

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE**

20 décembre 2022

**PROJET DE LOI**

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

**BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

20 december 2022

**WETSONTWERP**

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

<b>SOMMAIRE</b>	<b>Pages</b>
Résumé .....	3
Exposé des motifs.....	4
Avant-projet de loi .....	25
Analyse d'impact .....	34
Avis du Conseil d'État .....	48
Projet de loi .....	54
Avis de l'Autorité de protection des données.....	67

<b>INHOUD</b>	<b>Blz.</b>
Samenvatting .....	3
Memorie van toelichting .....	4
Voorontwerp van wet .....	25
Impactanalyse .....	41
Advies van de Raad van State .....	48
Wetsontwerp .....	54
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit .....	91

08540

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 20 décembre 2022.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 20 december 2022 ingediend.</i>
<i>Le "bon à tirer" a été reçu à la Chambre le 10 janvier 2023.</i>	<i>De "goedkeuring tot drukken" werd op 10 januari 2023 door de Kamer ontvangen.</i>

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

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

**RÉSUMÉ**

*Ce projet de loi institue l'Agence des données de (soins de) santé (ADS) 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 à la présente loi.*

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

*L'ADS assumera la responsabilité pour une nombre de missions entre autre jouer le rôle de point de contact privilégié dans la réutilisation de données de (soins de) santé et de données liées à la santé et aux soins de santé d'une manière conforme au RGPD afin de soutenir davantage la recherche scientifique et le travail préparatoire de la politique pour 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 pour la réutilisation de données de (soins de) santé; assurer la transparence et la communication en matière de réutilisation de données (de soins) de santé; et gagner et conserver la confiance des citoyens quant à l'utilisation correcte de leurs données (de soins) de santé.*

*Les organes de gestion et l'organisation de l'ADS, la composition et les responsabilités sont définis. Il s'agit d'un comité de gestion, d'un comité d'utilisateurs composé des principaux fournisseurs et utilisateurs de données et du fonctionnaire dirigeant. Les entités fédérées sont également impliquées dans la gouvernance.*

*Le Roi fixe les conditions de la gestion financière et matérielle de l'Agence des données de (soins de) santé. 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 délivrés.*

**SAMENVATTING**

*Dit wetsontwerp richt het Gezondheids(zorg)data-agentschap (GDA) op 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.*

*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.*

*De GDA zal verantwoordelijkheid nemen voor een aantal opdrachten waaronder het fungeren als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg) gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens op een GDPR-conforme manier om zo meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een 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 zorgen voor transparantie en communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens; en het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens.*

*De beheersorganen en de organisatie van de GDA worden gedefinieerd, de samenstelling en de verantwoordelijkheden. Het betreft een beheerscomité, een gebruikerscomité bestaande uit de belangrijkste data leveranciers en data gebruikers, en de leidend ambtenaar. Ook de gefedereerde entiteiten worden betrokken bij het bestuur.*

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

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

MESDAMES, MESSIEURS,

### **EXPOSÉ GÉNÉRAL**

La Belgique a une tradition de collecte de nombreux types de données sur la santé au niveau de la population. L'utilisation des soins de santé, la mortalité, les causes de décès, les informations relatives à la sécurité sociale, les données cliniques et les données relatives au remboursement de l'assurance maladie sont régulièrement collectées pour la gestion et le fonctionnement des services de santé et de sécurité sociale, c'est-à-dire à des fins opérationnelles. Des enquêtes sur la santé de la population sont menées et des systèmes de surveillance sont mis en place pour soutenir les politiques de santé et pour la recherche dans ce domaine. Les données médicales sont collectées dans des registres médicaux spéciaux pour le suivi des maladies, la qualité des soins et la recherche. 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 grands progrès aient été réalisés au cours de la dernière décennie pour rendre ces données standardisées et récupérables, accessibles, interopérables 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, de minimum 25 % les inégalités de santé entre les personnes les plus favorisées et les moins favorisées en matière d'espérance de vie en bonne santé, de réduire le taux de mortalité

