscomité bestaande uit de belangrijkste dataleveranciers en datagebruikers, en de leidend ambtenaar.

Belangrijk om te benadrukken is dat ook de gefedereerde entiteiten worden betrokken bij het bestuur.

Hoofdstuk vijf draagt de Koning op de voorwaarden voor het financieel en materieel beheer van het Gezondheids(zorg)data-agentschap vast te leggen.

Le Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant ainsi que les modalités de perception de la rétribution que l'Agence des données de (soins de) santé peut demander pour les services qu'elle fournit.

Toutes les recettes, y compris les ressources propres qui proviennent des activités déployées par l'Agence des données de (soins de) santé et qui seront fixées par le Roi, peuvent être utilisées à des fins de financement de l'ADS.

Le ministre indique enfin que, dans l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi, le numéro 78 doit être remplacé par le numéro 74.

Dans l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, du texte français, le mot "trans-organisationnelle" est inséré entre les mots "gestion" et "des", et les mots "données de référence" et "métadonnées à l'échelle de l'organisation" sont respectivement remplacés par "Master Data" et "Meta Data".

## II. — DISCUSSION GENERALE

### A. Questions et observations des membres

*Mme Frieda Gijbels (N-VA)* estime que l'importance de l'utilisation des données de santé était déjà clairement apparue avant la pandémie. Il est important non seulement de collecter des données, mais aussi de les analyser et de les rendre disponibles. La Belgique n'est pas encore très loin en matière d'analyse et de traitement des données. La création de l'Agence des données de santé constitue donc une étape nécessaire.

De nombreux pays sont déjà plus avancés en termes de traitement des données de santé. C'est ainsi notamment que le Royaume-Uni, les États-Unis et les Pays-Bas disposent de biobanques qui contiennent une mine d'informations. C'est ce qui permet notamment aux Pays-Bas de faire de la recherche en génétique et en épigénétique. Dans quelle mesure l'ADS pourra-t-elle promouvoir l'innovation dans la recherche scientifique? Dans quel délai notre pays pourrait-il être au même niveau que les pays précités? Le ministre s'intéresse-t-il à certains exemples étrangers et si oui, lesquels?

La Belgique n'est pas membre de l'Eurobiobank. La volonté du gouvernement est-elle, grâce à l'ADS, de pouvoir échanger des données au niveau international? Dans l'exposé des motifs du projet de loi, il est question de l'UE et l'OCDE. Des accords seront-ils également conclus avec d'autres pays?

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, het bedrag en de modaliteiten van de inning van de vergoeding die het Gezondheids(zorg)data-agentschap kan vragen voor de geleverde diensten.

Alle inkomsten, ook de eigen inkomsten voortvloeiend uit de activiteiten opgezet door het Gezondheids(zorg) data-agentschap en die door de Koning bepaald zullen worden, kunnen voor de financiering van het Gezondheids(zorg)data-agentschap aangewend worden.

De minister geeft tot slot aan dat in artikel 1 van het wetsontwerp het nummer 78 vervangen moet worden door het nummer 74.

In artikel 5 § 1 5<sup>o</sup> wordt in de Franse tekst, tussen de woorden "gestion" en "des" het woord "trans-organisati-onnelle" gevoegd. De woorden "données de référence" worden vervangen door "Master Data" en de woorden "métadonnées à l'échelle de l'organisation" worden vervangen door "Meta Data".

## II. — ALGEMENE BESPREKING

### A. Vragen en opmerkingen van de leden

*Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA)* meent dat het belang van het gebruik van gezondheidsdata reeds voor de pandemie duidelijk was. Niet alleen het verzamelen van gegevens is belangrijk, maar ook het analyseren en het ter beschikking stellen van gegevens. Op het vlak van analyse en verwerking van gegevens scoort ons land niet erg goed. De oprichting van het Gezondheidsdata-agentschap is dus een noodzakelijke stap die moet worden gezet.

Heel wat landen staan al verder met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens. Zo beschikken het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten en Nederland over biobanken die een schat aan informatie bevatten. In Nederland kan daarom onderzoek worden gedaan rond genetica en epigenetica. In welke mate kan het GDA innovatie in het wetenschappelijk onderzoek bevorderen? Binnen welke termijn zou ons land op hetzelfde niveau kunnen staan als de eerder genoemde landen? Naar welke buitenlandse voorbeelden kijkt de minister?

België is geen lid van de Eurobiobank. Is het de bedoeling dat dankzij het Agentschap internationaal gegevens kunnen worden uitgewisseld? In de memorie van toelichting bij het wetsontwerp worden de EU en de OESO vermeld. Maar worden er ook afspraken gemaakt met andere landen?

Qu'en est-il de la mise à disposition de données de vie réelles (*real world data*)? Est-ce l'un des objectifs du projet de loi? Le texte ne fait pas mention de concepts tels que la science ouverte et les données ouvertes. L'intervenante trouve cela quelque peu étrange.

Comment va-t-on accéder aux données qui sont pour l'heure conservées par divers établissements et prestataires de soins individuels? Il existe déjà à l'heure actuelle un problème d'interchangeabilité des données entre les hôpitaux et les prestataires de soins. Les systèmes d'échange de données sont-ils prêts? L'idée est-elle que l'accès aux données se fasse de manière centralisée ou de manière locale?

L'agence rendra-t-elle des avis? Certaines normes existantes seront-elles imposées? Qui sera chargé de nettoyer les données et de les rendre utilisables?

Les données pourront-elles être téléchargées ou doivent-elles rester dans le cloud?

Les établissements ou prestataires de soins seront-ils rétribués pour la mise à disposition de leurs données?

Où en est-on sur le plan de l'automatisation de la collecte des données dans les hôpitaux?

Quel sera le lien entre l'ADS et la plateforme eHealth? L'agence pourra-t-elle automatiquement consulter les données de cette plateforme?

L'exposé des motifs indique que l'une des missions de l'Agence est d'offrir "une assistance dans le cadre de la demande d'avis au comité de déontologie-éthique" (DOC 3065/001, p. 11). De quel comité s'agit-il? Dans quelles situations est-ce le cas?

A-t-on également l'intention d'autoriser l'accès aux données recueillies par des objets connectés, par exemple dans le cadre des applications de santé mobile? Sera-t-il possible d'accéder à des données collectées par des entreprises telles que Google et Fitbit?

Les causes de décès ne peuvent être traitées par Statbel que trois ans après le décès. La création de l'Agence permettra-t-elle d'accélérer ce processus?

L'intervenante estime que le projet de loi à l'examen manque d'ambition. Il mentionne peu d'objectifs concrets et ne prévoit pas réellement de calendrier.

L'exposé des motifs cite une série d'objectifs figurant dans l'accord de gouvernement. Où en est-on dans la réalisation de ces objectifs? Et quel impact l'Agence

Hoe staat het met het beschikbaar stellen van *real world data*? Is dit één van de doelstellingen van het wetsontwerp? Begrippen als *open science* en *open data* worden niet vermeld in het wetsontwerp. De spreker vindt dat enigszins vreemd.

Op welke manier zal men aan de data, die nu bij individuele instellingen en zorgverstrekkers zijn ondergebracht, geraken? Er is nu reeds een probleem met de uitwisselbaarheid van gegevens tussen ziekenhuizen en zorgverstrekkers. Zijn de systemen voor de uitwisseling van gegevens klaar? Is het de bedoeling dat de gegevens centraal worden opgeroepen of worden ze lokaal opgeroepen?

Zullen er adviezen worden uitgebracht door het Agentschap? Zullen er bestaande standaarden worden opgelegd? Wie is er verantwoordelijk voor het opschonen en het bruikbaar maken van de data?

Zullen de data downloadbaar zijn of moeten zij in de cloud blijven?

Worden zorginstellingen of zorgverstrekkers vergoed voor het beschikbaar stellen van hun data?

Hoe ver staat het met de automatisering van data-verzameling in de ziekenhuizen?

Hoe verhoudt het Agentschap zich tot eHealth? Kan het Agentschap de gegevens in eHealth automatisch raadplegen?

In de memorie van toelichting wordt vermeld dat een bijkomende taak van het Agentschap "het ondersteunen van het vragen van het advies aan een deontologisch-ethisch comité" (DOC 3065/001, p. 11) is. Over welk comité gaat het? Wanneer is dit van toepassing?

Is het de bedoeling dat ook data van wearables toegankelijk worden gemaakt, zoals data van mHealth apps? Is er toegang mogelijk tot data die door bedrijven worden verzameld, zoals Google en Fitbit?

Doodsoorzaken kunnen pas drie jaar na datum worden verwerkt door Statbel. Zal dit dankzij de oprichting van het Agentschap sneller kunnen verlopen?

De spreker meent dat er weinig ambitie blijkt uit het wetsontwerp. Er worden weinig concrete doelstellingen vermeld. Ook van een tijdspad is er niet echt sprake.

In de memorie van toelichting worden een aantal doelstellingen uit het regeerakkoord aangehaald. Wat is nu de stand van zaken van die doelstellingen? En welke

pourra-t-elle avoir sur celle-ci? Le calendrier prévu est-il respecté?

L'accord de gouvernement mentionne également l'importance que le gouvernement attache à la transparence concernant la qualité des soins. Or, peu d'avancées semblent avoir été réalisées en la matière. L'Agence pourra-t-elle renforcer cette transparence?

Des rapports seront publiés annuellement. Va-t-on également publier des informations de fond sur le fonctionnement de l'Agence? Est-il prévu d'organiser une campagne visant à informer le grand public sur la finalité de l'Agence? L'intervenante estime que cela s'impose si l'on veut accroître la confiance des citoyens dans le système.

Quelle est la différence par rapport à la plateforme *Healthdata.be* créée par Sciensano? La nouvelle Agence remplacera-t-elle *Healthdata.be*? Quel est le rôle exact du Comité de sécurité de l'information?

Dans quelle mesure l'Agence encouragera-t-elle l'innovation? Les entreprises innovantes qui travaillent sur du matériel médical ou sur des applications de santé mobile demandent que les obstacles à l'innovation soient levés.

Sera-t-il mis fin au système absurde qui contraint l'INAMI à payer une redevance à l'Agence intermutualiste pour obtenir des données? Les données pourront-elles être plus facilement consultées par l'INAMI?

Autre point important pour le groupe N-VA: la composition du comité d'utilisateurs et du comité de gestion. La Flandre y occupera un siège sur six, ce qui signifie qu'elle sera sous-représentée au sein de ces comités. L'intervenante a le sentiment qu'on punit la Flandre qui, dans sa recherche d'efficacité administrative, a opté pour une structure comprenant moins de niveaux de pouvoir que la Wallonie.

L'intervenante se penche ensuite sur les observations du Conseil d'État. Qu'en est-il exactement des accords à conclure avec les communautés concernant le traitement des données pour lesquelles celles-ci sont compétentes? Ces accords ont-ils déjà été conclus?

L'intervenante constate par ailleurs, en ce qui concerne les redevances qui pourraient être facturées par l'Agence des données, que les règles de base ne sont pas définies en la matière et que le projet de loi prévoit qu'il incombe au Roi de le faire. Ne pourrait-on pas fixer ces règles dans le projet de loi?

impact kan het Agentschap hebben op het bereiken van die doelstellingen? Zitten wij op schema?

Het regeerakkoord maakt ook gewag van het belang dat de regering hecht aan transparantie met betrekking tot kwaliteit van zorg. Van die transparantie is nog weinig te merken. Zal het Agentschap de transparantie kunnen vergroten?

Jaarlijks zullen er verslagen worden gepubliceerd. Zal er ook inhoudelijke informatie over de werking van het Agentschap worden weergegeven? Zal er een campagne komen om het brede publiek te informeren over de bedoeling van het Agentschap? Dit lijkt de spreekster belangrijk om het vertrouwen van de burger in het systeem te vergroten.

Wat is het verschil met het door Sciensano opgerichte platform *Healthdata.be*? Komt het nieuwe Agentschap in de plaats van *Healthdata.be*? Wat is precies de rol van het Informatieveiligheidscomité?

In welke mate zal het Agentschap innovatie bevorderen? Innoverende ondernemingen die bezig zijn met medische materialen of mHealth apps vragen dat drempels die innovatie tegenhouden weggewerkt worden.

Wordt er komaf gemaakt met het absurde systeem waarin het RIZIV een vergoeding moet betalen aan het Intermutualistisch agentschap om gegevens te bekomen? Zullen de gegevens gemakkelijker geraadpleegd kunnen worden door het RIZIV?

Een ander punt dat belangrijk is voor de N-VA-fractie is de samenstelling van het gebruikerscomité en het beheerscomité. Met slechts één van de zes zitjes, is Vlaanderen in die comités ondervertegenwoordigd. Het lijkt of Vlaanderen gestraft wordt voor het feit dat het meer bestuurlijke efficiëntie nastreeft dan Wallonië, en daardoor minder bestuursniveaus heeft.

Vervolgens gaat de spreekster in op de opmerkingen van de Raad van State. Het is nog niet geheel duidelijk hoe het staat met de afspraken met de gemeenschappen over de verwerking van gegevens waarvoor zij bevoegd zijn. Zijn die afspraken reeds gemaakt?

Met betrekking tot de retributies die het data-agent-schap zou kunnen vragen, worden de basisregels niet omschreven. Dit wordt aan de Koning overgelaten. Kunnen de regels niet in het wetsontwerp worden opgenomen?

Le groupe N-VA se rallie à la remarque de l'Autorité de protection des données concernant l'imprécision du projet de loi. L'APD signale en outre un chevauchement de compétences avec d'autres services. Quelles sont les missions qui seront retirées à d'autres services?

Le ministre pourrait-il apporter des précisions concernant la réutilisation d'informations publiques, la publicité des documents administratifs et les domaines de réglementation connexes? L'APD estime que le projet de loi manque de clarté sur ce point.

*Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)* souligne que cela fait longtemps que le secteur médical réclame davantage de transparence quant à la question de savoir quelles données sont échangées, par qui et à la demande de qui.

L'intervenante passe en revue les objectifs du projet de loi. La réalisation de ces objectifs nécessitera une collaboration efficace avec les entités fédérées.

Pour le groupe Ecolo-Groen, il est également important qu'une attention suffisante soit accordée à l'équilibre entre les genres au sein des organes de direction. Il est tenu compte de cette préoccupation dans la composition du comité de gestion et du comité d'utilisateurs.

L'une des tâches supplémentaires de l'Agence est de gagner et de conserver la confiance des citoyens quant à l'utilisation correcte de leurs données (de soins) de santé. L'Agence informera-t-elle aussi les patients sur la façon dont ils peuvent exercer leurs droits concernant leurs données de santé, comme le fait l'Agence française?

*Mme Laurence Zanchetta (PS)* se rallie aux objectifs du projet de loi, d'autant qu'ils figurent également dans l'accord de gouvernement.

Ainsi que l'indique le projet de loi, cette Agence, qui jouera le rôle de facilitateur, ne doit pas être confondue avec l'Autorité de protection des données. Le ministre peut-il confirmer que l'Agence ne traitera elle-même aucune donnée? Dans quel cadre exact le traitement des données aura-t-il lieu? Est-il nécessaire d'adopter une nouvelle législation à cet effet?

Les données qui seront plus facilement accessibles grâce à la création de l'Agence sont-elles déjà disponibles d'une manière ou d'une autre?

L'Agence proposera également un catalogue des types de données, elle organisera la concertation entre les détenteurs et les utilisateurs de données et gagnera la confiance des citoyens quant à l'utilisation correcte de

De N-VA-fractie is het eens met de opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit over de vaagheid van het wetsontwerp. Verder wijst de GBA ook op een overlap van bevoegdheden met andere diensten. Welke taken vallen weg bij andere diensten?

Kan de minister meer duiding verschaffen rond het hergebruik van overheidsinformatie, de openbaarheid van bestuursdocumenten en de aangrenzende regelgevingsdomeinen? Dit alles is volgens de GBA te weinig duidelijk in het wetsontwerp.

*Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)* geeft aan dat de medische sector reeds geruime tijd meer transparantie vraagt over welke gegevens worden uitgewisseld, door wie en op vraag van wie.

De spreekster overloopt de doelstellingen van het wetsontwerp. Om deze doelstellingen te bereiken, is een goede samenwerking met de deelstaten noodzakelijk.

Voor de Ecolo-Groen-fractie is het ook belangrijk dat er voldoende aandacht is voor genderevenwicht binnen bestuursorganen. Hier wordt rekening mee gehouden bij de samenstelling van het beheerscomité en het gebruikerscomité.

Eén van de bijkomende taken van het Agentschap is het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over het correct gebruik van hun gezondheids(zorg) gegevens. Zal het Agentschap daarnaast patiënten informeren over hoe ze hun rechten met betrekking tot hun gezondheidsgegevens kunnen uitoefenen, net zoals het Franse Agentschap dat doet?

*Mevrouw Laurence Zanchetta (PS)* looft de doelstellingen van het wetsontwerp, te meer daar deze ook ingeschreven zijn in het regeerakkoord.

Zoals vermeld in het wetsontwerp, mag dit Agentschap, dat de rol van facilitator zal uitoefenen, niet verward worden met de Gegevensbeschermingsautoriteit. Kan de minister bevestigen dat het Agentschap zelf geen gegevens zal verwerken? Binnen welk kader zal de gegevensverwerking precies plaatsvinden? Is er daartoe nieuwe wetgeving nodig?

Zijn de gegevens die door de oprichting van het Agentschap makkelijker beschikbaar zullen zijn, nu ook al op één of andere manier beschikbaar?

Het Agentschap zal ook een catalogoog van de types van gegevens aanbieden, het overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers organiseren en bij de burgers vertrouwen creëren over het correct gebruik

leurs données (de soins) de santé. Comment le ministre entend-il exactement atteindre ce dernier objectif?

*Mme Dominiek Sneppe (VB)* souligne qu'il est apparu de façon évidente lors de la pandémie que notre pays est confronté à un problème non seulement en termes de collecte de données, mais aussi en termes de traitement des données. La pandémie a toutefois stimulé la numérisation, ce qui est positif.

En lisant le projet de loi, l'intervenante s'est fait la réflexion qu'on crée à nouveau une Agence supplémentaire, qui plus est à un niveau où les problèmes sont déjà nombreux – le niveau fédéral.