## **MEMORIE VAN TOELICHTING**

DAMES EN HEREN,

### **ALGEMENE TOELICHTING**

België heeft een traditie in het verzamelen van vele soorten gegevens over gezondheid op bevolkingsniveau. Gebruik van gezondheidszorg, sterfte, doodsoorzaken, informatie over de sociale zekerheid, klinische gegevens en gegevens over de terugbetaling door de ziekteverzekerings worden routinematig verzameld voor het beheer en de werking van de gezondheids- en socialezekerheidsdiensten, d.w.z. voor operationele doeleinden. Er worden bevolkingsgezondheidsenquêtes gehouden en surveillancesystemen opgezet ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en voor gezondheidsonderzoek. Medische gegevens worden verzameld in speciale medische registers voor de monitoring van ziekten, de kwaliteit van de zorg en onderzoek. 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 grote 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 vermindbare sterfgevallen met 15 %

évitables de 15 %, et de revenir dans le “top 10” européen en ce qui concerne le nombre d’années de vie en bonne santé, tout en garantissant une très bonne accessibilité et une bonne couverture.

Afin d'accroître la transparence et la qualité des soins fournis, des initiatives doivent être prises, telles que la mise en place d'un retour d'informations aux prestataires de soins et aux institutions de soins, un tableau de bord, un système de benchmark, etc.

De plus, compte tenu des innovations actuelles, de l'état de l'art biomédical et technologique dans les différents secteurs de la santé, il est nécessaire d'accorder plus d'attention à la manière de traiter efficacement les données relatives à la santé (aux soins) 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, de recherche et d'innovation, et pour permettre aux services publics de travailler de manière à faciliter et à guider au maximum.

Faciliter l'accès aux données de (soins de) santé doit se faire 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 involontaire.

Il est proposé de mettre en place une Agence des données de (soins de) santé chargée du développement et de la mise en œuvre d'une stratégie en matière de données de (soins de) santé. L'Agence des données de (soins de) santé veut assurer une meilleure disponibilité des données de (soins de) santé. L'Agence des données de (soins de) santé vise à faciliter l'accès aux données de (soins de) santé disponibles de manière fiable et simplifiée.

Ce point de contact préférentiel pour les données de (soins de) santé soutient, entre autres, la recherche scientifique et le travail de préparation de politiques pour des soins de santé de qualité et efficaces.

La création de l'Agence des données de (soins de) santé est l'étape suivante d'un processus qui se poursuit depuis un certain temps, avec l'apport de diverses parties prenantes et nourri par les enseignements tirés des initiatives précédentes. Le soutien et l'ambition sont présents pour la création d'un écosystème plus durable et à l'épreuve du temps pour l'utilisation secondaire des données de (soins de) santé.

terug te dringen en opnieuw een plaats te veroveren in de groep van de tien Europese landen waar het aantal te verwachten gezonde levensjaren het hoogst is, en een hoge toegankelijkheid en een goede dekking te blijven garanderen.

Om de kwaliteit van en de transparantie inzake deze kwaliteit van de geleverde zorg te verhogen, moeten initiatieven genomen worden, zoals de oprichting van een feedback aan zorgverleners en zorginstellingen, dashboarding, een benchmarkingsysteem, enz.

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 overhedsdiensten 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.

Er wordt voorgesteld om een Gezondheids(zorg) data-agentschap op te richten, verantwoordelijk voor de ontwikkeling en de implementatie van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap wil een betere beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens verzekeren. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap beoogt te faciliteren dat beschikbare gezondheids(zorg)gegevens kunnen ontsloten worden op een betrouwbare en vereenvoudigde wijze.

Dit preferentieel aanspreekpunt voor gezondheids(zorg)gegevens ondersteunt onder meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg.

De oprichting van het Gezondheids(zorg)data-agentschap is een volgende stap in een proces dat al geruime tijd loopt met input van verschillende belanghebbenden en gevoed door inzichten van vroegere initiatieven. Het draagvlak en de ambitie is aanwezig voor het opzetten van een meer future-proof en duurzaam ecosysteem voor secundair gebruik van gezondheids(zorg)gegevens.

L'Agence des données de (soins de) santé reposera sur un certain nombre de 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 une large base de 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 ses tâches dans le respect des principes, droits et obligations applicables, tels que déterminés au sein du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

La loi instituant et organisant l'Agence des données de (soins de) santé ne constitue pas une base juridique valable au sens de l'article 6, c) ou e) ou de l'article 9, g), h), i) ou j) du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE pour le traitement de données personnelles par les détenteurs de données ou les utilisateurs de données.

Enfin, il convient de mentionner le règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données). Les éléments définis dans le règlement sur la gouvernance des données sont applicables à l'Agence des données de (soins de) santé.

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 aanhouden. Het is belangrijk dat er voor alle belangengroepen toegevoegde waarde gecreëerd wordt.

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal haar doelstellingen en opdrachten uitvoeren met in acht name van de geldende beginselen, rechten en verplichtingen zoals bepaald in de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

De wet houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap vormt geen geldige rechtsgrond in de zin van artikel 6,c) of e) of artikel 9, g), h), i) of j) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG voor de verwerking van persoonsgegevens door gegevenshouders of gegevensgebruikers.

Ten slotte dient nog te worden gewezen op de Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening). De elementen neergelegd in de Datagovernanceverordening zijn toepasselijk op het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

**COMMENTAIRE DES ARTICLES****CHAPITRE 1****Dispositions générales****Article 1<sup>er</sup>**

L'article 1<sup>er</sup> renvoie à la répartition constitutionnelle des compétences.

**Art. 2**

L'article 2 apporte les définitions nécessaires à la compréhension de certains termes utilisés dans le projet de loi.

1° La notion de service administratif à comptabilité autonome est définie par référence à la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral;

2° Le terme des données de (soins de) santé fait référence aux données sur la santé telle que définie à l'article 4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE pour le traitement de données personnelles par les détenteurs de données ou les utilisateurs de données.

Pour l'interprétation de ce concept, il peut également être fait référence au considérant n° 35 dudit règlement: les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services au sens de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil au bénéfice de cette personne physique; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les

**TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN****HOOFDSTUK 1****Algemene bepalingen****Artikel 1**

Artikel 1 verwijst naar de grondwettelijke bevoegdheidsverdeling.

**Art. 2**

Artikel 2 neemt de definities op die nodig zijn voor het begrip van bepaalde in het ontwerp van wet gehanteerde begrippen.

1° Het begrip van administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie wordt gedefinieerd door verwijzing naar de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;

2° De term gezondheids(zorg)gegevens verwijst naar gegevens over gezondheid zoals bedoeld in artikel 4 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG voor de verwerking van persoonsgegevens door gegevenshouders of gegevensgebruikers.

Voor de invulling van dit begrip kan ook worden verwezen naar overweging nr. 35 bij deze Verordening: Persoonsgegevens over gezondheid dienen alle gegevens te omvatten die betrekking hebben op de gezondheidstoestand van een betrokkene en die informatie geven over de lichamelijke of geestelijke gezondheidstoestand van de betrokkene in het verleden, het heden en de toekomst. Dit omvat informatie over de natuurlijke persoon die is verzameld in het kader van de registratie voor of de verlening van gezondheidszorgdiensten als bedoeld in Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad aan die natuurlijke persoon; een aan een natuurlijke persoon toegekend cijfer, symbool of kenmerk dat als unieke identificatie van die natuurlijke persoon geldt voor gezondheidsdoeleinden; informatie die voortkomt uit het testen of onderzoeken van een lichaamsdeel of lichaamseigen stof, met inbegrip van genetische gegevens en biologische monsters; en informatie over bijvoorbeeld ziekte, handicap, ziekterisico, medische voorgeschiedenis, klinische behandeling of de fysiologische of biomedische staat van de betrokkene,

antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro.