L'intervenante se demande par ailleurs comment ce nouvel organe sera financé. Quel sera le montant du financement? A-t-on prévu un budget supplémentaire ou y aura-t-il des glissements au sein du budget du SPF Santé publique? Sur quels postes réalisera-t-on des économies?

L'APD pointe un chevauchement avec certains intégrateurs ou facilitateurs de partage de données qui existent déjà, tels que la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale ou l'AIM. Y a-t-il un risque de double emploi? Les autres institutions auront-elles encore une utilité si toutes les données sont transférées à la nouvelle Agence?

Les données relatives à la prévention seront-elles également conservées par l'Agence? Les données générées par des institutions communautaires seront-elles conservées?

Une étude du KCE révèle qu'il existe de grandes différences entre les communautés en matière de données et que la Flandre est le meilleur élève de la classe. Pourtant, elle ne disposera que d'un seul des six sièges au sein des comités.

Le Conseil d'État évoque, lui aussi, la concertation avec les entités fédérées. Aucun accord de coopération n'a pour le moment été conclu avec les entités fédérées, et les représentants de celles-ci ne disposent pas d'une voix délibérative au sein du comité de gestion. Il semble donc qu'ils ne soient pas autorisés à faire entendre leur voix.

La transparence est fréquemment mentionnée dans le projet de loi, mais aucun détail concret n'est fourni à cet égard. Comment le ministre entend-il organiser cette transparence? Y aura-t-il par exemple une communication ouverte avec le Parlement? Ce dernier sera-t-il tenu informé du fonctionnement de l'Agence?

van hun gezondheids(zorg) gegevens. Wat voorziet de minister precies om deze laatste doelstelling te bereiken?

*Mevrouw Dominiek Sneppe (VB)* meent dat de pandemie duidelijk heeft aangetoond dat er in ons land een probleem is op het vlak van dataverzameling, maar ook op het vlak van dataverwerking. De pandemie heeft de digitalisering ook wel een boost gegeven. Dat is positief.

De eerste indruk van de spreker bij het lezen van het wetsontwerp, is dat er nog maar eens een extra Agentschap wordt gecreëerd. Bovendien gebeurt dat op een niveau waar er veel verkeer loopt, namelijk het federale niveau.

Daarnaast vraagt de spreker zich af hoe het nieuwe orgaan gefinancierd zal worden. Hoeveel draagt de financiering? Wordt er een extra budget voorzien of wordt er geschoven binnen het budget van de FOD Volksgezondheid? Op welke posten wordt dan bespaard?

De GBA stelt dat er een overlapping bestaat met bestaande integratoren of facilitatoren van gegevensdeling, zoals de Kruispuntbank Sociale Zekerheid of het IMA. Bestaat het risico dat er dubbel werk wordt gedaan? Hebben de andere instellingen nog een nut als alle gegevens naar het nieuwe Agentschap worden geleid?

Worden de data met betrekking tot preventie ook door het Agentschap bijgehouden? Worden gegevens die door instellingen van de gemeenschappen worden gegenereerd bijgehouden?

Volgens een studie van het KCE bestaan er op het vlak van gegevens grote verschillen tussen de gemeenschappen. Vlaanderen blijkt de beste leerling te zijn. Toch zal slechts één van de zes zetels in de comités voor Vlaanderen zijn.

Ook de Raad van State haalt het overleg met de deelstaten aan. Er is voorlopig geen samenwerkingsakkoord met de deelstaten gesloten en de vertegenwoordigers van de deelstaten hebben geen beslissende stem in het beheerscomité. Het lijkt er dus op dat zij hun stem niet mogen laten horen.

Er wordt in het wetsontwerp regelmatig gesproken over transparantie, maar er wordt geen concrete invulling gegeven. Hoe ziet de minister dit? Zal er bijvoorbeeld open communicatie met het Parlement worden georganiseerd? Zal het Parlement inzage krijgen in de werking van het Agentschap?

L'intervenante se rallie à la remarque de l'APD selon laquelle "les formulations générales, assez vagues et parfois abstraites de l'avant-projet ne permettent pas toujours de se faire une idée très claire et exhaustive de toutes les missions concrètes que l'ADS développera" (DOC 3065/001, p. 94).

La membre souligne par ailleurs que le projet de loi à l'examen n'indique pas clairement qui assurera la mise à jour des données. Or, on a pu constater pendant la pandémie que les données relatives aux soins de santé n'étaient pas toujours à jour. Ainsi, lors de la campagne de vaccination, des personnes ont été invitées en priorité en raison de leur statut de prestataire de soins de santé, alors qu'elles ne travaillaient plus dans ce secteur.

L'APD critique également la définition des données relatives à la (aux soins de) santé, qui seraient définies de manière extrêmement large, "ce qui en affecte la prévisibilité" (DOC 3065/001, p. 74). La prévisibilité est pourtant l'une des conditions du partage et du traitement des données. Pourquoi le ministre ne réagit-il pas à cette observation de l'APD?

Le ministre ne répond pas non plus vraiment aux observations de l'APD concernant la réutilisation des données de (soins de) santé.

Du reste, l'objectif de réutiliser les données de (soins de) santé est-il conforme à la règle de l'autorisation? En effet, une personne qui a donné son accord pour partager ses données n'a pas automatiquement autorisé que ses données soient enregistrées dans une base de métadonnées et qu'elles soient réutilisées.

Qu'entend-on exactement par "fins commerciales"? Cette notion est très large et sujette à interprétation. L'intervenante estime qu'il convient de la clarifier, étant donné qu'il s'agit tout de même de traiter des données sensibles. En outre, selon l'APD, les notions de détenteur de données et d'utilisateur de données ne favorisent pas la clarté.

Zorgnet-Icuro propose de mettre en place un comité éthique au sein d'organismes (tels que l'ADS) chargé d'examiner les raisons pour lesquelles les données sont partagées et les organismes avec lesquels elles le sont. Le projet de loi renvoie à un comité éthique, mais son futur rôle n'est pas clair du tout.

L'une des missions de l'ADS est de créer la confiance parmi les citoyens. Depuis la pandémie, cette confiance a été ébranlée. Mme Sneppe espère donc que les citoyens seront associés au processus de partage et

De spreekster volgt de GBA wanneer deze stelt dat "de ruime, eerder vage en soms abstracte formuleringen in het voorontwerp niet altijd toe[laten] een heel duidelijk en exhaustief overzicht te krijgen van alle concrete opdrachten die de GDA zal ontwikkelen" (DOC 3065/001, p. 94).

Een andere bedenking die de spreekster zich maakt, is dat het niet duidelijk is wie ervoor zal zorgen dat de data up to date blijven. Tijdens de pandemie is immers gebleken dat de gezondheidszorggegevens niet altijd actueel zijn. Zo werden tijdens de vaccinatiecampagne personen prioritair uitgenodigd omwille van hun status als zorgverstrekker, terwijl ze niet meer in de zorg werkten.

De GBA is voorts kritisch over de definitie van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens. Deze zouden te ruim gedefinieerd zijn, hetgeen "afbreuk doet aan de voorzienbaarheid ervan" (DOC 3065/001, p. 98). Nochtans is voorzienbaarheid één van de voorwaarden voor gegevensdeling en –verwerking. Waarom gaat de minister niet in op deze opmerking van de GBA?

Ook op de opmerkingen van de GBA over hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens gaat de minister niet echt in.

Is de doelstelling van het hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens overigens in overeenstemming met de toestemmingsregel? Een persoon die toestemming heeft gegeven om zijn gegevens te delen, heeft immers niet automatisch zijn toestemming gegeven voor de opname van zijn gegevens in een metadatabase en voor het hergebruik van de gegevens.

Wat wordt er precies bedoeld met "commerciële doeleinden"? Dit begrip is zeer ruim en voor interpretatie vatbaar. De spreekster meent dat dit verduidelijkt moet worden, gezien het toch gaat om de verwerking van gevoelige gegevens. Daarnaast leiden de begrippen gegevenshouder en gegevensgebruiker volgens de GBA niet tot helderheid.

Zorgnet-Icuro stelt voor om binnen organen als het GDA een ethisch comité te installeren dat toezicht houdt op de redenen waarom gegevens uitgewisseld worden en de instanties met wie ze worden gedeeld. In het wetsontwerp wordt er verwezen naar een ethisch comité, maar het is helemaal niet duidelijk wat de rol van dat comité zal zijn.

Eén van de opdrachten van de GDA is het creëren van vertrouwen bij de burger. Sinds de pandemie heeft dat vertrouwen een deuk gekregen. Mevrouw Sneppe hoopt dus dat de burger wel betrokken zal worden bij

de traitement de leurs données et que le respect de leur vie privée sera garanti.

L'intervenante a le sentiment que le projet de loi a donné lieu à peu de concertation. Quelles parties prenantes ont-elles été consultées? Quels experts et organismes ont-ils été invités à rendre un avis?

L'exposé des motifs fait allusion à un mécanisme de coopération. Le ministre pourrait-il fournir de plus amples explications à ce propos?

Comment le ministre fera-t-il respecter l'obligation de notification mentionnée dans le projet de loi? Des sanctions sont-elles prévues en cas de non-respect?

Selon l'APD, des missions complémentaires ne peuvent être confiées à l'ADS qu'en vertu d'une modification législative. Toutefois, le projet de loi confie au Roi le pouvoir de définir ces missions.

L'exposé des motifs met l'accent sur la protection de la vie privée des citoyens. Il s'agit en effet d'une mission importante de l'autorité publique. Les agences de métadonnées sont malheureusement la cible rêvée des pirates informatiques, qui gagnent gros en vendant les données volées au plus offrant. Comment l'ADS sera-t-elle armée contre le piratage informatique? Dispose-t-elle *intra muros* d'une expertise suffisante dans ce domaine?

Le projet de loi à l'examen bénéficie-t-il d'un soutien suffisant dans le secteur des soins de santé? Les prestataires de soins ont-ils le temps de partager les données? Cela ne va-t-il pas augmenter la charge administrative? Le projet emporte-t-il l'adhésion des patients?

*M. Daniel Bacquelaine (MR)* reconnaît la plus-value du projet de loi, mais il formule néanmoins quelques observations.

Tout d'abord, il plaide pour que l'on respecte la vie privée des patients et demande qu'un climat de confiance soit créé. Toutes les garanties doivent être données quant à un traitement prudent des données des patients, qui sont d'ailleurs les propriétaires de ces données. Dans ce cadre, l'intervenant s'inquiète que le projet de loi évoque si peu l'anonymisation des données. Dans son avis, l'APD adresse également une série de questions, notamment en ce qui concerne l'intention vague du projet de loi.

Le ministre pourrait-il confirmer que l'APD sera la seule autorité belge habilitée à exercer sa compétence de contrôle à l'égard de l'ADS?

de uitwisseling en verwerking van zijn gegevens en dat zijn privacy gegarandeerd zal worden.

Het lijkt de spreker dat er weinig overleg is gepleegd rond het wetsontwerp. Welke stakeholders werden geraadpleegd? Aan welke experts en instanties werden adviezen gevraagd?

In de memorie van toelichting wordt verwezen naar een samenwerkingsmechanisme. Kan de minister hierover wat meer uitleg geven?

Hoe zal de minister de in het wetsontwerp vermelde meldingsplicht handhaven? Worden er sancties voorzien bij niet-naleving?

Volgens de GBA zouden bijkomende opdrachten enkel aan het GDA mogen worden toevertrouwd ingevolge een wetswijziging. In het wetsontwerp wordt de bevoegdheid om deze opdrachten te definiëren echter toevertrouwd aan de Koning.

In de memorie van toelichting wordt de nadruk gelegd op de aandacht voor de bescherming van het privéleven van de burger. Dat is inderdaad een belangrijke opdracht van de overheid. Helaas zijn metadata-agentschappen een gedroomd doelwit van hackers, die de gestolen data voor grof geld verkopen aan de hoogste bidder. Hoe wordt het GDA gewapend tegen hacking? Heeft het daarvoor voldoende expertise in huis?

Is er binnen de zorgsector voldoende draagvlak voor dit wetsontwerp? Hebben de zorgverstrekkers tijd om gegevens te delen? Zal dit de administratieve last niet verhogen? Is er draagvlak bij de patiënten?

*De heer Daniel Bacquelaine (MR)* erkent de meerwaarde van het wetsontwerp, maar heeft toch enkele opmerkingen.

In de eerste plaats vraagt hij om respect voor het privéleven van de patiënt, en vraagt hij dat er een vertrouwensklimaat wordt gecreëerd. Alle garanties moeten worden gegeven dat er omzichtig zal worden omgegaan met de gegevens van patiënten, die overigens eigenaar zijn van die gegevens. In dat kader verontrust het de spreker dat er in het wetsontwerp weinig wordt verwezen naar de anonimisering van gegevens. Ook de GBA stelt in zijn advies een reeks vragen, onder andere met betrekking tot het vage opzet van het wetsontwerp.

Kan de minister bevestigen dat de GBA als enige Belgische autoriteit zijn controlebevoegdheid zal uitvoeren met betrekking tot het GDA?

Quelle est la relation entre l'ADS et le Comité de sécurité de l'information? Quels sont les rôles respectifs de ces deux organes?

Quel sera précisément le traitement de données effectué par l'ADS? Dans quelle mesure les données traitées seront-elles anonymisées?

Quelles seront les finalités exactes du traitement des données des patients? Quel type de données sera collecté?

Une dotation de l'État serait prévue pour financer l'Agence, mais il est également tenu compte du produit de ses activités propres. Quel est l'impact budgétaire de la création de l'Agence?

Enfin, il ne faudrait pas oublier dans ce débat que les données traitées restent toujours la propriété du patient – ou, plus largement, du citoyen. C'est pourquoi il sera sans doute opportun à un moment donné de rédiger une charte décrivant clairement la relation entre le patient et ses données.

*Mme Nathalie Muylle (cd&v)* estime que l'existence de données de santé correctes contribue à améliorer la qualité et la continuité des soins. Une agence de données sérieuse est plus qu'un instrument permettant de mieux préparer la politique à mener. Elle contribuera également à améliorer la recherche scientifique et le développement de médicaments et de dispositifs médicaux et à mieux étayer les essais cliniques. Elle servira aussi d'instrument pour procéder à des évaluations correctes.

Le niveau fédéral ne peut accomplir ce travail seul. Une bonne coopération avec les entités fédérées est donc nécessaire. Celles-ci ont une voix consultative au sein du comité de gestion et du comité des utilisateurs. Un autre accord de coopération doit-il encore intervenir? Les entités fédérées auront-elles à terme un droit décisionnel?

La note de politique générale 2023 du ministre indique que la *Belgian Health Data Agency* s'appuiera sur certaines initiatives existantes. Où en est-on aujourd'hui?

Le projet de loi porte principalement sur les données fédérales. Les données relatives à la prévention primaire et secondaire relèvent toutefois de la compétence des Communautés. Seront-elles également traitées d'une manière ou d'une autre par l'ADS?

Wat is de relatie tussen het GDA en het Informatieveiligheidscomité? Wat zijn de respectieve rollen van deze twee organen?

Welke gegevensverwerking wordt precies uitgevoerd door het GDA? In welke mate zijn de verwerkte gegevens geanonimiseerd?

Wat zijn de exacte doeleinden van de verwerking van gegevens van patiënten? Welk type gegevens wordt verzameld?

Voor de financiering van het Agentschap zou een overheidsdotatie worden voorzien, maar men houdt ook rekening met de opbrengst van eigen activiteiten. Wat is de budgettaire impact van de oprichting van het Agentschap?

In dit debat mag ten slotte niet worden vergeten dat de gegevens die worden verwerkt steeds toebehoren aan de patiënt – of, in ruimere zin, aan de burger. Daarom zal het op een gegeven moment wellicht opportuun zijn om een charter op te stellen waarin de relatie tussen de patiënt en zijn gegevens duidelijk beschreven wordt.

*Mevrouw Nathalie Muylle (cd&v)* is van mening dat het bestaan van goede gezondheidsdata bijdraagt tot een betere kwaliteit en continuïteit van zorg. Een dergelijk data-agentschap is meer dan een instrument om tot betere beleidsvoorbereiding te komen. Het zal ook zorgen voor beter wetenschappelijk onderzoek, een betere ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en een betere onderbouwing van klinische proeven. Ook zal het een instrument zijn om tot goede evaluaties te komen.

Het federale niveau kan dit werk niet alleen doen. Een goede samenwerking met de deelstaten is dus noodzakelijk. Zij hebben een raadgevende stem in het beheerscomité en het gebruikerscomité. Zal er nog een samenwerkingsakkoord worden voorzien? Zullen de deelstaten in de toekomst een beslissingsrecht krijgen?

In de beleidsnota 2023 van de minister staat te lezen dat het *Belgian Health Data Agency* gebouwd wordt op een aantal bestaande initiatieven. Hoe staat het daar vandaag mee?

In het wetsontwerp gaat het voornamelijk om federale gegevens. Gegevens rond primaire en secundaire preventie zijn echter een gemeenschapsbevoegdheid. Zullen deze ook op één of andere manier door het GDA worden verwerkt?

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* se rappelle combien il était compliqué d'accéder aux données de santé pendant la pandémie. Un deuxième problème venait du fait que la législation RGPD n'a pas été toujours respectée. Citons notamment l'instauration du CST et la divulgation du statut vaccinal des patients aux prestataires de soins.

Même hors du contexte de la pandémie, le partage des données dans le domaine des soins de santé est problématique. L'interopérabilité entre les systèmes logiciels des médecins et des hôpitaux est mauvaise. Les données téléchargées à partir d'un système doivent souvent être réencodées dans un autre, ce qui génère une énorme charge de travail pour les prestataires de soins.

Par ailleurs, l'intervenante songe également aux différents scandales qui ont émaillé les données de santé, comme le scandale lié au système Helena et les problèmes de cybercriminalité.

Pour Mme Merckx, il est préoccupant que dans son projet de loi, le ministre omette de signaler les problèmes énumérés ci-dessus. L'intervenante ne voit pas non plus clairement quels problèmes le ministre entend résoudre avec la création de l'Agence des données. Elle se demande également quels sont aujourd'hui les organismes qui collectent déjà des données et quelle sera la relation entre ces organismes et la nouvelle Agence. Par exemple, comment l'Agence s'articulera-t-elle avec la plateforme *Health data* de Sciensano et le Comité de sécurité de l'information?

L'article 5 du projet de loi confie certaines missions à l'Agence. L'intervenante en relève deux, à savoir mettre en place une gestion des données de référence et des métadonnées et mettre en place une *Health Data Academy*. Cette gestion et cette académie feront-elles partie de l'Agence, une fois celle-ci créée?

Le Conseil d'État fait observer qu'il n'existe aucune base juridique permettant à l'Agence de traiter elle-même les données. L'APD note également que l'Agence s'aventure à tort dans le domaine du traitement des données à caractère personnel. Quelle est la réponse du ministre à ces observations?

L'intervenante ne voit pas clairement comment l'Agence va susciter la confiance parmi les citoyens. Cette confiance est au plus bas après la pandémie et les différents scandales liés aux données à caractère personnel.

Les systèmes informatiques sont aujourd'hui très vulnérables. La cyberattaque menée contre les systèmes de

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* herinnert zich hoe problematisch het was om tijdens de pandemie over gezondheidsgegevens te kunnen beschikken. Een tweede probleem was dat de AVG-wetgeving niet altijd werd nageleefd. Voorbeelden daarvan waren de invoering van het CST en het bekendmaken van de vaccinatiestatus van patiënten aan zorgverstrekkers.

Ook buiten de context van de pandemie zijn er problemen met betrekking tot de gegevensdeling in de zorg. Er is een gebrekkige interoperabiliteit tussen software-systemen van artsen en ziekenhuizen. Gegevens die uit het ene systeem worden gedownload, moeten vaak opnieuw ingegeven worden in een ander systeem, wat een enorme werklast voor zorgverstrekkers met zich meebrengt.

Voorts denkt de spreker nog aan de verschillende schandalen met gezondheidsgegevens die hebben plaatsgevonden, zoals het schandaal met het Helena-systeem, en problemen met cybercriminaliteit.

Voor mevrouw Merckx is het zorgwekkend dat de minister in zijn wetsontwerp niet verwijst naar de hierboven opgesomde problemen. Het is de spreker ook niet duidelijk welke problemen de minister wenst op te lossen met de creatie van het Data-Agentschap. Ze vraagt zich verder af welke organen vandaag reeds gegevens verzamelen, en wat de relatie tussen die organen en het nieuwe Agentschap zal zijn. Hoe zal het Agentschap zich bijvoorbeeld verhouden tot het platform *Health data* van Sciensano, en tot het Informatieveilighedscomité?

In artikel 5 van het wetsontwerp wordt het Agentschap belast met een aantal opdrachten. De spreker licht er twee uit, namelijk het opzetten van een Master Data en Meta Data Management en de oprichting van een *Health Data Academy*. Maken dat management en die academie deel uit van het Agentschap na de oprichting?

De Raad van State merkt op dat er geen rechtsgrond is voor het Agentschap om zelf gegevens te verwerken. Ook de GBA merkt op dat het Agentschap zich onterecht op het terrein van de verwerking van persoonsgegevens begeeft. Wat is de reactie van de minister op die opmerkingen?

Het is de spreker niet duidelijk hoe het Agentschap vertrouwen bij de burgers zal creëren. Dat vertrouwen staat na de pandemie en de verschillende schandalen met persoonsgegevens op een zeer laag peil.

Informatiesystemen zijn vandaag zeer kwetsbaar. Dat is nog eens duidelijk gebleken bij de cyberaanval op de

la ville d'Anvers l'a encore clairement démontré. Quelles garanties sont-elles données aux citoyens que la même crise ne se produira pas avec les données médicales? Pourquoi l'amélioration de la sécurité des données ne constitue-t-elle pas une des missions de l'Agence?

Le groupe PVDA-PTB s'interroge également sur la composition du comité de gestion et du comité des utilisateurs. Les prestataires de soins de la première ligne et des hôpitaux sont-ils sérieusement associés au fonctionnement de l'Agence? Pourquoi aucun représentant de l'APD ne siège-t-il dans les comités? Le ministre peut-il garantir que les membres des comités sont spécialisés dans les données de santé ou la législation relative à la santé?

Il est frappant que *pharma.be* soit représentée au sein du comité des utilisateurs. En quoi est-ce nécessaire? Cela va-t-il conduire à ce que l'industrie pharmaceutique ait librement accès aux données de santé des citoyens? Quelles données l'industrie pharmaceutique doit-elle mettre à la disposition des pouvoirs publics? Qu'entend-on exactement par "stimuler l'innovation" dans le projet de loi?

Comment les conflits d'intérêts dans le chef des membres des comités seront-ils combattus?

*M. Robby De Caluwé (Open Vld)* se félicite de la création de l'Agence des données de (soins de) santé. L'intervenant considère que la plus-value de cette agence réside dans la possibilité qu'elle offre de pouvoir mettre en œuvre une politique de santé davantage axée sur les données et de miser sur l'innovation et la recherche scientifique.

Les organismes qui sont tenus de notifier à l'ADS la demande d'accès direct aux sets de données adressée par un utilisateur sont énumérées dans le projet de loi. L'intervenant comprend l'utilité de cette obligation de notification au cours de la phase initiale, mais il craint que celle-ci induise une charge administrative au fil du temps, sans offrir de véritable plus-value. Pourquoi le ministre instaure-t-il cette obligation de notification de manière illimitée dans le temps?

Le projet de loi prévoit la création d'un comité de gestion et d'un comité d'utilisateurs. L'industrie du médicament est représentée au sein de ces comités, contrairement à beMedTech. Pourquoi la fédération belge de l'industrie des technologies médicales n'y est-elle pas représentée?

Ces comités comprennent six représentants des entités fédérées. L'accord de gouvernement prévoyait

systemen van de stad Antwerpen. Welke garanties krijgen de burgers dat eenzelfde crisis zich niet zal voordoen met medische gegevens? Waarom is het verbeteren van de veiligheid van gegevens niet één van de opdrachten van het Agentschap?

De PVDA-PTB-fractie stelt zich bovendien vragen over de samenstelling van het beheerscomité en het gebruikerscomité. Worden zorgverstrekkers uit de eerste lijn en uit de ziekenhuizen op een ernstige manier betrokken bij het Agentschap? Waarom worden er geen vertegenwoordigers van de GBA in de comités opgenomen? Kan de minister verzekeren dat de leden van de comités gespecialiseerd zijn in *health data* of wetgeving rond gezondheidsgegevens?

Het is opmerkelijk dat *pharma.be* vertegenwoordigd is in het gebruikerscomité. Waarom is dat nodig? Gaat dit ertoe leiden dat de farmaceutische industrie gratis toegang krijgt tot de gezondheidsgegevens van burgers? Welke gegevens moet de farma-industrie ter beschikking stellen van de overheid? Wat wordt er in het wetsontwerp precies bedoeld met "innovatie stimuleren"?

Hoe zullen belangenconflicten in hoofde van leden van de comités worden tegengegaan?

*De heer Robby De Caluwé (Open Vld)* is tevreden met de oprichting van het Gezondheidszorgdata-agentschap. De meerwaarde ervan ligt voor de spreker in de mogelijkheid die het Agentschap biedt om meer data-gedreven beleid te kunnen voeren en in te kunnen zetten op innovatie en wetenschappelijk onderzoek.

In het wetsontwerp staat een opsomming van instellingen die aan het GDA moeten melden wanneer een gebruiker rechtstreeks bij hen toegang tot datasets vraagt. De spreker begrijpt het nut van deze meldingsplicht in de beginfase, maar vreest dat deze na verloop van tijd tot administratieve last zal leiden, zonder een echte meerwaarde te bieden. Waarom voert de minister die meldingsplicht in, zonder beperking in de tijd?

Het wetsontwerp voorziet de oprichting van een bestuurscomité en een gebruikerscomité. De geneesmiddelenindustrie is vertegenwoordigd in deze comités, maar beMedTech niet. Waarom niet?

In de comités zijn zes vertegenwoordigers van de gefedereerde entiteiten opgenomen. In het regeerakkoord

qu'un régime analogue serait mis en place pour l'INAMI. Le ministre a-t-il déjà des projets concrets à cet effet?

La Flandre examine actuellement ce qui est nécessaire pour mettre sur pied un espace des données de santé. Comment cet espace de données s'articulerait-il avec l'ADS fédérale? Les autres Communautés œuvrent-elles à des projets similaires?

L'Agence peut demander une rétribution à l'industrie pour ses services. De quels montants s'agit-il? L'industrie risque-t-elle à terme de ne plus recourir à ces services en raison de la hauteur des montants?

Il importe également que les données rendues accessibles soient de bonne qualité. Il semble que la qualité des données dans certaines banques de données et certains établissements de soins soit relativement médiocre. Un effort supplémentaire sera-t-il demandé aux prestataires de soins en ce qui concerne le traitement des données? Que recevront-ils en retour?

Les citoyens n'ont pas toujours une très grande confiance dans le traitement de leurs données à caractère personnel. Quel est le plan d'action concret pour regagner leur confiance?

*Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit)* demande à partir de quand l'Agence sera opérationnelle. Existe-t-il un plan concret pour mieux faire connaître la nouvelle Agence?

L'intervenante ne souscrit pas au point de vue selon lequel le projet de loi serait dépourvu d'objectifs concrets. Un objectif ressort très clairement du projet de loi, à savoir renforcer l'efficacité et la qualité des soins de santé. Les données sont nécessaires pour ce faire.

Qu'en est-il exactement de l'interopérabilité des données? L'Agence identifiera-t-elle les points problématiques en termes d'interopérabilité?

Enfin, l'intervenante souhaiterait savoir si le ministre dispose d'un plan concret pour renforcer la confiance du citoyen dans le traitement de ses données à caractère personnel.

*Mme Catherine Fonck (Les Engagés)* souligne que notre pays dispose de banques de données dispersées ici et là. Au lieu de simplifier, le ministre y ajoute encore une couche qui ne diffère pas réellement des autres couches de cette lasagne. Qui plus est, il ne remédie nullement aux failles que présentent actuellement les

was voorzien dat er een gelijkaardige regeling zou komen voor het RIZIV. Heeft de minister reeds concrete plannen om dit te bewerkstelligen?

Vlaanderen bekijkt momenteel wat er nodig is om een *Health Data Space* op te zetten. Hoe zou die *data space* zich verhouden tot het federale GDA? Werkt men in de andere gemeenschappen aan gelijkaardige projecten?

Het Agentschap heeft de mogelijkheid om aan de industrie een betaling te vragen voor zijn dienstverlening. Om welke bedragen gaat het? Bestaat het risico dat de industrie, omwille van de hoogte van de bedragen, naar verloop van tijd geen beroep meer zal doen op die dienstverlening?

Het is ook belangrijk dat de ontsloten data van goede kwaliteit zijn. Naar verluidt is de kwaliteit van de data in sommige databanken en sommige zorginstellingen vrij laag. Wordt er een extra inspanning van zorgverstrekkers gevraagd met betrekking tot gegevensverwerking? En wat krijgen zij terug voor die inspanning?

Het vertrouwen van burgers in de verwerking van hun persoonsgegevens is niet altijd erg groot. Wat is het concrete actieplan om dat vertrouwen te herwinnen?

*Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit)* vraagt vanaf wanneer het Agentschap operationeel zal zijn. Is er een concreet plan om het nieuwe Agentschap meer bekendheid te geven?

De spreker is het niet eens met de stelling dat het wetsontwerp geen concrete doelstellingen zou hebben. Eén doelstelling blijkt zeer duidelijk uit het wetsontwerp, namelijk gezondheidszorg doelmatiger en kwaliteitsvoller maken. Daarvoor zijn data nodig.

Hoe zit het precies met de uitwisselbaarheid van gegevens? Zal het Agentschap de knelpunten met betrekking tot uitwisselbaarheid identificeren?

Tot slot wil de spreker graag weten of de minister een concreet plan heeft om het vertrouwen van de burger bij de verwerking van zijn persoonsgegevens op te schroeven.

*Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés)* stipt aan dat ons land over her en der verspreide gegevensbanken beschikt. In plaats van voor een vereenvoudiging te zorgen, voegt de minister er nog een laag aan toe, die eigenlijk niet echt verschilt van de andere lagen van de puzzel. Bovendien worden de gebreken die de

banques de données dans notre pays et qui permettent des fuites de données.

L'intervenante estime qu'il est intéressant d'entendre les interventions très divergentes de la majorité. Il s'en déduit en effet que le projet de loi n'est guère cohérent.

Mme Fonck pose d'abord la question de savoir quelles données seront classées dans ce catalogue de métadonnées. Le projet de loi ne le précise d'aucune manière. Il ne définit nulle part ce qu'il faut entendre par "Master Data". En outre, qu'entend-on par "sets de données"?

L'Agence traitera-t-elle des données à caractère personnel? L'intervenante estime qu'il paraît évident que ce sera le cas, compte tenu des structures d'où proviendront les données. Or, ce serait incompatible avec les articles 6 et 9 du règlement (UE) 2016/679.

Des données pseudonymisées seront également envoyées à l'Agence. Depuis plusieurs années, on fait comme si les données pseudonymisées étaient anonymisées dans notre pays. Or, ce n'est absolument pas le cas car les données pseudonymisées permettent d'identifier les patients en croisant les banques de données. Il faut donc absolument préciser dans le projet de loi que les données traitées doivent être anonymisées. L'intervenante présentera des amendements tendant à préciser ce point dans le projet de loi (DOC 55 3065/002).

En plus de la réutilisation de données, l'Agence se verra également accorder la possibilité de procéder à l'utilisation primaire des données. Aucun contrôle n'est prévu pour cette utilisation.

L'article 5, § 6, énumère les instances qui doivent notifier à l'Agence la demande d'accès aux sets de données si elles ne font pas appel à elle. Pourquoi seuls ces onze instances sont-elles énumérées? Quelle différence y a-t-il entre ces instances et les autres? Pourquoi la banque de données de belRAI ne figure-t-elle pas sur cette liste? Pourquoi le KCE et l'AFMPS ne figurent-ils pas sur la liste? Pourquoi rien n'est-il indiqué à propos des organismes et établissements qui dépendent du niveau fédéral tels que les CPAS, les mutualités, les hôpitaux, les soins à domicile, etc. Les organismes assureurs utilisent souvent des données de santé. Comment le ministre explique-t-il qu'ils ne figurent pas sur la liste?

Certains organismes qui dépendent des entités fédérées, comme leurs administrations, mais aussi les centres de soins résidentiels, par exemple, devraient également être mentionnés.

gegevensbanken in ons land nu hebben, en die het lekken van gegevens mogelijk maken, er helemaal niet door opgelost.

De spreekster vindt het interessant om de tussenkomsten van de meerderheid te horen, die werkelijk alle richtingen uit gaan. Dat wil toch zeggen dat het wetsontwerp niet goed in elkaar zit.

Een eerste vraag die mevrouw Fonck zelf heeft, is welke gegevens in deze catalogus van metadata ondergebracht zullen worden. Dat blijkt helemaal niet duidelijk uit het wetsontwerp. Nergens wordt verduidelijkt wat bedoeld wordt met Master Data. En wat is de definitie van datasets?

Zullen er persoonlijke gegevens verwerkt worden door het Agentschap? Het lijkt de spreekster evident dat dit wel het geval is, als men bedenkt van welke structuren de gegevens afkomstig zullen zijn. Dat is in strijd met de artikelen 6 en 9 van de Europese verordening 2016/679.

Er zullen ook gepseudonimiseerde gegevens naar het Agentschap worden verzonden. Al jaren wordt in ons land gedaan alsof gepseudonimiseerde gegevens geanonimiseerd zijn. Dat is absoluut niet zo: gepseudonimiseerde gegevens maken het, door de kruising van gegevensbanken, mogelijk om patiënten te identificeren. In het wetsontwerp moet dus absoluut gespecificeerd worden dat de verwerkte gegevens anonieme gegevens moeten zijn. De spreekster zal amendementen indienen om dit aan te passen in het wetsontwerp (DOC 55 3065/002).

Naast hergebruik van gegevens, krijgt het Agentschap ook de mogelijkheid tot primair gebruik van gegevens. Voor dit gebruik is er geen enkele controle voorzien.

In artikel 5 § 6 worden de instanties opgesomd die het verzoek tot toegang tot datasets aan het Agentschap moeten melden indien zij geen beroep doen op het Agentschap. Waarom worden enkel deze elf instanties opgesomd? Wat is het verschil tussen deze instellingen en andere instellingen? Waarom staat de gegevensbank van belRAI niet in de lijst? Waarom worden het KCE en het FAGG niet vermeld? Waarom staat er niets te lezen over instellingen die van het federale niveau afhangen, zoals de OCMW's, de mutualiteiten, de ziekenhuizen, de thuiszorg enzovoort. De verzekeringsinstellingen gebruiken vaak gezondheidsgegevens. Hoe verklaart de minister dat zij niet in de lijst worden opgenomen?

Ook bepaalde instellingen die van de deelstaten afhangen, zoals hun administraties, maar bijvoorbeeld ook de woonzorgcentra, zouden moeten worden vermeld.

L'intervenante estime qu'il est curieux que l'utilisation des données à des fins commerciales soit mise exactement sur le même pied que leur utilisation à des fins non commerciales. La fixation d'objectifs de santé pour l'ensemble de la population peut-elle être assimilée à une étude de marché réalisée par une entreprise, par exemple? Ne faut-il pas établir une distinction plus claire entre ces deux utilisations?

L'intervenante se pose la question cruciale de la place du citoyen dans le projet de loi à l'examen. Qu'en est-il de son droit à être informé sur l'utilisation de ses données? Qu'en est-il du droit du citoyen de retirer son consentement au partage de ses données?

On parle beaucoup de transparence mais l'Agence n'est nullement soumise à l'obligation de déposer des comptes annuels. En outre, qui va contrôler le travail de l'Agence? Rien n'est prévu dans le projet de loi. Par conséquent, l'intervenante présentera un amendement à ce sujet (DOC 55 3065/002).