3° La notion de données liées à la (aux soins de) santé fait référence aux données liées à la santé et aux données liées aux soins de santé et concerne les données de (soins de) santé sous toutes leurs facettes, à savoir toutes les données qui peuvent exercer une influence sur les données de (soins de) santé. La notion est également définie de manière non exhaustive par référence aux données sociales au sens de l'article 2, 4° de la loi du 15 janvier 1990 de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, des données qui sont gérées par Statbel dans le cadre de sa mission de collecte, de production et de diffusion de chiffres fiables et pertinents sur l'économie, la société et le territoire belges conformément à la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique et les données environnementales qui sont gérées par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

4° La définition de la notion réutilisation est inspirée de l'article 2, 2) du règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données). Lors de la définition des notions, sont utilisées des définitions qui ont été confirmées au niveau européen dans les réglementations applicables, telles que le règlement sur la gouvernance des données;

5° La notion de métadonnées est tirée de la définition donnée dans le cadre de la norme ISO/IEC 2382:2015. Il ne s'agit jamais de données qui sont elle-même liées à une personne identifiable.

Les métadonnées comprennent typiquement à la fois le contexte des données, comme le propriétaire, l'étendue de la collecte de données, la base juridique et les licences d'utilisation, ainsi qu'une description détaillée des variables, des valeurs autorisées et des données de référence nécessaires à l'interprétation des valeurs. Parfois, les métadonnées vont plus loin et contiennent également des informations sur les aspects de qualité des données et des programmes pour les transformations courantes des données. Les métadonnées contiennent aussi souvent un historique des évolutions de la structure des données et des métadonnées elles-mêmes.

Les métadonnées sont utiles pour savoir quels types de données sont disponibles dans les différentes bases

ongeacht de bron, zoals bijvoorbeeld een arts of een andere gezondheidswerker, een ziekenhuis, een medisch hulpmiddel of een in-vitrodiagnostiek.

3° Het begrip gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens verwijst naar gegevens gerelateerd aan gezondheid en gegevens gerelateerd aan gezondheidszorg en betreft de gezondheids(zorg)gegevens in al haar facetten, namelijk alle gegevens die een invloed kunnen uitoefenen op de gezondheids(zorg)gegevens. Het begrip wordt tevens op niet-exhaustieve wijze gedefinieerd door verwijzing naar artikel 2, 4° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de gegevens die worden beheerd door Statbel in het kader van zijn missie aangaande het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium overeenkomstig de wet van 1 juli 1962 betreffende de openbare statistieken en de milieugegevens die worden beheerd door de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

4° De definitie van het begrip hergebruik is geïnspireerd op artikel 2, 2) van de Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening). Bij het definiëren van begrippen worden deze definities gehanteerd die op Europees niveau bevestigd zijn in de vigerende regelgeving, zoals de Datagovernanceverordening.

5° Het begrip metagegevens is ontleend aan de definitie van de ISO-norm ISO/IEC 2382:2015. Metagegevens zijn nooit de gegevens zelf die gekoppeld zijn aan een identificeerbare persoon.

Typische metadata bevatten zowel de context van de gegevens, zoals bijvoorbeeld eigenaar, scope van de gegevenscollectie, wettelijke basis en licenties voor gebruik; als een gedetailleerde beschrijving van de variabelen, toegelaten waarden en referentie gegevens nodig voor de interpretatie van waarden. Soms gaan metadata verder en bevatten ze ook informatie over kwaliteitsaspecten van de data en programma's voor courante transformaties van de gegevens. Metadata bevatten ook vaak een historiek van de evoluties van de data structuur en van metadata zelf.

Deze metagegevens zijn nuttig om te weten wat de types gegevens zijn die in verschillende databases

de données et pour garantir l'interopérabilité entre ces bases, l'utilisation des mêmes définitions et la possibilité de rechercher, sur la base de ces métadonnées, dans quelles bases de données certaines données sont disponibles.

Métadonnées ne sont pas des données personnelles au sens de l'article 4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

6° Données FAIR: données qui sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables;

7° La notion d'organisme du secteur public est définie par référence à l'article 2, 17) du règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données);

8° La notion de détenteur de données est définie par référence à l'article 2, 8) du règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données). Lors de la définition des notions, sont utilisées des définitions qui ont été confirmées au niveau européen dans les réglementations applicables, telles que le règlement sur la gouvernance des données;

9° La notion d'utilisateurs de données est définie par référence à l'article 2, 9) du règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données). Lors de la définition des notions, sont utilisées des définitions qui ont été confirmées au niveau européen dans les réglementations applicables, telles que le règlement sur la gouvernance des données;

10° La notion de ministre fait référence au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

### Art. 3

Cet article institue l'Agence des données de (soins de) santé sous la forme d'un service administratif à comptabilité autonome, au sein du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et

beschikbaar zijn, en om er voor te zorgen dat er interoperabiliteit is tussen deze databases, en dat dezelfde definities worden gebruikt, en dat er dus ook op basis van deze metagegevens kan gezocht worden in welke databases bepaalde gegevens beschikbaar zijn.