Le ministre s'accorde le droit de déroger à l'avis de l'Agence en cas d'urgence. L'intervenante ne peut pas l'accepter. Il est aujourd'hui clairement apparu au Parlement que le ministre applique une définition plutôt large des "cas urgents" et demande régulièrement l'urgence pour des projets de loi qui ne sont pas urgents. L'intervenante présentera également un amendement à ce sujet afin que le ministre ne puisse pas ignorer l'avis de l'Agence.

## B. Réponses du ministre

Le ministre indique que l'agence qui sera créée ne disposera d'aucun pouvoir décisionnel dans aucun domaine politique. Elle ne portera pas non plus atteinte au rôle d'eHealth, de l'Autorité de protection des données (APD) ou du Comité de sécurité de l'information. Le Comité de sécurité de l'information a pour compétence d'autoriser la transmission de données. Il peut également établir des normes concernant la transmission de données. Cette compétence demeurera inchangée. Les compétences de l'APD resteront également inchangées. eHealth est en substance une plateforme de prestation de services, qui fournit des services de base en matière de pseudonymisation des données. Il en restera ainsi.

Le Comité de sécurité de l'information est un organe indépendant, nommé par le Parlement, qui accorde des autorisations et dispose d'un pouvoir décisionnel en matière d'échange de données (de soins) de santé. Le Comité vérifie que l'échange de données s'effectue conformément au Règlement général sur la Protection

De spreekster vindt het opmerkelijk dat het gebruik van gegevens voor commerciële doeleinden op precies dezelfde manier wordt beschouwd als het gebruik voor niet-commerciële doeleinden. Kan men het stellen van gezondheidsdoelstellingen voor de gehele bevolking gelijkstellen aan marktonderzoek door een bedrijf, bijvoorbeeld? Moet er geen duidelijker onderscheid gemaakt worden tussen de twee?

Een belangrijke vraag die bij de spreekster opkomt is wat de plaats van de burger is in dit wetsontwerp. Hoe zit het met zijn recht op informatie over het gebruik van zijn gegevens? En hoe zit het met het recht van de burger om zijn toestemming om zijn gegevens te delen in te trekken?

Er wordt veel gesproken over transparantie. Toch wordt aan het Agentschap niet eens de plicht opgelegd om een jaarrekening neer te leggen. Wie gaat bovendien het werk van het Agentschap controleren? In het wetsontwerp wordt niets voorzien. Daarom zal de spreekster een amendement indienen (DOC 55 3065/002).

De minister kent zichzelf het recht toe om in dringende gevallen af te wijken van het advies van het Agentschap. Dat vindt de spreekster onaanvaardbaar. Het is in het Parlement ondertussen duidelijk gebleken dat de minister een nogal ruime definitie van "dringende gevallen" hanteert en regelmatig de urgentie vraagt voor wetsontwerpen die niet dringend zijn. Ook hier zal de spreekster een amendement indienen, zodat de minister het advies van het Agentschap niet naast zich neer kan leggen.

## B. Antwoorden van de minister

De minister stelt dat het op te richten agentschap op geen enkel beleidsdomein een beslissingsbevoegdheid heeft. Het agentschap doet ook geen afbreuk aan de rol van eHealth, de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) of de rol van het Informatieveiligheidscomité. Het Informatieveiligheidscomité heeft als bevoegdheid machtiging te geven over overdracht van gegevens. Het comité kan ook standaarden opstellen met betrekking tot overdracht van gegevens. Die bevoegdheid verandert niet. De bevoegdheden van de GBA blijven ook onveranderd. eHealth is in essentie een dienstverlener die basisdiensten verleent met betrekking tot bv. pseudonimisering van gegevens. Dit blijft zo.

Het Informatieveiligheidscomité is een onafhankelijk, door het Parlement benoemd orgaan dat machtiging geeft en beslissingsbevoegdheid heeft inzake uitwisseling van gezondheids(zorg)gegevens. Het comité gaat na of de uitwisseling van deze gegevens gebeurt conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

des données (RGPD) (Règlement (UE) 2016/679). Il fixe les conditions qui doivent être respectées en matière de sécurité de l'information. Il a donc une mission de prévention, une mission de contrôle et une mission normative. Le Comité remplira également ce rôle pour l'échange de données en vue de leur utilisation secondaire, pour laquelle l'ADS joue un rôle de facilitateur. Le ministre souligne qu'en créant le Comité de sécurité de l'information, la Belgique a été en avance sur ce qui se faisait dans d'autres pays. Le Règlement sur la gouvernance des données (Règlement (UE) 2018/1724) du 30 mai 2022 impose à tous les États membres européens de mettre en place un tel Comité de sécurité de l'information.

L'ADS joue un rôle de facilitateur en ce qui concerne la réutilisation des données (de soins) de santé et des données connexes et développera des concepts importants pour la politique. Par ses travaux, l'ADS peut avoir un impact utile sur la façon dont les données primaires sont collectées et organisées.

Le ministre souligne que l'ADS ne collectera jamais de données à caractère personnel. L'ADS compile notamment un catalogue de métadonnées. Les métadonnées ne sont pas des données à caractère personnel, mais des données relatives à des données. L'ADS ne développe et ne possède donc pas une banque de données contenant ou traitant des données à caractère personnel.

L'ADS contribuera-t-elle à résorber le retard actuel en matière de numérisation, de politique de santé et de soins de santé? Les retards par rapport aux pays étrangers seront-ils résorbés? Ce projet de loi est-il suffisamment ambitieux? Si le ministre juge ces questions importantes, il estime toutefois qu'il n'est pas facile d'y répondre actuellement. L'ADS fait partie intégrante d'un processus plus large dénommé Feuille de route eHealth. Il s'agit de bien plus que de faciliter la réutilisation des données. Le ministre précise qu'il existe un besoin en termes d'utilisation secondaire des données de (soins de) santé et des données connexes. Cette situation implique que l'ADS aura parfois aussi un impact sur la façon dont les données primaires sont collectées, non pas en collectant elle-même les données mais en jouant un rôle de soutien.

Le ministre reconnaît s'intéresser à la façon de procéder d'autres pays. Une analyse documentaire comparative a été réalisée, l'administration et la cellule stratégique du ministre ont pris contact avec une série d'autres pays, notamment au travers du projet TEHDAS (Towards European Health Data Space). La Belgique est un participant majeur de ce projet, le ministre soulignant l'importance de l'Espace européen des données de santé. C'est cette participation qui permet au ministre de mieux évaluer ce qui se passe dans d'autres pays. D'autres pays

(Verordening (EU) 2016/679). Het comité legt informatieveiligheidsvoorwaarden vast die moeten worden nageleefd. Het Informatieveiligheidscomité heeft dus een preventieve, controlerende en normatieve opdracht. Het comité zal die rol ook vervullen voor de uitwisseling van gegevens voor secundair gebruik waarbij het GDA faciliterend optreedt. De minister beklemtoont dat België met het Informatieveiligheidscomité voorop liep ten opzichte van wat in andere landen gebeurde. De Data Governance Verordening (Verordening (EU) 2018/1724) van 30 mei 2022 legt aan alle Europese lidstaten de oprichting van dergelijk Informatieveiligheidscomité op.

Het GDA heeft een faciliterende rol bij het hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en daaraan gerelateerde gegevens en zal inzichten ontwikkelen die belangrijk zijn voor het beleid. Het GDA kan door zijn werkzaamheden een nuttige impact hebben op de manier waarop primaire gegevens verzameld en georganiseerd worden.

De minister benadrukt dat het GDA nooit persoonsgegevens zal verzamelen. Het GDA stelt onder andere een catalogoog samen van metagegevens. Metagegevens zijn geen persoonsgegevens maar gegevens over gegevens. Het GDA gaat dus geen databank ontwikkelen of in bezit hebben waarin persoonsgegevens staan of verwerkt worden.

Zal via het GDA de bestaande achterstand ingehaald worden op het vlak van digitalisering, gezondheidsbeleid en gezondheidszorg? Worden de achterstanden ten opzichte van het buitenland weggewerkt? Getuigt dit wetsontwerp van genoeg ambitie? De minister vindt deze vragen belangrijk maar het is niet makkelijk daar nu op te antwoorden. Het GDA vormt een onderdeel van een breder verhaal genaamd Roadmap eHealth. Daar zit veel meer in dan het hergebruik van gegevens te faciliteren. De minister stelt dat er een behoefte bestaat voor secundair gebruik van gezondheids(zorg)gegevens en daarmee gerelateerde gegevens. Dat houdt in dat er soms met het GDA ook een impact is op hoe primaire gegevens verzameld worden, niet door het zelf verzamelen van gegevens maar door een ondersteunende rol te spelen.

De minister beaamt dat er gekeken wordt naar hoe in andere landen gewerkt wordt. Er werd een vergelijkende deskanalyse uitgevoerd, de administratie en de beleidscel van de minister hebben contact opgenomen met een aantal landen, onder andere via het TEHDAS (Towards European Health Data Space)-project. België is in dit project een belangrijk participant, de minister onderstreept het belang van de European Health Data Space. Het is door deze participatie dat de minister beter kan beoordelen wat in andere landen gebeurt.

sont également confrontés à des problèmes en raison de l'architecture de leur politique. Le ministre s'emploie à mettre en œuvre une politique de non-centralisation des banques de données (contenant des données à caractère personnel) et à rendre les données récupérables, accessibles, interopérables et réutilisables (FAIR ou *Findable, Accessible, Interoperational, Reusable*). Le maintien d'une décentralisation des banques de données présente l'avantage de l'évolutivité et constitue également l'option la plus sûre. La Belgique ne dispose pas d'une grande banque de données regroupant toutes les données à caractère personnel. Dans cette architecture, les différentes banques de données doivent être accessibles et les utilisateurs doivent pouvoir communiquer entre eux.

L'Open Science et l'utilisation de données ouvertes ne sont pas au cœur du débat sur le projet de loi à l'examen. Il s'agit toutefois de préoccupations importantes. La création de l'ADS sera utile pour ceux qui attachent de l'importance à l'Open Science et à l'utilisation de données ouvertes.

Les bases de données ont été décentralisées. Ce sont les détenteurs de ces bases de données qui doivent œuvrer à leur accessibilité (et donc faciliter leur utilisation secondaire). Se pose toujours la question de savoir si ce travail est suffisamment rémunéré. En réponse à la question de savoir si des moyens suffisants sont prévus pour sécuriser ces bases de données, le ministre souligne les investissements importants prévus sur le plan budgétaire. En effet, un budget de vingt millions d'euros a été prévu cette année pour réaliser des investissements dans les capacités et l'innovation en matière de données. Vingt millions d'euros supplémentaires seront encore prévus l'année prochaine. Un montant structurel de quinze millions d'euros est prévu en faveur de la cybersécurité dans le budget de l'INAMI de cette année. Le ministre se concerte en permanence avec les hôpitaux sur l'utilisation de ces budgets. Les hôpitaux sont également soumis à des obligations en la matière.

Le ministre indique que les prestataires de soins ont, dans le cadre de l'exercice de leur profession, une obligation générale de conservation correcte des données, mais il convient toutefois de les soutenir. Le ministre souligne l'existence de primes télématiques dans le cadre de l'utilisation de logiciels médicaux. Il s'agit d'éléments qui font partie intégrante de la feuille de route eHealth.

À la question de savoir qui est responsable du nettoyage des données pour garantir leur exploitabilité, le ministre répète que l'ADS joue un rôle de facilitateur. L'ADS ne mettra aucune donnée à disposition et elle ne gèrera ou ne traitera aucune donnée à caractère

Andere landen lopen ook tegen problemen aan door de architectuur van hun beleid. De minister zet in op een beleid waarbij de gegevensbanken zelf (die persoonsgegevens bevatten) niet gecentraliseerd zijn en op het FAIR (*Findable, Accessible, Interoperational, Reusable*) maken van gegevens. Het gedecentraliseerd laten van databanken heeft als voordeel dat er schaalbaarheid is en het is ook de veilige optie. Er bestaat in België niet één grote databank waarin alle persoonsgegevens zijn samengebracht. In die architectuur moeten de verschillende databanken ontsluitbaar zijn, het moet mogelijk zijn dat gebruikers met elkaar communiceren.

Open Science en open datagebruik vormen niet de basis van de discussie over het voorliggende wetsontwerp. Het zijn echter wel belangrijke bekommernissen. De oprichting van het GDA helpt diegenen die open datagebruik en Open Science belangrijk vinden.

De databanken zijn gedecentraliseerd. Bij het toegankelijk maken van die databanken (dus het secundair gebruik faciliteren) is daar voor de houders van die databanken werk aan. Het is een lopende vraag of dat werk voldoende wordt vergoed. Wordt er voor genoeg middelen gezorgd om die databanken te beveiligen? De minister wijst op de belangrijke investeringen die budgettair ondersteund worden. Er is dit jaar een budget van 20 miljoen euro voorzien voor investeringen in *data capabilities* en *innovation*. Volgend jaar wordt er nog 20 miljoen euro voorzien. In het budget van het RIZIV wordt structureel voor dit jaar 15 miljoen euro voorzien voor cybersecurity. De minister is in voortdurend overleg met de ziekenhuizen over hoe die budgetten gebruikt worden. Er liggen ter zake ook verplichtingen bij de ziekenhuizen.

De minister wijst erop dat zorgverstrekkers een algemene verplichting hebben in het kader van de uitoefening van hun beroep om data goed bij te houden. Zij moeten wel ondersteund worden. De minister wijst op het bestaan van telematicapremies die dienen voor het gebruik van medische software. Dit zijn onderdelen van de Roadmap eHealth.

Wie is er verantwoordelijk voor het opschonen van data opdat die data bruikbaar zijn? De minister herhaalt dat het GDA een faciliterende rol speelt. Het GDA zal geen data ter beschikking stellen en geen persoonsgegevens beheren of verwerken. Het GDA kan raad geven inzake

personnel. L'ADS pourra toutefois formuler des recommandations relatives à la qualité des données. Le nettoyage des données est une compétence des gestionnaires des données. eHealth joue effectivement un rôle à cet égard. En effet, la plateforme eHealth propose des services permettant d'échanger des données de manière sécurisée. Le rôle de l'ADS est de proposer des services, mais ce ne sont pas les mêmes services offerts par la plateforme eHealth.

Mme Gijbels estime que les objectifs de l'ADS ne sont guère concrets. Le ministre souligne toutefois les objectifs généraux (article 4) et les missions de l'ADS (article 5), qui sont clairement formulés. L'objectif relatif à l'augmentation de l'espérance de vie en bonne santé est important. L'ADS apportera son appui à la concrétisation de cet objectif dans la mesure où nous élaborons un système de soins de santé fondé sur des données qui contribue à la qualité de la politique de santé publique. Et une politique de meilleure qualité permettra de concrétiser l'objectif d'augmentation de l'espérance de vie en bonne santé. Ce n'est toutefois pas l'ADS qui élaborera la politique de santé publique.

Le ministre estime qu'il importe que des représentants des organisations de patients siègent au sein du comité de gestion et du comité d'utilisateurs. Il existe effectivement un certain chevauchement entre ces deux comités. Il sera nécessaire de rassurer le public, ce à quoi l'ADS contribuera. Il sera intéressant à l'avenir de disposer du rapport annuel de l'ADS, mais la tenue d'un dialogue direct avec les responsables de l'ADS au sein de cette commission pourrait aussi s'avérer utile compte tenu des nombreuses questions que les membres posent sur le fonctionnement concret de cette agence.

En réponse à la question de Mme Gijbels sur la manière dont la consultation des données sera facilitée, le ministre renvoie l'article 5 du projet de loi à l'examen. L'ADS joue un rôle de facilitateur dans le cadre des demandes d'accès aux données, ce qui doit permettre de simplifier l'échange, dans le système de soins de santé, de métadonnées et de données à caractère personnel distribuées et d'en renforcer la transparence. Il s'agit d'une approche axée sur le client, qui accordera davantage d'attention à la documentation des processus d'accès. La rationalisation des procédures permettra de limiter le délai de traitement des demandes d'accès aux données. Chaque client sera traité de manière transparente et équitable.

La Communauté flamande dispose d'un seul représentant au sein de la représentation des entités fédérées. Il en est toujours ainsi lorsqu'une représentation de cette nature est organisée et cela découle de la structure de l'État. Le ministre souligne que l'ADS n'est pas un

de la qualité van data. Het opschonen van data is een bevoegdheid van de databeheerders. eHealth speelt daar wel een rol in. Het eHealthplatform biedt diensten aan die het mogelijk maken dat gegevens op een veilige manier uitgewisseld worden. Het aanbieden van diensten is wel een rol van het GDA, maar het zijn andere diensten dan de diensten die het eHealth Platform aanbiedt

Mevrouw Gijbels vindt de doelstellingen van het GDA weinig concreet. De minister wijst op de algemene doelstellingen (artikel 4) en op de opdrachten van het GDA (artikel 5). Deze zijn duidelijk geformuleerd. Gezonde levensjaren zijn een belangrijke doelstelling. Het GDA treedt voor deze doelstelling op in een ondersteunende rol in de mate dat er een data-gedreven gezondheidsstelsel wordt uitgewerkt dat bijdraagt tot de kwaliteit van de het beleid voor volksgezondheid. En een kwalitatief beter beleid leidt op zijn beurt weer tot het bereiken van de doelstelling gezonde levensjaren. Het is echter niet het GDA dat het beleid van volksgezondheid zal ontwikkelen.

De minister vindt het belangrijk dat zowel in het beheerscomité als in het gebruikerscomité er vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties zetelen. Er is inderdaad een zekere overlapping tussen deze twee comités. Het is nodig het publiek gerust te stellen en het GDA zal daartoe bijdragen. Het zal interessant zijn later te beschikken over het jaarverslag van het GDA, maar een directe dialoog in deze commissie met de verantwoordelijken van het GDA kan ook nuttig zijn gegeven de vele vragen die de leden stellen over de concrete werking van het GDA.

De minister verwijst naar artikel 5 van het wetsontwerp wanneer mevrouw Gijbels vraagt hoe het raadplegen van data gemakkelijker gemaakt wordt. Het GDA vervult een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang van gegevens. De uitwisseling van metagegevens en gedistribueerde persoonsgegevens in de gezondheidszorg moet daardoor eenvoudiger en transparanter gemaakt worden. Het is een klantgerichte aanpak met meer aandacht voor het documenteren van ontsluitingsprocessen. Procedures stroomlijnen kan de doorlooptijd van verzoeken tot toegang tot gegevens beperken. Alle klanten worden op een transparante en gelijke manier behandeld.

Bij de vertegenwoordiging van de gefedereerde entiteiten beschikt de Vlaamse Gemeenschap over één vertegenwoordiger. Dit is steeds zo wanneer een dergelijke vertegenwoordiging georganiseerd wordt en is het gevolg van de staatsstructuur. De minister beklemtoont dat het

organe qui impose des décisions contraignantes à la Communauté flamande. Dans ce cas, il convient de conclure un accord de coopération. Le ministre reconnaît qu'il pourrait être utile, dans un second temps, de conclure des accords de coopération sur cette thématique, à condition évidemment que toutes les entités fédérées marquent leur accord.

Le projet de loi prévoit un fondement légal pour les redevances. Celles-ci devront permettre de couvrir les coûts liés aux demandes d'ensembles de données d'envergure introduites par des acteurs industriels, par exemple. En effet, la constitution d'ensembles de données pouvant nécessiter un effort important, il est logique de demander une contribution aux coûts. Le ministre ne peut pas encore donner d'information sur le montant de ces redevances. Il ne s'agit pas en l'occurrence de la vente de données mais du coût d'un service spécifique. Le montant ne sera certainement pas hallucinant.

En réponse à la question de savoir si certaines compétences se chevauchent avec celles de l'APD ou de eHealth, le ministre indique qu'il n'y a pas de chevauchement. Le projet de loi à l'examen ne modifie pas la législation existante sur la publicité de l'administration. Les règles générales applicables à la réutilisation d'informations publiques (principe *only once*) doivent également être respectées par l'ADS.

Élaborer un catalogue de métadonnées est une mission importante. L'ADS procédera d'abord à une analyse fonctionnelle générale visant à identifier les éléments précis qu'il conviendra d'intégrer dans ce catalogue, ainsi que la procédure à suivre. L'ADS établira, à partir de cas concrets, le mode d'utilisation de ce catalogue de données. Elle déterminera, à partir des meilleures pratiques, comment d'autres catalogues de données ont été élaborés dans l'Union européenne et comment ils sont utilisés.

Le ministre confirme que la transparence est très importante et indique que c'est la raison pour laquelle les organisations de patients seront associées à l'ADS et pourquoi les entités fédérées sont également associées à ce projet.

Comment les citoyens pourront-ils s'assurer de la bonne utilisation des données? S'ils estiment que certaines situations sont problématiques ou s'ils observent des incidents, les citoyens pourront en aviser l'ADS. En effet, l'une des missions de l'Agence sera de susciter et d'assurer la confiance des citoyens à l'égard de la bonne utilisation de leurs données de (soins de) santé et de leurs données relatives à la (aux soins de) santé.

GDA geen orgaan is waar dwingende beslissingen worden opgelegd aan de Vlaamse Gemeenschap. In dat geval moet men beroep doen op een samenwerkingsakkoord. De minister erkent dat het in een tweede fase misschien nuttig is over deze thematiek samenwerkingsakkoorden te sluiten indien alle gefedereerde entiteiten natuurlijk akkoord gaan.

Er wordt een wettelijke basis voor de retributies voorzien. Die retributies moeten toelaten de kosten te dekken wanneer bijvoorbeeld industriële spelers grote datasets opvragen. Het samenstellen van datasets kan een belangrijke inspanning vragen waarvoor het logisch is een bijdrage in de kosten te vragen. De minister kan nog geen informatie geven over de grootte van de retributies. Het gaat niet om het verkopen van data maar om de kostprijs van bepaalde dienstverlening. Het zal zeker niet gaan om hallucinante bedragen.

De minister gaat in op de vraag over de overlapping van bevoegdheden met het GBA of eHealth. De minister stelt dat er geen overlapping is. Het voorliggende wetsontwerp raakt niet aan bestaande wetgeving inzake openbaarheid van bestuur. Regels die in het algemeen gelden bij het hergebruik van overheidsinformatie (het *only once*-principe) moeten ook door het GDA gerespecteerd worden.

Het ontwikkelen van een catalogus van metadata is een belangrijke taak. Het GDA zal starten met de uitvoering van een algemene functionele analyse om na te gaan wat precies in deze catalogus dient opgenomen te worden en hoe dit zal gebeuren. Door concrete gevallen stelt het GDA vast hoe de gegevenscatalogus gebruikt zal worden. Het GDA zal analyseren hoe andere gegevenscatalogi in de Europese Unie werden ontwikkeld en hoe ze aangewend worden, door *best practices* toe te passen.

De minister is het ermee eens dat transparantie van groot belang is. Daarom worden de patiëntenorganisaties bij het GDA betrokken en wordt er ook samengewerkt met de gefedereerde entiteiten.

Hoe kunnen burgers nagaan of de gegevens goed aangewend worden? Wanneer burgers van oordeel zijn dat er problematische situaties ontstaan of wanneer ze incidenten opmerken, dan kunnen ze het GDA daarover aanspreken. Het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens en hun gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens vormt immers één van de opdrachten van het GDA.

Un budget de 750.000 euros a été inscrit en 2023. Il passera à 4,5 millions d'euros en 2024. Les plans et projets requis en vue du lancement de l'ADS sont en cours de préparation. Un rapport annuel est également prévu, mais le ministre réitère sa suggestion d'organiser un dialogue entre la commission et l'ADS.

Le ministre confirme que les données devront rester à jour. L'ADS ne sera toutefois pas responsable de l'actualisation des données. En effet, l'Agence ne gèrera pas des bases de données, mais seulement des méta-données. Elle pourra néanmoins, dans le cadre de ses échanges avec les détenteurs de bases de données, insister sur l'importance de l'actualisation des banques de données. Le ministre souligne que l'utilisation de données doit toujours se fonder sur une base légale.

Que faut-il entendre précisément par "réutilisation de données de (soins de) santé? Le ministre renvoie à la définition de la réutilisation donnée dans le règlement portant sur la gouvernance européenne des données.

Les comités d'éthique auxquels renvoie le projet de loi sont les actuels comités de déontologie et les comités d'éthique (des hôpitaux, par exemple).

Le ministre indique que lors de l'élaboration du projet de loi à l'examen, toutes les administrations fédérales ont été sollicitées. En outre, les institutions régionales, les universités et les hôpitaux universitaires et périphériques ont été consultés.

Le ministre précise que l'obligation de notification n'est pas assortie d'une amende. En effet, il ne souhaite pas alourdir la charge administrative. Les notifications sont utiles pour permettre un suivi, mais les utilisateurs ne seront pas obligés de prendre contact avec l'ADS. Les détenteurs de données énumérés dans le projet de loi notifieront toutefois toute demande d'accès aux ensembles de données et les suites réservée à la demande.

De nouvelles missions ne pourront être confiées à l'ADS qu'après une modification de la loi.

Le ministre indique que les pirates informatiques ne constituent pas une menace, dès lors que l'ADS ne gère pas de bases de données à caractère personnel. Les métadonnées sont d'ailleurs proposées en toute transparence. Le ministre renvoie au site d'Eurostat sur lequel toutes les métadonnées sont librement accessibles. À Anvers, il s'agissait d'une attaque par *ransomware*, mais dès lors que l'ADS ne gèrera pas de données à caractère personnel, il n'y a pas de raison de s'inquiéter.

Les prestataires de soins sont-ils associés à l'ADS? Le ministre indique que les médecins seront représentés

Er is een budget voorzien in 2023 van 750.000 euro, in 2024 wordt er 4,5 miljoen euro voorzien. Voor het opstarten van het GDA worden de plannen en projecten voorbereid. Er komt verder een jaarlijks verslag, maar de minister herhaalt zijn suggestie om een dialoog te organiseren tussen de commissie en het GDA.

De minister beaamt dat de data up to date moeten blijven. Het GDA is wel niet verantwoordelijk voor het up to date houden van de data. Het GDA beheert immers geen databanken, enkel metadata. Het GDA kan in zijn interactie met de houders van databanken erop wijzen dat het belangrijk is dat de databanken up to date zijn. De minister onderstreept dat er altijd een wettelijke basis moet zijn voor het gebruik van gegevens.

Wat moet er precies begrepen onder hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens? De minister verwijst naar de definitie van hergebruik zoals die voorzien is in de Europese Datagovernanceverordening.

De ethische commissies waar naar verwezen wordt in het wetsontwerp zijn de bestaande deontologische en ethische commissies (bijvoorbeeld in de ziekenhuizen).

De minister stelt dat bij het voorbereiden van het voorliggende wetsontwerp aan de slag gegaan werd met alle federale administraties. Er was verder overleg met regionale instellingen, universiteiten en universitaire en perifere ziekenhuizen.

De minister verduidelijkt dat er geen boete voorzien is bij de meldingsplicht. De minister wenst geen administratieve overlast te veroorzaken. De meldingen zijn nuttig om te kunnen volgen wat er gebeurt, maar de gebruikers worden niet verplicht contact op te nemen met het GDA. De in het wetsontwerp opgesomde gegevenshouders melden wel het verzoek tot toegang tot datasets en het gevolg dat verleend wordt aan het verzoek.

Nieuwe opdrachten voor het GDA kunnen enkel maar toegevoegd worden na een wetswijziging.

De minister stelt dat hackers geen bedreiging vormen aangezien het GDA geen gegevensbanken met persoonsgegevens beheert. De metadata worden trouwens in alle openheid aangeboden. De minister verwijst naar de site van Eurostat waar ook alle metadata vrij raadpleegbaar zijn. In Antwerpen ging het om een *ransomware*-aanval maar aangezien het GDA geen persoonsgegevens beheert is er geen reden voor bezorgdheid.

Worden de zorgverstrekkers betrokken bij het GDA? De minister wijst erop dat de artsen vertegenwoordigd zijn

au sein des organes de gestion. La réutilisation de banques de données ne constitue pas un problème supplémentaire pour les prestataires de soins.

Les définitions utilisées dans le projet de loi sont précises et elles sont également utilisées au niveau européen dans la réglementation relative à la protection des données et à la gouvernance des données.

Le ministre aborde la question du rapport entre l'ADS et l'APD. L'article 4 du projet de loi dispose que l'ADS n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 du règlement (UE) 2016/679. Le commentaire de l'articles précise de surcroît que l'ADS n'a pas pour objectif de se substituer à l'APD ni de porter préjudice à ses compétences. L'ADS agira simplement en tant que facilitateur en matière d'accès aux données de (soins de) santé pour un traitement secondaire. La responsabilité du traitement sera toujours assumée par ceux qui en ont obtenu la responsabilité légale et qui sont désignés par le responsable du traitement pour ce traitement. Il en va de même pour le Comité de sécurité de l'information.

Le ministre répète que l'ADS traitera seulement des métadonnées, des données ouvertes, des données synthétiques ou des données totalement anonymisées. L'ADS pourra toutefois aider à rendre les données FAIR, mais seulement à la demande du détenteur des données concerné.

Les données resteront la propriété du détenteur des données visé à l'article 2 de l'avant-projet.

Le ministre revient ensuite sur la problématique des données anonymisées et pseudonymisées. Il exprime à cet égard son désaccord fondamental avec Mme Fonck. La différence entre des données anonymisées et des données pseudonymisées est claire. Dans certains cas, la recherche scientifique ne peut pas se satisfaire de données anonymisées et il est alors nécessaire de recourir à des données pseudonymisées. L'ensemble des exigences en matière de sécurité et de protection de la vie privée s'appliquent aux données pseudonymisées. Ces données sont sûres et ne portent pas atteinte à la vie privée. Quiconque est convaincu de l'utilité du règlement général sur la protection des données (RGPD), du Comité de sécurité de l'information et de l'APD, ne peut pas affirmer que l'on ne peut pas transférer des données pseudonymisées. Le ministre renvoie aux définitions figurant dans le RGPD, où les données à caractère personnel sont décrites comme "toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable". Est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence

in de beheersorganen. Hergebruik van gegevensbanken vormt geen bijkomend probleem voor zorgverstrekkers.

De in het wetsontwerp gebruikte definities zijn precies en worden ook op Europees niveau gebruikt, ze zijn gekend bij de reglementering voor gegevensbescherming en datagovernance.

De minister gaat in op de verhouding tussen het GDA en de GBA. Artikel 4 van het wetsontwerp stipuleert dat het GDA geen toezichhoudende autoriteit is in de zin van artikel 51 van de Verordening (EU) 2016/679. De toelichting preciseert tevens dat het GDA niet als doelstelling heeft de GBA te vervangen of afbreuk te doen aan haar bevoegdheden. Het GDA treedt louter faciliterend op inzake toegang tot gezondheids(zorg) gegevens voor secundaire verwerking. De verwerkingsverantwoordelijkheid blijft bij diegenen die hiervoor de wettelijke verantwoordelijkheid heeft gekregen en die door de verwerkingsverantwoordelijke wordt aangesteld voor de verwerking. Een analoge opmerking gaat op voor het Informatieveiligheidscomité.

De minister herhaalt dat het GDA enkel metagegevens, open data, *synthetic data* of volledig geanonimiseerde gegevens behandelt. Het GDA zal wel ondersteunend optreden om gegevens FAIR te maken, maar dit kan enkel in opdracht van de betrokken gegevenshouder.

De gegevens blijven eigendom van de titularis van de gegevens, zoals bepaald in artikel 2 van het voorontwerp.

Dan is er de problematiek van de anonieme en gepseudonimiseerde gegevens. De minister verschilt hierover fundamenteel van mening met mevrouw Fonck. Het verschil tussen geanonimiseerde en gepseudonimiseerde gegevens is duidelijk. Soms volstaat het niet voor wetenschappelijk onderzoek om gebruik te maken van geanonimiseerde gegevens en zijn er gepseudonimiseerde gegevens nodig. Alle eisen qua veiligheid en privacybescherming gelden voor gepseudonimiseerde gegevens. Deze gegevens zijn veilig en veroorzaken geen aantasting van de privacy. Wie gelooft in de rol van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de rol van het Informatieveiligheidscomité en de GBA, kan niet beweren dat er geen gepseudonimiseerde gegevens mogen overgedragen worden. De minister gebruikt de definities uit de AVG waarin 'persoonsgegevens' omschreven wordt als alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon waarop informatie slaat. Als identificeerbaar wordt beschouwd de natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer,

à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale. Le dossier du patient constitué par un médecin traitant contient des données à caractère personnel.

Les données à caractère personnel pseudonymisées sont des données à caractère personnel qui ne peuvent plus être attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable. Le ministre cite l'exemple d'un document contenant certaines informations sur la santé d'un patient mais aucune donnée permettant de l'identifier directement ou indirectement. La méthode de la pseudonymisation intègre des garanties en matière de sécurité.

Les données anonymes sont toutes les informations qui ne peuvent plus être attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable. Il peut par exemple s'agir d'un tableau croisé indiquant le nombre de personnes vaccinées par catégorie d'âge et par commune. Si les nombres qui y figurent sont suffisamment importants, on ne sait pas de qui il s'agit et il n'est pas non plus possible de le savoir.

Le ministre indique que de nombreuses recherches scientifiques doivent pouvoir se fonder sur des caractéristiques individuelles de personnes, partagées de manière sûre. Le RGPD s'applique aux données à caractère personnel et aux données à caractère personnel pseudonymisées, mais pas aux données anonymes. Le RGPD précise également que la recherche scientifique doit de préférence se fonder sur des données anonymes. Cependant, quand ce n'est pas possible, motivation à l'appui, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être utilisées, moyennant des mesures efficaces en matière de sécurité de l'information.

Exclure l'utilisation de données pseudonymisées mettrait un coup d'arrêt à de nombreuses recherches scientifiques extrêmement utiles.

En réponse à la question de savoir quand l'ADS sera opérationnelle, le ministre répond qu'un programme a été lancé avec les cinq institutions fédérales concernées. Une concertation a déjà eu lieu avec les Communautés, les Régions et les parties prenantes. Il est prévu d'organiser un premier comité de gestion dès l'adoption du projet de loi. Le plan d'approche, le budget, le plan de

localatiegegevens, een online-identificator of aan de hand van één of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon. In het patiëntendossier van een behandelende arts staan er persoonsgegevens.

Gepseudonimiseerde persoonsgegevens zijn persoonsgegevens die niet mee aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om er voor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld. De minister verwijst naar een bestand met bepaalde gezondheidsinformatie per patiënt maar zonder dat de patiënt op basis van deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks kan worden geïdentificeerd. Pseudonimisering houdt als methode veiligheids garanties in.

Anonieme gegevens is alle informatie die door niemand meer kan worden gekoppeld aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Een typisch voorbeeld is een kruistabel met het aantal gevaccineerden per leeftijdsklasse per gemeente. Als die cellen voldoende groot zijn, dan weet men niet over wie het gaat en het is ook niet meer te bepalen.

De minister duidt dat er veel wetenschappelijk onderzoek is waarvoor op een veilige manier individuele kenmerken van mensen nodig zijn. De AVG is van toepassing op persoonsgegevens en gepseudonimiseerde persoonsgegevens, niet op anonieme gegevens. De AVG zegt ook dat wetenschappelijk onderzoek bij voorkeur gebeurt op anonieme gegevens. Maar wanneer gemotiveerd wordt dat dit niet kan, dan kan er met gepseudonimiseerde persoonsgegevens gewerkt worden mits er degelijke informatieveiligheidsmaatregelen worden genomen.

Het uitsluiten van gepseudonimiseerde gegevens houdt in dat er gestopt wordt met veel wetenschappelijk onderzoek dat uitermate relevant is.

Wanneer wordt het GDA operationeel? Er werd een programma opgestart met de 5 betrokken federale instellingen. Er is al overleg geweest met de gemeenschappen, gewesten en stakeholders. Er is een agenda beschikbaar voor de organisatie van een eerste beheerscomité na goedkeuring van het wetsontwerp. Op die agenda staan dan het plan van aanpak, de begroting,

personnel, le règlement d'ordre intérieur, la communication et la fixation des objectifs stratégiques seront à l'ordre du jour de ce comité. La communication et la sensibilisation de l'ensemble des parties prenantes, y compris le citoyen, sont prévues dans les budgets et le plan de personnel. Il s'agira notamment d'identifier les projets et de les partager avec d'autres initiatives aux niveaux local et européen. L'élaboration d'un plan de communication fera partie de ce volet.