Metadata zijn geen persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 1) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

6° FAIR gegevens: gegevens die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn;

7° Het begrip openbaar lichaam wordt gedefinieerd door verwijzing naar artikel 2, 17) van de Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening);

8° Het begrip gegevenshouder wordt gedefinieerd door verwijzing naar artikel 2, 8) van de Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening). Bij het definiëren van begrippen worden deze definities gehanteerd die op Europees niveau bevestigd zijn in de vigerende regelgeving, zoals de Datagovernanceverordening.

9° Het begrip gegevensgebruiker wordt gedefinieerd door verwijzing naar artikel 2, 9) van de Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening). Bij het definiëren van begrippen worden deze definities gehanteerd die op Europees niveau bevestigd zijn in de vigerende regelgeving, zoals de Datagovernanceverordening.

10° Het begrip minister verwijst naar de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

### Art. 3

Dit artikel richt het Gezondheids(zorg)data-agentschap op onder de vorm van een administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie, bij de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen

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 à la présente loi.

## CHAPITRE 2

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

#### Art. 4

Cet article définit les objectifs poursuivis par 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 (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 (aux soins de) santé de manière fiable et simplifiée.

Ceci doit contribuer à la mise en œuvre d'une politique de santé davantage axée sur les données, capable de répondre beaucoup plus rapidement et de manière plus ciblée aux défis et aux problèmes de santé actuels. Cela stimulera l'innovation et la recherche scientifique et soutiendra l'élaboration des politiques dans le but ultime de fournir des soins de meilleure qualité, abordables et efficaces, non seulement pour le patient d'aujourd'hui mais surtout pour celui de demain.

Le second alinéa précise que les objectifs exécutées par l'Agence des données de (soins de) santé concernent la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé.

Le troisième alinéa précise que l'Agence des données de (soins de) santé n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. Ceci signifie également que l'Agence des données de (soins de) santé n'a pas vocation à remplacer ou empiéter sur les compétences de l'Autorité de protection des données.

Ce qui précède se traduit concrètement par l'application utilisateur suivante (dans le chef des différentes parties prenantes, par exemple le citoyen, l'industrie et l'autorité):

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

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

#### Art. 4

Dit artikel 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.

Dit moet bijdragen aan het voeren van een meer data gedreven gezondheidsbeleid dat veel sneller en meer gericht op de gezondheidsuitdagingen en vraagstukken van vandaag kan inspelen. Dit zal innovatie en wetenschappelijk onderzoek stimuleren en beleidsvorming ondersteunen met uiteindelijk een betere, betaalbare en doelmatige zorg, niet alleen voor de patiënt vandaag maar vooral ook voor de patiënt van morgen.

Het tweede lid geeft aan dat de doelstellingen die door het Gezondheids(zorg)data-agentschap worden uitgevoerd het hergebruik betreffen van de gezondheids(zorg)gegevens en de gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

Het derde lid geeft aan dat het Gezondheids(zorg)data-agentschap geen toezichthoudende autoriteit is in de zin van artikel 51 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG. Dit betekent ook dat het Gezondheids(zorg)data-agentschap niet als doelstelling heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit te vervangen of afbreuk te doen aan haar bevoegdheden.