Garantir l'interopérabilité est une tâche fondamentale de l'ADS. Des points problématiques seront sans nul doute identifiés, mais ils pourront servir de base pour élaborer des avis en matière de normes. La qualité et la standardisation constituent des conditions fondamentales évidentes de l'interopérabilité.

Le ministre évoque la position de beMedTech et souligne la nécessité d'être efficace lors de la composition d'un comité de gestion. Les intérêts essentiels des parties prenantes doivent y être représentés. Il est difficile d'y associer tout le monde.

Le ministre souligne que l'ADS est une nouvelle agence qui joue un rôle facilitateur. Il va de soi que les structures existantes seront maintenues. La *Health Data Academy* sera mise en place au sein de l'ADS.

Le Conseil d'État indique que le projet de loi à l'examen ne constitue pas un fondement juridique pour traiter des données. Le ministre le reconnaît: le projet de loi à l'examen ne crée en effet pas de base juridique pour traiter des données à caractère personnel au sens de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679. Le traitement secondaire de données à caractère personnel doit toujours être doté d'un fondement juridique, lequel n'est toutefois pas prévu en l'espèce.

Le ministre fait en outre observer que l'application Helena n'a pas donné un accès illimité aux données de santé. Cette plate-forme était un moyen d'authentification conçu pour sécuriser la communication entre les patients et les prestataires de soins. Il y a eu un cas unique d'un seul médecin généraliste qui n'a pas suivi les procédures définies, avec le consentement d'un patient. Le médecin en question a ainsi pu se faire passer pour le patient concerné. Depuis que cet incident a été constaté, la carte d'identité électronique est le seul moyen d'identification utilisé, en concertation avec les utilisateurs. En outre, 20 milliards de données à caractère personnel sont échangées annuellement de manière sécurisée entre plus de 100.000 prestataires de soins en vue d'assurer des soins de qualité, et ce, grâce aux services de sécurité de l'information qu'offre la plateforme eHealth.

het personeelsplan, het reglement van interne orde, communicatie en bepaling van de strategische doelstellingen. Communicatie en *outreach* voor alle stakeholders, inclusief de burger, is voorzien in de budgetten en het personeelsplan, inclusief het op de hoogte zijn en delen van de plannen met andere initiatieven op lokaal en Europees vlak. Een communicatieplan zal daar onderdeel van zijn.

Het verzekeren van interoperabiliteit is een basistaak van het GDA. Er zullen ongetwijfeld knelpunten geïdentificeerd worden, maar op basis van die knelpunten kunnen adviezen ontwikkeld worden rond standaarden. Kwaliteit en standaardisatie zijn natuurlijke basisvoorwaarden voor interoperabiliteit.

De minister gaat in op de positie van be MedTech en wijst op de noodzaak slagkrachtig te zijn bij het samenstellen van een beheerscomité. De grootste centrale belangen van stakeholders moeten daarin vertegenwoordigd zijn. Het is moeilijk iedereen daar bij te betrekken.

De minister onderstreept dat het GDA een nieuw agentschap is met een faciliterende rol. De bestaande structuren blijven natuurlijk bestaan. De *Health Data Academy* wordt opgericht in de schoot van het GDA.

De Raad van State stelt dat het voorliggende wetsontwerp geen rechtsgrond vormt om gegevens te verwerken. De minister beaamt dit, het wetsontwerp creëert immers geen rechtsgrond voor verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 6 van Verordening (EU) 2016/679. De secundaire verwerking van persoonsgegevens moet steeds een rechtsgrond hebben maar dat wordt hier niet voorzien.

De minister merkt verder op dat het niet zo was dat via Helena ongebreidelde toegang werd bekomen van gezondheidsgegevens. Helena was een authenticatiemiddel, uitgewerkt voor een veilige communicatie tussen patiënten en zorgverleners. Er was één huisarts die met instemming van één patiënt de vastgelegde procedures niet volgde. Die huisarts heeft zich daarvoor kunnen voordoen als de betrokken patiënt. Van zodra dat incident werd vastgesteld is, in overleg met de gebruikers, enkel de elektronische identiteitskaart als authenticatiemiddel gebruikt. Daarnaast zijn er jaarlijks 20 miljard persoonsgegevens die veilig worden uitgewisseld tussen meer dan 100.000 zorgverstrekkers met het oog op kwalitatieve zorgverstrekking en dit dankzij de Informatieveiligheidsdiensten die aangeboden worden door het eHealthplatform.

Le ministre souligne que l'APD n'est pas représentée au sein du comité de gestion en raison de son exigence d'indépendance.

Le ministre précise ensuite la notion de "données" utilisée dans le projet de loi. Il commente les différents concepts utilisés dans le texte.

Le projet de loi traite essentiellement de deux éléments, à savoir les types de données et la gestion des données.

En ce qui concerne les types de données, le projet de loi opère une distinction entre les données enregistrées dans la banque de données du SPF Santé publique – qui regroupe tous les prestataires de soins de santé disposant d'un visa – et les données enregistrées dans la banque de données de l'INAMI – qui regroupe tous les prestataires de soins de santé qui ont un numéro INAMI et dont les prestations peuvent donc faire l'objet d'un remboursement. Les banques de données de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et de l'INAMI reprennent quant à elles respectivement tous les médicaments agréés en Belgique et tous les médicaments remboursés. Ces données sont essentielles pour que ces organisations puissent remplir leurs missions. On parle en l'espèce de "master data".

Les master data qui servent à une organisation sont souvent réutilisées en tant que données de référence par une autre organisation. Les mutualités considèrent que les données de l'INAMI sont la seule source – ou la source authentique – à consulter en Belgique pour déterminer si les prestations d'un professionnel de la santé peuvent faire l'objet d'un remboursement. Ce qui constitue une master data pour l'INAMI est une donnée de référence pour les mutualités, qui s'attendent à ce que l'INAMI veille au maximum à actualiser ces données, à en garantir la qualité, à bien les gérer à titre général et à les rendre accessibles afin que les mutualités puissent les réutiliser. Cette bonne gestion assurée par l'INAMI est connue sous le nom de "master data management".

Les données sont parfois réunies dans une nouvelle banque de données qui se synchronise avec les données initiales (sources uniques) pour assurer la disponibilité et aider d'autres organisations ou services qui souhaitent utiliser certaines données. La banque de données CoBRHA (*Common Base Registry for HealthCare Actor*) disponible sur la plateforme eSanté contient par exemple les données coordonnées des prestataires et des établissements de soins du SPF Santé publique, de l'INAMI, de l'AFMPS et des entités fédérées. La CoBRHA constitue la source unique pour la gestion des utilisateurs de la majeure partie des applications de santé en ligne en Belgique. Cette banque de données

De minister wijst erop dat het GBA niet vertegenwoordigd is in het beheerscomité omdat het GBA onafhankelijk moet zijn.

De minister geeft vervolgens meer uitleg over de notie van "gegevens" zoals gebruikt in het wetsontwerp en duidt de verschillende begrippen die erin voor komen.

Het wetsontwerp handelt in hoofdzaak over twee zaken, namelijk types van gegevens en vervolgens het beheer ervan.

Qua types van gegevens onderscheidt het wetsontwerp gegevens zoals opgenomen in de gegevensbank van de FOD Volksgezondheid van alle zorgverleners met een visum, of de gegevens opgenomen in de RIZIV-gegevensbank van alle zorgverleners met een RIZIV-nummer en die dus in aanmerking komen voor terugbetaling van de prestaties. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft dan weer een gegevensbank met alle erkende geneesmiddelen in België en het RIZIV beschikt over een gegevensbank met alle terugbetaalde geneesmiddelen. Dit zijn essentiële gegevens voor deze organisaties om hun opdrachten te kunnen vervullen. In dit geval spreekt men van master data.

Master data dienstig voor één organisatie, worden dikwijls hergebruikt als referentiegegevens door een andere organisatie. De mutualiteiten gebruiken de gegevens van het RIZIV als dé unieke of authentieke bron in België voor zorgverleners waarvoor een terugbetaling kan worden gevraagd. Wat voor het RIZIV master data zijn, zijn voor de mutualiteiten referentiegegevens, en zij vertrouwen er op dat het RIZIV er alles aan doet om die gegevens *up to date* en kwaliteitsvol te houden, in het algemeen goed te beheren, en beschikbaar te maken zodat de mutualiteiten deze kunnen hergebruiken. Dit goed beheer door het RIZIV staat bekend als *master data management*.

Om redenen van beschikbaarheid en om andere organisaties of diensten te helpen die gebruik willen maken van bepaalde gegevens, worden gegevens soms samengebracht in een nieuwe gegevensbank die dan synchroniseert met de oorspronkelijke gegevens (de unieke bronnen). Zo bevat CoBRHA (*Common Base Registry for HealthCare Actor*) bij het eHealth Platform de gecoördineerde gegevens betreffende zorgverleners en zorginstellingen van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG en de gefedereerde entiteiten. CoBRHA is dé unieke bron voor het gebruikersbeheer van het overgrote deel van de online Health toepassingen in België. CoBRHA wordt dagelijks geüpdatet met alle

est mise à jour quotidiennement à l'aide de l'ensemble des nouvelles informations du SPF Santé publique, de l'INAMI, de l'AFMPS et des entités fédérées.

Les données transactionnelles sont d'autres formes de données nécessaires à l'établissement pour gérer correctement les dossiers, mais qui ne sont pas nécessairement utilisées par d'autres organisations, et qui ne sont utiles que dans le cadre du dossier concerné. Il s'agit par exemple du statut du dossier ou de la date d'une correspondance donnée.

Les métadonnées constituent un autre type de données. Ce terme est utilisé chaque fois qu'il est question de données qui en décrivent d'autres. Il convient de distinguer deux types de métadonnées pour une bonne compréhension:

- les métadonnées descriptives et administratives,
- les métadonnées structurelles.

Quand on parle d'un document, par exemple, on peut désigner le contenu de ce document (comme donnée en soi), mais aussi une série de données qui s'y rapportent mais ne font pas nécessairement partie du contenu de ce document. Il s'agit par exemple de son auteur, de la date de sa création, de son statut, de ses mots clés. Ces données peuvent inclure des données à caractère personnel, mais celles-ci se limitent toutefois généralement à un nom et aucune donnée à caractère personnel sensible n'est conservée en tant que métadonnée. Il s'agit donc de métadonnées descriptives et administratives.

Une deuxième forme de métadonnées décrit de manière plus générale les données en tant que telles. Ces métadonnées ne contiennent aucune information sur le contenu. Il s'agit de la définition d'un type de données, éventuellement de synonymes, de la norme utilisée, des processus appliqués pour gérer correctement ces données, du responsable du traitement des données. Lorsqu'une donnée "nom" figure dans une base de données, on peut définir ce que l'on entend exactement par cette dénomination, par exemple "le nom de famille d'une personne physique, tel qu'il est enregistré dans le Registre national" et on peut aussi indiquer que la source unique est le "Registre national du SPF Intérieur" et que le SPF Intérieur agit en tant que responsable du traitement. L'ensemble des informations disponibles pour décrire correctement ce type de données est appelé "métadonnées structurelles".

L'ADS se concentrera sur cette deuxième forme de métadonnées car il est important que tout le monde utilise les mêmes définitions, en ce qui concerne certaines

nouvelle information bij de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG en de gefedereerde entiteiten.

Nog andere vormen van gegevens zijn transactionele gegevens, die voor een instelling nodig zijn om een dossier goed te beheren, maar niet noodzakelijk door andere organisaties worden gebruikt en enkel maar zin hebben in het kader van het dossier. Het betreft bijvoorbeeld de status van het dossier of de datum van een bepaalde briefwisseling.

Nog een andere type van gegevens zijn metagegevens. Deze term wordt steeds gebruikt indien het gaat om gegevens die andere gegevens beschrijven. Voor het goed begrip dient men hier twee soorten te onderscheiden:

- beschrijvende en administratieve metagegevens en;
- structurele metagegevens.

Indien men het bijvoorbeeld heeft over een document dan kan men spreken over de inhoud van het document (als gegeven op zich), maar ook over een aantal gegevens die verband houden met dit document maar niet noodzakelijk onderdeel zijn van de inhoud van het document zelf. Het gaat dan om de auteur, de creatiedatum, de status, de kernwoorden. Deze gegevens kunnen persoonsgegevens bevatten, maar meestal is dit beperkt tot een naam en worden geen gevoelige persoonsgegevens bijgehouden als metagegevens. Hier gaat het dus over beschrijvende en administratieve metagegevens.

Een tweede vorm van metagegevens gaat meer in het algemeen de gegevens zelf beschrijven en bevat geen inhoudelijke informatie. Het gaat dan over de definitie van een type gegeven, eventuele synoniemen, de standaard die gebruikt wordt, welke processen gebruikt worden om dit gegeven goed te beheren, wie de verwerkingsverantwoordelijke is. Wanneer er in een database een gegeven "naam" zit, dan kan men gaan beschrijven wat men hier exact onder verstaat, bijvoorbeeld "de achternaam van een natuurlijk persoon zoals opgenomen in het Rijksregister", en kan men ook aangeven dat de unieke bron "het rijksregister bij Binnenlandse Zaken" is en dat Binnenlandse Zaken optreedt als verwerkingsverantwoordelijke. Alle informatie die beschikbaar is om dit type van gegeven goed te beschrijven worden structurele metagegevens genoemd.

Het GDA gaat zich focussen op die tweede vorm van metagegevens, omdat het belangrijk is dat iedereen dezelfde definities zou gaan gebruiken voor bepaalde

données de santé spécifiques, pour déterminer qui est responsable de ces données, comment y accéder, et à quel modèle (commun) de données elles appartiennent. L'ADS souhaite également gérer correctement ces données. C'est la raison pour laquelle l'ADS mettra en place un *master data management* pour ce type de métadonnées. Ces informations seront donc publiées en ligne dans un catalogue de données afin de permettre à d'autres organisations de trouver facilement des informations au sujet de données spécifiques. Le catalogue de données donne un aperçu central de l'ensemble de la documentation et du contexte disponibles au sujet des données. Il s'agit donc d'un instrument majeur pour la gouvernance des données de l'ensemble.

Enfin, le ministre ajoute encore une notion, celle des utilisations primaire et secondaire des données.

L'utilisation primaire consiste à utiliser les données pour les missions et les processus des organisations. Dans les hôpitaux, il s'agit généralement des données médicales et administratives utilisées de manière primaire pour prodiguer des soins adéquats mais également pour la facturation, par exemple.

Il est question d'une utilisation secondaire des données lorsque l'on souhaite également utiliser les données à des fins statistiques et analytiques. Cet usage s'appuie rarement sur les données primaires. Généralement, les données sont agrégées, standardisées, pseudonymisées et/ou anonymisées et liées à d'autres sources avant d'être utilisées à des fins statistiques ou analytiques.

Il est également question d'une réutilisation en cas d'utilisation secondaire de certaines données. La réutilisation ou l'utilisation secondaire de données consiste à utiliser des données à d'autres fins que celles pour lesquelles ces données ont été initialement créées, utilisées et actualisées. Les données collectées en utilisation primaire visent à aider directement le patient. Ces données peuvent ensuite être anonymisées à des fins de recherche ou pour aider d'autres patients à l'avenir. La mesure dans laquelle une thérapie déterminée fonctionne pour l'un ou l'autre génotype ou phénotype est une donnée qui permettra d'aider plus rapidement un futur patient. La réutilisation de données peut aussi permettre d'améliorer l'efficacité des soins de santé et, partant, de réaliser des économies.

Le ministre revient sur la problématique de la réutilisation et de l'utilisation commerciale.

En vertu de l'acte européen sur la gouvernance des données (AGD), la réutilisation comporte tant des objectifs commerciaux que des objectifs non commerciaux. Les

gezondheidsgegevens, te weten wie verantwoordelijk is voor die gegevens, hoe er toegang gekregen kan worden tot die gegevens, en wat het (gemeenschappelijk) datamodel is waartoe deze gegevens behoren. Het GDA wil die gegevens ook goed gaan beheren, en daarom gaat het GDA een systeem voor *master data management* opzetten voor dit type van metagegevens. Deze informatie zal dan via een datacatalogus online worden gepubliceerd om zo andere organisaties toe te laten om gemakkelijk informatie te vinden over bepaalde gegevens. Een datacatalogus biedt een centraal overzicht van alle documentatie en context die over de data beschikbaar is. Zo vormt het een belangrijk instrument voor de *data governance* van het geheel.

Ten slotte voegt de minister nog een begrip toe, namelijk dat van primair en secundair gebruik van gegevens.

Primair gebruik bestaat erin dat men de gegevens gebruikt voor de opdrachten en processen van de organisaties. Voor een ziekenhuis gaat het meestal over medische en administratieve gegevens die primair gebruikt worden voor het verlenen van goede zorg maar bijvoorbeeld ook voor de facturatie.

Indien men deze gegevens ook wil gebruiken voor statistische en analytische doeleinden, dan spreekt men over secundair gebruik van gegevens. Dit gebeurt zelden direct met de primaire gegevens, meestal worden de gegevens geaggregeerd, gestandaardiseerd, gepseudonimiseerd en/of geanonimiseerd en gekoppeld met andere bronnen alvorens voor statistische of analytische doeleinden te worden gebruikt.

Ook in het geval van secundair gebruik van bepaalde gegevens spreekt men van hergebruik. Hergebruik of secundair gebruik van data is het inzetten van data voor andere doeleinden dan deze waarvoor de data initieel werd gecreëerd, gebruikt en bijgehouden. De data die in primair gebruik verzameld wordt, is om de patiënt direct te helpen. Deze data kan dan geanonimiseerd worden voor onderzoekdoeleinden om andere patiënten in de toekomst te helpen. Als een therapie al dan niet goed aanslaat bij één of ander genotype of fenotype, kan dat een volgende patiënt beter en sneller helpen. Het kan ook als resultaat hebben dat de gezondheidszorg efficiënter wordt en er is dus een kostenbesparende werking.

De minister gaat in op de problematiek van hergebruik en commercieel gebruik.

Volgens de Europese *Data Governance Act* (DGA) omvat hergebruik zowel commerciële als niet commerciële doeleinden. De *Data Spaces* die door de EU worden

espaces de données définis par l'Union européenne, dont l'Espace européen des données de santé (EHDS) constitue une première réalisation, visent, outre le soutien de la politique et la gestion de population, à stimuler la recherche, l'innovation et le développement de produits.

Conformément au règlement sur l'espace européen des données de santé, l'ADS vise à soutenir non seulement les objectifs non commerciaux, mais aussi les objectifs commerciaux de façon correcte et transparente. Ce projet de loi ne change rien à la réglementation relative à la réutilisation commerciale de données. Il va sans dire que cette réutilisation commerciale doit respecter l'ensemble de la réglementation et remplir les conditions prévues. L'ADS entend pouvoir agir proactivement et créer la transparence pour les citoyens concernant les raisons pour lesquelles leurs données sont utilisées et à quelles conditions. Le ministre songe ainsi à l'amélioration des méthodes diagnostiques, à la médication et aux thérapies. L'ADS peut jouer un rôle crucial dans ce cadre et devenir un partenaire de confiance du citoyen.

Qui plus est, l'objectif n'est pas davantage de commercialiser les données proprement dites.

Pour clarifier ce rôle, l'ADS s'engage également à présenter, outre son rapport annuel, un rapport périodique à la commission. C'est même un privilège de pouvoir utiliser ce canal pour développer le rôle de partenaire de confiance sans devoir attendre la publication du premier rapport annuel.

Comment les rôles de la plateforme eHealth et de la nouvelle Agence des données de (soins de) santé s'articuleront-ils?

La plateforme *eHealth* est responsable d'une série de services de base comme l'*eHealthBox* et la gestion des utilisateurs afin que les prestataires de soins aient accès à un service déterminé ou à certaines données. La plateforme eHealth remplit également le rôle important de tiers de confiance (*trusted third party*) en veillant à la pseudonymisation ou à l'anonymisation des références à la personne dont des données sont échangées (comme le numéro de registre national). À cet égard, il est important de souligner que la plateforme *eHealth* ne voit jamais les données proprement dites. Par exemple, lors de la communication du résumé hospitalier minimum (RHM) au SPF Santé publique, le numéro d'identification unique du patient utilisé par l'hôpital est pseudonymisé par la plateforme *eHealth* avant que les données mêmes ne soient transmises au SPF Santé publique.

L'ADS, en revanche, fournira bien des services en lien direct avec les données de (soins de) santé, comme assurer la connaissance de ces données, mettre cette

gédéfinie, et waarvan de *European Health Data Space* (EHDS) een eerste realisatie is, hebben naast beleidsondersteuning en *population management*, ook als doelstelling onderzoek, innovatie en productontwikkeling te stimuleren.

In lijn met de EHDS-Verordening, wil het GDA naast die niet-commerciële doelstellingen, ook de commerciële doelstellingen op een correcte en transparante manier ondersteunen. Dit wetsontwerp verandert niks aan de regelgeving betreffende het commercieel hergebruik van gegevens. Dit commercieel hergebruik moet vanzelfsprekend gebeuren met respect voor alle regelgeving en onder de correcte voorwaarden. Het GDA wil hier proactief kunnen optreden en transparantie creëren voor de burgers over waarvoor gegevens worden gebruikt en onder welke voorwaarden. De minister denkt dan aan het ontwikkelen van betere diagnostische methoden, medicatie en therapieën. Het GDA kan hier net een cruciale rol gaan spelen en een vertrouwenspartner worden van de burger.

Het is daarenboven evenmin de bedoeling om de gegevens zelf te gaan commercialiseren.

Om deze rol duidelijk te maken wil het GDA zich ook engageren om periodiek te rapporteren aan deze commissie, bovenop het jaarverslag. Het is zelfs een voorrecht om van dit kanaal gebruik te kunnen maken om zo de rol van vertrouwenspartner uit te bouwen, zodat er niet moet gewacht worden op het eerste jaarverslag.

Wat is de rol van eHealth versus de rol van het nieuwe GDA?

Het *eHealth* Platform is verantwoordelijk voor een aantal basisdiensten zoals de *eHealthBox* en het gebruikersbeheer dat kan gebruikt worden om zorgverleners toegang te geven tot een bepaalde dienst of tot bepaalde gegevens. Een belangrijke dienst is ook die van *Trusted Third Party*, waarbij het *eHealth* Platform zorgt voor de pseudonimisatie of de anonimisatie van de referentie naar de persoon over wie gegevens worden uitgewisseld (zoals het Rijksregisternummer). Het dient te worden benadrukt dat het *eHealth* Platform hierbij nooit de gegevens zelf te zien krijgt. Zo wordt bij het meedelen van de Minimale Ziekenhuis Gegevens (MZG) aan de FOD Volksgezondheid het Uniek Patiënt Identificatienummer van het ziekenhuis gepseudonimiseerd door het *eHealth* Platform alvorens de gegevens zelf worden doorgestuurd naar de FOD Volksgezondheid.

Het GDA daarentegen gaat wel diensten leveren die rechtstreeks met de gezondheids(zorg)gegevens te maken hebben, zoals bijvoorbeeld het verzekeren van

connaissance à disposition dans un catalogue de données, documenter les processus permettant d'accéder à ces données en vue d'une réutilisation, diffuser ces connaissances au travers de formations et assurer la communication et la transparence à l'égard du citoyen.

Quelles rétributions l'ADS pourra-t-elle demander et demandera-t-elle pour certains services qu'elle (et peut-être aussi des fournisseurs de données) fournira?

La possibilité de demander une rétribution pour certains services est effectivement prévue. Cette possibilité existe également dans le cadre du règlement sur l'espace européen des données de santé et il a été décidé de la maintenir après une première discussion (voir art. 42 du règlement précité).

L'objectif est toutefois que les données proprement dites ne soient jamais vendues, mais qu'une rétribution (conforme au marché) soit demandée pour les services liés à la gestion des données, comme assurer l'interopérabilité des données, les rendre *FAIR*, effectuer des analyses et rédiger des rapports, aider à la préparation des demandes d'utilisation de données, offrir des avis juridiques, etc.

Il est difficile, à ce stade, de déterminer quels coûts seront exactement facturés, pour quels services et pour quelles parties prenantes. Cette question doit être soumise au comité de gestion et examinée par celui-ci. Le ministre suggère les possibilités d'orientation suivantes, en gardant à l'esprit l'accessibilité:

— le traitement gratuit des demandes des citoyens, des institutions (fédérales), des cliniques et du monde universitaire (pour les autres parties, cela reste à préciser);

— les formations et l'utilisation de l'infrastructure seront éventuellement payantes;

— la consultation du catalogue de données, des données ouvertes et des informations sur les processus est gratuite;

— le traitement des demandes à but lucratif est plus susceptible d'être payant.

Le projet de loi à l'examen fournit la base juridique de ces rétributions, et autorise le Roi à en déterminer les modalités, y compris leur perception.

Le ministre précise pourquoi le projet de loi opte pour une agence et non pour une autorité. Une autorité

de kennis van die gegevens, die kennis beschikbaar stellen in een datacatalogus, het documenteren van processen om toegang te krijgen tot deze gegevens voor hergebruik, het verspreiden van deze kennis via opleidingen en het voorzien van communicatie en transparantie met de burger.

Welke betalingen mag en zal het GDA vragen voor bepaalde diensten die het (en mogelijks data providers) zal leveren?

Er wordt inderdaad in de mogelijkheid voorzien om een betaling te vragen voor bepaalde diensten. Deze mogelijkheid bestaat ook in het kader van de EHDS-Verordening, en na een eerste besprekingsronde is dit behouden (zie art. 42 van de EHDS-Verordening).

Het is wel de bedoeling dat de data op zich nooit verkocht zullen worden, maar dat er een (marktconforme) vergoeding (*fee*) wordt gevraagd voor de diensten bovenop de data zoals het helpen om de data interoperabel maken, het *FAIR* maken van de data, het maken van analyses en rapporten, het helpen voorbereiden van de aanvragen voor data gebruik, het aanbieden van legaal advies.

Het is moeilijk nu al te bepalen welke kosten exact zullen worden aangerekend, voor welke diensten, en voor welke stakeholders. Dit moet aan het beheerscomité worden voorgelegd en daar worden besproken. De minister suggereert volgende mogelijke oriëntaties, met het idee van laagdrempeligheid in gedachten:

— de gratis behandeling van vragen van burgers, van (federale) instellingen, van de klinische en de academische wereld (voor andere partijen moet dit nog uitgeklaard worden);

— vormingen en gebruik van infrastructuur zijn eventueel betalend;

— gratis consultatie van de datacatalogus, van open data en van informatie over processen;

— behandeling van vragen met winstoogmerk hebben een grotere kans om betalend te zijn.

Dit wetsontwerp vormt de wettelijke grondslag voor dergelijke retributies, alsook de machtiging aan de Koning om de nadere regels daarvoor te bepalen, met inbegrip van de inning ervan.

De minister verduidelijkt waarom hij in het wetsontwerp kiest voor een Agentschap en niet voor een Autoriteit.

implique un certain pouvoir de décision ou une obligation d'avis. Pour établir une distinction claire avec l'Autorité de protection des données, par exemple, ou d'un comité de sécurité de l'information, la préférence a été donnée aux termes "agence" et "conseils".

Le ministre convient de la complexité de la situation belge en matière de gestion des données. Une mission importante de l'APD consiste donc aussi à faire la clarté dans ce domaine, et même à formuler de manière proactive des recommandations sur la façon d'améliorer les choses, à clarifier la répartition des compétences de gestion et les conditions auxquelles l'accès aux données peut être obtenu. Une meilleure normalisation et structuration des données permet d'éviter la fragmentation des sources de données et d'accroître le respect des sources authentiques.

Les plaintes concernant les infractions relatives à l'utilisation correcte des données relèvent de la responsabilité de l'APD. Bien entendu, les incidents et les problèmes peuvent également être signalés à l'ADS, qui aidera à les traiter correctement.

Le ministre confirme que la définition des ensembles de données et leur gestion correcte sont importantes pour l'ADS. Cependant, la définition du contenu de ces ensembles de données (leur alimentation avec des données à caractère personnel) n'est pas du ressort de l'ADS.

Les ensembles de données peuvent être des groupes de données tels que ceux partagés pour une utilisation primaire (un Sumehr, un registre de vaccination, des données sur les allergies). Les ensembles de données peuvent également être des groupes de données intégrés dans une base de données (définition du RHM par le SPF Santé publique). Certains de ces ensembles de données sont définis, par exemple, dans le contexte de l'EHDS et des soins de santé transfrontaliers.

L'extraction pour une utilisation secondaire, l'agrégation et la pseudonymisation/anonymisation, la liaison avec des sources de référence, l'assurance de la qualité, sont des actions typiques qui se produiront lors de la préparation des données pour une utilisation secondaire.

Un certain nombre d'institutions doivent informer l'ADS de leur utilisation, en notifiant une demande de données. Bien que l'autorité fédérale ne puisse imposer qu'aux institutions fédérales l'obligation de notifier cette demande de données, elle appelle tout le monde à le faire, afin que l'ADS puisse avoir une bonne vue d'ensemble des demandes de données et ainsi constituer une base de connaissances pour commencer à traiter de manière optimale les nouvelles demandes d'assistance.

Een Autoriteit houdt een zekere beslissingsbevoegdheid of adviesverplichting in. Om duidelijk het onderscheid te maken met bijvoorbeeld de GBA of met een Informatieveiligheidscomité werd daarom gekozen voor Agentschap en raadgeving.

De minister beaamt de complexiteit van het Belgisch datalandschap. Het is daarom ook een belangrijke taak van het GDA om hier duidelijkheid te creëren en zelfs proactief aanbevelingen te formuleren over hoe de zaken te verbeteren, duidelijkheid te geven over wie wat beheert en onder welke voorwaarden toegang tot de gegevens kan worden bekomen. Het beter standaardiseren en structureren van data voorkomt versnippering van databronnen en beoogt meer respect voor authentieke bronnen.

Klachten betreffende inbreuken op het correct gebruik van de gegevens zijn een verantwoordelijkheid van de GBA. Natuurlijk kunnen incidenten en problemen ook gemeld worden bij het GDA, dat zal ondersteunen om die incidenten en problemen correct te behandelen.

De minister bevestigt dat de definitie van de datasets en het correct beheer ervan belangrijk zijn voor het GDA. De inhoud van die datasets vastleggen (invulling met persoonsgegevens) is echter niet de verantwoordelijkheid van het GDA.

Datasets kunnen groepen van gegevens zijn zoals degene die gedeeld worden voor primair gebruik (een Sumehr, een vaccinatieregister, gegevens betreffende allergieën). Datasets kunnen ook groepen van gegevens zijn die in een databank zijn opgenomen (definitie van MZG zoals bijgehouden door FOD Volksgezondheid). Sommige van deze datasets worden bijvoorbeeld gedefinieerd in het kader van EHDS en *cross border* gezondheidszorg.

Extractie voor secundair gebruik, aggregatie en pseudonimisering/anonimisering, de link leggen met referentiebronnen, het verzekeren van de kwaliteit, zijn typisch acties die bij het klaar maken van gegevens voor secundair gebruik gaan gebeuren.

Een aantal instellingen moeten het GDA inlichten over het gebruik van deze gegevens. Het betreft het melden van een data-aanvraag. De federale overheid kan enkel een verplichting opleggen aan de federale instellingen om melding te maken van deze data-aanvraag, maar roept wel op dat iedereen dit doet, zodat het GDA een goed overzicht krijgt van de data-aanvragen en zo ook een kennisbase kan opbouwen om nieuwe vragen voor ondersteuning optimaal te gaan behandelen.

En outre, chaque détenteur de données, utilisateur de données et responsable du traitement doit veiller à ce que la législation soit respectée (RGPD, législation spécifique aux données en question, délibérations du Comité de sécurité de l'information). L'ADS elle-même ne doit pas formuler d'avis sur les demandes de données.

En ce qui concerne le consentement du citoyen à l'utilisation des données et l'observation selon laquelle il s'agit d'une réutilisation des données pour laquelle ce consentement ne s'appliquerait pas: l'article 9, 2°, j) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel peuvent être traitées à des fins de recherche scientifique. À cet égard, les États membres peuvent imposer des conditions supplémentaires pour garantir que ce traitement est effectué en toute sécurité et dans le respect de la vie privée. La loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. (*Moniteur belge* du 5 septembre 2018) prévoit que, pour une utilisation à des fins scientifiques, les données doivent être anonymisées, et au moins pseudonymisées si des analyses transversales sont requises, mais toujours en garantissant pleinement le respect de la vie privée. Si des données ont été collectées à d'autres fins, le RGPD prévoit qu'un traitement ultérieur à des fins scientifiques n'est jamais incompatible, pour autant qu'un certain nombre de conditions soient remplies (par exemple, la transparence, des objectifs légitimes, une sécurité appropriée). Le droit national doit prévoir des mesures adéquates. C'est bien le cas en Belgique.

Enfin, le ministre souligne que le projet de loi à l'examen ne cherche pas à porter atteinte à la législation sur la protection de la vie privée ni à modifier les compétences de l'APD. Le ministre réaffirme l'importance de ce projet de loi pour les soins de santé.

### C. Répliques et réponses supplémentaires

*Mme Frieda Gijbels (N-VA)* soutient l'objectif de parvenir à un accès aisé aux données. Elle continue toutefois de se demander dans quelle mesure l'Agence y contribuera. Quelle est la capacité d'action de l'Agence?

L'Agence agira comme une sorte de balise, mais les données elles-mêmes resteront éparpillées entre différentes structures. On ne trouve nulle part une stratégie nationale pour une infrastructure de données ou des normes. Pourtant, l'OCDE insiste pour que l'on y travaille. Comment les gestionnaires de données seront-ils encouragés à faire en sorte que leurs données soient lisibles et utilisables? Le projet de loi indique à juste titre qu'une valeur ajoutée doit être créée pour les

Daarnaast moet elke gegevenshouder, gegevensgebruiker en verwerkingsverantwoordelijke verzekeren dat de wetgeving gerespecteerd wordt (GDPR, specifieke wetgeving betreffende de gegevens in kwestie, beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité). Het GDA moet zelf geen advies geven over datavragen.

Wat betreft de toestemming van de burger voor het gebruik van de gegevens en de opmerking dat het hier een hergebruik van gegevens betreft waarvoor deze toestemming niet zou gelden: de AVG vermeldt in artikel 9, 2° j) dat persoonsgegevens mogen verwerkt worden voor wetenschappelijke doeleinden. Hierbij mogen lidstaten extra voorwaarden opleggen opdat deze verwerking veilig en met respect voor de privacy geschiedt. De wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (*Belgisch Staatsblad* van 5 september 2018) bepaalt dat voor gebruik voor wetenschappelijke doeleinden, de gegevens moeten worden geanonimiseerd, en minstens gepseudonimiseerd indien er transversale analyses nodig zijn, maar steeds in volle garantie van de privacy. Indien gegevens voor andere doeleinden zijn ingezameld, dan bepaalt de AVG dat verdere verwerking voor wetenschappelijke doeleinden nooit onverenigbaar is, mits voldaan wordt aan een aantal voorwaarden (o.a. transparantie, rechtvaardige doeleinden, passende beveiliging). Het nationaal recht moet in passende maatregelen voorzien. Dit is in België wel degelijk het geval.

De minister benadrukt tot slot dat het voorliggend wetsontwerp geen afbreuk wil doen aan de wetgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de bevoegdheden van de GBA niet wil wijzigen. De minister wijst nogmaals op het belang van dit wetsontwerp voor de gezondheidszorg.

### C. Replieken en bijkomende antwoorden

*Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA)* steunt de doelstelling om tot een eenvoudige toegang tot gegevens te komen. Ze blijft zich echter afvragen in welke mate het Agentschap daar toe zal bijdragen. Wat is de slagkracht van het Agentschap?

Het Agentschap zal als een soort wegwijzer fungeren, maar de data zelf blijven verspreid over verschillende structuren. Nergens vindt men een nationale strategie voor een data-infrastructuur of standaarden. Nochtans dringt de OESO erop aan dat er werk gemaakt wordt van dit soort zaken. Hoe gaan databeheerders gestimuleerd worden om hun gegevens leesbaar en bruikbaar te maken? Het wetsontwerp stelt terecht dat er een meerwaarde moet gecreëerd worden voor de

utilisateurs, mais comment celle-ci sera-t-elle évaluée? Quels seront les moyens déployés s'il s'avère que les gestionnaires de données ne peuvent ou ne veulent pas mettre les données à disposition? La Belgique a un retard à combler en matière de traitement des données. L'intervenante craint que le ministre ne fasse preuve de trop peu d'ambition dans ce domaine.

Par ailleurs, elle n'est toujours pas d'accord avec la répartition des sièges dans les différents comités.

C'est pourquoi le groupe N-VA s'abstiendra lors du vote.

*M. Steven Creyelman (VB)* reste méfiant, même après les réponses du ministre. Des inconnues demeurent concernant la sécurité des données, ainsi que la transparence et la communication ouverte.

En outre, si la qualité des données elles-mêmes ne s'améliore pas, l'Agence restera une coquille vide. Ne serait-il donc pas préférable de se concentrer sur l'interconnectivité des différents logiciels des institutions de soins et des prestataires de soins? Il y a par exemple le logiciel relatif aux schémas de médication, qui ne permet pas un échange fluide de données entre les médecins généralistes, les pharmaciens et les hôpitaux.

La sécurisation des données suscite également des inquiétudes. Le ministre tente de rassurer les députés en disant qu'il n'y a pas de grande base de données qui peut être attaquée, mais cela ne suffit pas.

Les médecins ont le sentiment que de nouveaux services leur sont imposés sans qu'ils aient leur mot à dire sur la meilleure façon de les mettre en œuvre. La plateforme wallonne e-vax est un exemple de ce type de service peu convivial. En outre, il n'existe aucun lien entre e-vax, Vaccinnet et les logiciels des médecins généralistes, ce qui signifie que certaines données doivent être enregistrées deux fois.

À l'autre bout du spectre se trouve le patient, qui n'a probablement pas toujours une vision claire de ce qu'il advient de ses données.

Le groupe VB comprend l'importance croissante de la collecte, du partage et du traitement des données, mais il ne soutient pas la création d'une agence fédérale supplémentaire. Pour le groupe, la priorité devrait être de mieux développer les services eHealth existants.

Le ministre a souligné que l'Agence analysera comment les catalogues de données sont mis en place dans d'autres pays de l'UE. L'intervenant attend d'un

gebruikers, maar hoe wordt dat geëvalueerd? Welke middelen worden ingezet als blijkt dat databeheerders niet in staat of niet bereid zijn om data ter beschikking te stellen? België heeft een achterstand in te halen op het vlak van gegevensverwerking. De spreker vreest dat de minister te weinig ambitie toont om dat te doen.

Ze is het ook nog steeds niet eens met de zetelverdeling in de verschillende comités.

Om bovenstaande redenen zal de N-VA-fractie zich onthouden.

*De heer Steven Creyelman (VB)* blijft ook na de antwoorden van de minister argwaan koesteren. Er blijven nog steeds vragen bestaan over de veiligheid van gegevens, en over transparantie en open communicatie.

Ook is het zo dat indien de kwaliteit van de gegevens zelf niet verbetert, het Agentschap een lege doos zal blijven. Kan er dus niet beter ingezet worden op de interconnectiviteit van de verschillende softwarepakketten van zorginstellingen en zorgverstrekkers? Zo is er bijvoorbeeld de software voor medicatieschema's, die geen vlotte uitwisseling van gegevens tussen huisartsen, apothekers en ziekenhuizen mogelijk maakt.

Er is ook ongerustheid over de beveiliging van de gegevens. De minister tracht de leden gerust te stellen met de mededeling dat er geen grote gegevensbank is die aangevallen kan worden, maar dat volstaat niet.

De artsen hebben het gevoel dat hun nieuwe diensten worden opgelegd zonder dat zij inspraak hebben over de beste manier om die diensten te implementeren. Het Waalse e-vax-platform is een voorbeeld van een dergelijke ongebruiksvriendelijke dienst. Daarnaast bestaat er geen link tussen e-vax, Vaccinnet en de software van de huisartsen, waardoor bepaalde gegevens dubbel moeten worden ingegeven.

Aan de andere zijde van het spectrum bevindt zich de patiënt, die waarschijnlijk niet altijd een goed zicht heeft op wat er met zijn gegevens gebeurt.

De VB-fractie begrijpt dat het belang van het verzamelen, uitwisselen en verwerken van gegevens steeds groter wordt, maar is geen voorstander van de oprichting van een extra federaal agentschap. Voor de fractie zou de prioriteit moeten liggen in het beter uitbouwen van de bestaande eHealth-diensten.

De minister heeft opgemerkt dat het Agentschap zal analyseren hoe gegevenscatalogen in andere EU-landen zijn opgezet. De spreker verwacht van een minister dat

ministre qu'il ait déjà effectué les études comparatives nécessaires avant de créer une Agence nationale des données.

Selon *Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)*, le ministre n'a guère proposé de solutions aux problèmes concrets sur le terrain. Il ne fait qu'ajouter un nouvel acteur dans le paysage déjà vague des structures de traitement des données de santé.

Le ministre n'a pas non plus précisé pourquoi *pharma.be* est membre du comité des utilisateurs.

*Mme Catherine Fonck (Les Engagés)* se félicite que le ministre ait fourni quelques définitions supplémentaires.

L'obligation de notification pour la réutilisation est limitée à une liste très courte d'utilisateurs. Le ministre explique que le niveau fédéral peut difficilement imposer cette obligation de notification aux autres utilisateurs, mais qu'il tentera de convaincre les utilisateurs. Cependant, le ministre n'impose même pas cette obligation de notification de manière générale aux opérateurs fédéraux. L'intervenante trouve cela difficile à comprendre.

En ce qui concerne la réutilisation, le même type de cadre légal s'applique quelle que soit la finalité. Peu importe qu'il s'agisse d'une utilisation commerciale ou non commerciale, de données anonymisées ou pseudonymisées. Ce n'est pas judicieux, si l'on considère la vitesse à laquelle les technologies évoluent.

Le ministre n'a reconnu que récemment que la pseudonymisation était différente de l'anonymisation. On peut plus facilement réidentifier un patient à partir de données pseudonymisées. Il n'existe en Belgique aucun mécanisme qui permette de sécuriser les données pseudonymisées.

Ayant l'impression que le ministre l'a mal comprise, l'intervenante précise sa question sur la possibilité de contourner les avis de l'ADS.

Ensuite, le ministre prétend que l'ADS devra présenter un rapport annuel. Par quel article du projet de loi cette obligation est-elle prévue?

Enfin, le ministre a indiqué que les citoyens pourraient notifier à l'Agence les incidents concernant le traitement des données. Or, aucune procédure n'est définie à cet égard. On ignore également si l'Agence sera tenue de fournir une réponse aux citoyens concernés.

hij reeds de nodige vergelijkende studies heeft gedaan, alvorens een nationaal Data-Agentschap op te zetten.

Volgens *mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* heeft de minister nauwelijks oplossingen aangereikt voor de concrete problemen op het terrein. Hij voegt enkel een nieuwe actor toe in het reeds vage landschap van structuren voor gezondheidsgegevensverwerking.

De minister heeft ook niet verduidelijkt waarom *pharma.be* lid is van het gebruikerscomité.

*Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés)* vindt het een goede zaak dat de minister een aantal bijkomende definities heeft gegeven.

De meldingsplicht voor hergebruik blijft beperkt tot een zeer korte lijst van gebruikers. De minister legt uit dat het federale niveau deze meldingsplicht moeilijk kan opleggen aan andere gebruikers, maar wel zal trachten de gebruikers te overtuigen. Maar de minister legt deze meldingsplicht zelfs niet in het algemeen op aan de federale operatoren. Dat vindt de spreker moeilijk te begrijpen.

Wat het hergebruik betreft, is er, onafhankelijk van de doelstelling, eenzelfde soort wettelijk kader van toepassing. Het maakt niet uit of het gaat om commercieel of niet-commercieel gebruik, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde gegevens. Dat is niet verstandig als men ziet hoe snel de technologische ontwikkelingen evolueren.

De minister heeft slechts recent toegegeven dat pseudonimisering niet hetzelfde is als anonimisering. Bij gepseudonimiseerde gegevens kan men een patiënt gemakkelijker heridentificeren. In België is er geen enkel mechanisme voorzien om gepseudonimiseerde gegevens te beveiligen.

De spreker heeft de indruk dat de minister haar vraag over het mogelijk omzeilen van adviezen van het GDA verkeerd heeft begrepen en verduidelijkt de vraag nogmaals.

Voorts beweert de minister dat het GDA een jaarverslag zal moeten neerleggen. Waar wordt dat voorzien in het wetsontwerp?

Tot slot heeft de minister aangegeven dat burgers incidenten met betrekking tot gegevensverwerking kunnen melden aan het Agentschap. Er wordt echter geen enkele procedure beschreven. Het is ook niet duidelijk of het Agentschap verplicht is om een antwoord te geven aan de burger.

*Le ministre* estime que la documentation et l'optimisation des processus et des demandes d'accès aux données créeront certainement une plus-value pour les utilisateurs. Il est également prévu de créer des tableaux de bord pour mesurer et évaluer la réutilisation des données. En outre, l'Agence examinera son retour sur investissement. La création de cette Agence répond à une demande concrète du terrain.

En réponse à la question de savoir si le projet de loi est suffisamment ambitieux, le ministre indique qu'il estime que les plus grands succès enregistrés par notre pays en matière de partage de données ont été obtenus lorsqu'on a encouragé, et non imposé la coopération.

L'autorité fédérale n'organisera pas la répartition des sièges au sein des comités autrement que ce qui est prévu par le projet de loi. Un accord de coopération offrirait effectivement d'autres possibilités.

*Pharma.be* est un utilisateur important de données de santé. C'est pourquoi il est justifié de prévoir un représentant de *Pharma.be* au sein du comité des utilisateurs.

Les pouvoirs publics investissent massivement dans la cybersécurité.

Des représentants de l'Agence assisteront régulièrement aux réunions de l'Espace européen des données de santé et y échangeront des expériences avec d'autres représentants d'agences européennes. Cela permettra à l'Agence de rester à la page.

Le ministre suppose que certains citoyens introduiront des plaintes auprès de l'Agence. Il n'est toutefois pas convaincu de la nécessité de créer des procédures à cette fin.

Le rapport annuel est mentionné, parmi les missions du fonctionnaire dirigeant, à l'article 8, § 2, 5°.

### III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

#### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

#### Dispositions générales

##### Article 1<sup>er</sup>

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

*De minister* meent dat er, door het documenteren en optimaliseren van processen en van aanvragen van toegang tot gegevens, zeker toegevoegde waarde wordt gecreëerd voor gebruikers. Er worden ook dashboards voorzien voor het meten en evalueren van hergebruik van data. Het Agentschap zal daarnaast nagaan wat zijn *return on investment* is. Met het Agentschap wordt tegemoetgekomen aan een concrete vraag van het terrein.

Is het wetsontwerp ambitieus genoeg? De minister is van mening dat de grootste successen op het vlak van gegevensdeling in ons land worden behaald wanneer samenwerking wordt gestimuleerd, in plaats van verplicht.

De federale overheid kan de zetelverdeling in de comités niet anders organiseren dan in het wetsontwerp wordt beschreven. Een samenwerkingsakkoord zou inderdaad andere mogelijkheden bieden.

*Pharma.be* is een belangrijke gebruiker van gezondheidsgegevens. Om die reden is het gerechtvaardigd dat *pharma.be* een vertegenwoordiger heeft in het gebruikerscomité.

De overheid investeert zeer veel middelen in cyberveiligheid.

Vertegenwoordigers van het Agentschap zullen regelmatig vergaderingen bijwonen van de *European Health Data Space* en zullen daar ervaringen uitwisselen met andere Europese agentschappen. Op deze manier zal het Agentschap de vinger aan de pols kunnen houden.

De minister vermoedt dat burgers met klachten naar het Agentschap zullen komen. Het staat voor hem echter niet vast dat er daartoe procedures moeten worden gecreëerd.

Het jaarverslag wordt vermeld bij de taken van de leidend ambtenaar, in artikel 8, § 2, 5°.

### III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

#### HOOFDSTUK 1

#### Algemene bepalingen

##### Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1<sup>er</sup> est adopté à l'unanimité.

#### Art. 2

*Mme Catherine Fonck (Les Engagés)* présente l'amendement n° 4 (DOC 55 3065/002) tendant à préciser que les données à caractère personnel traitées doivent être anonymisées.

L'amendement n° 4 est rejeté par 10 voix contre 3 et 3 abstentions.

L'article 2 est adopté sans modification par 11 voix et 5 abstentions.

#### Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 3 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

### CHAPITRE 2

#### Objectifs de l'Agence des données de (soins de) santé

#### Art. 4

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 4 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

### CHAPITRE 3

#### Missions de l'Agence des données de (soins de) santé

#### Art. 5

*Mme Catherine Fonck (Les Engagés)* présente l'amendement n° 5 (DOC 55 3065/003) tendant à remplacer, dans le texte français, les mots "gestion des données de référence et des métadonnées à l'échelle de l'organisation" par les mots "gestion des masterdata et masterdata management".

*Le ministre* précise que ces mots ont déjà été remplacés au moyen d'une correction technique.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

#### Art. 2

*Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés)* dient amendement nr. 4 (DOC 55 3065/002) in. Het amendement strekt ertoe te verduidelijken dat de verwerkte persoonsgegevens geanonimiseerd moeten zijn.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 2 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

#### Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 3 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

### HOOFDSTUK 2

#### Doelstellingen van het Gezondheids(zorg) data-agentschap

#### Art. 4

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 4 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

### HOOFDSTUK 3

#### Opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap

#### Art. 5

*Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés)* dient amendement nr. 5 (DOC 55 3065/003) in, dat ertoe strekt in de Franse tekst de woorden "gestion des données de référence et des métadonnées à l'échelle de l'organisation" te vervangen door de woorden "gestion des masterdata et masterdata management".

*De minister* verduidelijkt dat deze woorden reeds middels een technische correctie zijn vervangen.

L'amendement n° 5 est rejeté par 10 voix contre 6.

L'article 5 est adopté sans modification par 10 voix et 6 abstentions.

#### CHAPITRE 4

##### Gouvernance de l'Agence des données de (soins de) santé

###### Art. 6

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 6 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

##### Section I<sup>re</sup>

###### Comité de gestion

###### Art. 7

*Mme Catherine Fonck (Les Engagés)* présente l'amendement n° 2 (DOC 55 3065/002) tendant à supprimer les deux phrases suivantes:

“À la demande du ministre, ce délai peut être réduit à 10 jours francs. Si le ministre invoque l'urgence, le ministre en informe le président du comité de gestion.”

*Mme Catherine Fonck (Les Engagés)* présente l'amendement n° 1 (DOC 55 3065/002) tendant à supprimer les mots “Sauf en cas d'urgence,”.

*Le ministre* souhaite utiliser le temps de réflexion précédant la deuxième lecture pour réfléchir à ces amendements.

Les amendements n<sup>os</sup> 2 et 1 sont successivement rejetés par 10 voix contre 6.

L'article 7 est adopté sans modification par 10 voix contre 3 et 3 abstentions.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

Het ongewijzigde artikel nr. 5 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

#### HOOFDSTUK 4

##### Bestuur van het Gezondheids(zorg) data-agentschap

###### Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 6 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

##### Afdeling I

###### Beheerscomité

###### Art. 7

*Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés)* dient amendement nr. 2 (DOC 55 3065/002) in, dat ertoe strekt de volgende twee zinnen weg te laten:

“Op verzoek van de minister kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de minister de dringendheid inroept, brengt de minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte.”

*Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés)* dient amendement nr. 1 (DOC 55 3065/002) in, dat ertoe strekt de woorden “Behoudens in dringende gevallen” weg te laten.

*De minister* wenst van de reflectietijd in de aanloop naar de tweede lezing gebruik te maken om over deze amendementen na te denken.

De amendementen nrs. 2 en 1 worden achtereenvolgens verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 7 wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

**Section II***Fonctionnaire dirigeant*

## Art. 8

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

**Section III***Comité des utilisateurs*

## Art. 9

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 9 est adopté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

## CHAPITRE 5

**Gestion financière et matérielle**

## Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 10 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

## Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 11 est adopté par 10 voix contre 3 et 3 abstentions.

## Art. 12

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 12 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

**Afdeling II***Leidend ambtenaar*

## Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 8 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

**Afdeling III***Gebruikerscomité*

## Art. 9

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 9 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

## HOOFDSTUK 5

**Financieel en materieel beheer**

## Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 10 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

## Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 11 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

## Art. 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 12 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 12/1 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) présente l'amendement n° 3 (DOC 55 3065/002) tendant à insérer un nouvel article rédigé comme suit:

“Art. 12. L'Agence publie un rapport annuel reprenant l'ensemble de ses activités.”

Le ministre indique que cela a déjà été précisé dans le projet de loi. Néanmoins, il profitera du temps de réflexion précédant la deuxième lecture pour réfléchir à cet amendement.

L'amendement n° 3 est rejeté par 10 voix contre 6.

Il n'est dès lors pas inséré de nouvel article 12/1.

\*  
\* \*

À la demande de Mme Sofie Merckx (*PVDA-PTB*), la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

La rapporteure,                      La présidente,  
Laurence Hennuy                      Nawal Farih (*a.i.*)

Art. 12/1 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) dient amendement nr. 3 (DOC 55 3065/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen, luidende:

“Art. 12. Het Agentschap publiceert een jaarverslag over al zijn activiteiten.”

De minister geeft aan dat dit reeds gepreciseerd wordt in het wetsontwerp. Desalniettemin wenst hij van de reflectietijd in de aanloop naar de tweede lezing gebruik te maken om over dit amendement na te denken.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 12/1 ingevoegd.

\*  
\* \*

Op verzoek van mevrouw Sofie Merckx (*PVDA-PTB*) zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

De rapportrice,                      De voorzitter,  
Laurence Hennuy                      Nawal Farih (*a.i.*)