Bovenvermelde vertaalt zich concreet bijvoorbeeld in de volgende gebruikerstoepassing (in hoofde van de verschillende stakeholders bijvoorbeeld burger, industrie en overheid):

Un utilisateur de données qui souhaite accéder à certaines données de (soins de) santé peut faire appel aux services suivants de l'Agence des données de (soins de) santé:

— L'Agence des données de (soins de) santé aide à localiser et à identifier les données à partir d'un catalogue de données centralisé. Dans le catalogue de données, les données sont décrites par le biais de leurs métadonnées: où se trouvent les données, selon quelles conditions ces données sont-elles accessibles (en se référant aux conditions telles que prévues dans la réglementation, telle que le Règlement général sur la protection des données), quelle est la qualité de ces données, quelle est la fréquence de mise à jour de ces données, quelle est la classification des données, quels sont les termes convenus et leurs définitions, quelle est la genèse de cet ensemble de données, qui fournit les données, etc.

— L'Agence des données de (soins de) santé peut assister, entre autres, le Comité de sécurité de l'information et l'utilisateur de données dans l'analyse du respect des conditions légales d'accès aux données de (soins de) santé aux fins prévues par l'utilisateur des données. L'Agence des données de (soins de) santé peut fournir des conseils sur les modifications réglementaires en vue de faciliter davantage l'accès aux données de (soins de) santé.

— L'Agence des données de (soins de) santé facilite l'accès aux données de (soins de) santé, notamment en prenant contact avec les détenteurs de données et en guidant les utilisateurs de données dans l'élaboration de la demande d'accès aux données de (soins de) santé, conformément aux conditions prévues par la loi. Ce service comprend également une assistance dans le cadre de la demande d'avis au comité de déontologie-éthique, la préparation et l'accompagnement lors de la demande d'avis au Comité de sécurité de l'information et l'aide en vue du respect des avis fournis. L'Agence des données de (soins de) santé monitorera activement l'expérience des utilisateurs dans le cadre de la procédure de demande afin d'améliorer les processus pertinents dans la mesure du possible.

— L'Agence des données de (soins de) santé apporte son assistance lors de l'élaboration de conventions entre les détenteurs de données et les utilisateurs de données.

— L'Agence des données de (soins de) santé contacte les utilisateurs de données pour améliorer et échanger des connaissances sur les données et les analyses effectuées en matière de données utilisées.

Een gegevensgebruiker die toegang wenst te verkrijgen tot bepaalde gezondheids(zorg)gegevens, kan daarbij beroep doen op de volgende dienstverlening van het Gezondheids(zorg)data-agentschap:

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap helpt om gegevens te lokaliseren en identificeren vanuit een gecentraliseerde datacatalogoog. In de datacatalogoog worden de gegevens beschreven via hun metagegevens: waar zitten de gegevens, onder welke voorwaarden kan toegang tot deze gegevens worden verworven (waarbij verwezen wordt naar de voorwaarden zoals bepaald in de regelgeving, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming), welke kwaliteit hebben deze gegevens, wat is de update frequentie van deze gegevens, wat is de classificatie van de gegevens, wat zijn de overeengekomen termen en hun definities, wat is de ontstaansgeschiedenis van deze dataset, wie levert gegevens aan, enz.

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap kan ondersteuning bieden aan onder meer het Informatieveiligheidscomité en de gegevensgebruiker bij de analyse van het voldoen aan de wettelijke voorwaarden voor toegang tot gezondheids(zorg)gegevens voor de doelstellingen vooropgesteld door de gegevensgebruiker. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap kan raad geven rond aanpassing van regelgeving met het oog op het verder faciliteren van de toegang tot gezondheids(zorg)gegevens.

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap faciliteert de toegang tot gezondheids(zorg)gegevens door onder meer contact op te nemen met de gegevenshouders en de gegevensgebruikers te begeleiden bij het opstellen van het verzoek tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens conform de wettelijk bepaalde voorwaarden. Deze dienstverlening houdt eveneens in het ondersteunen van het vragen van het advies aan een deontologisch-ethisch comité, het voorbereiden en begeleiden van de adviesaanvraag voor het Informatieveiligheidscomité en het helpen bij het voldoen aan de geleverde adviezen. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal de gebruikservaring (user experience) van het aanvraagproces actief monitoren om steeds relevante processen te verbeteren waar mogelijk.

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap biedt ondersteuning bij het opstellen van de overeenkomsten tussen gegevenshouders en gegevensgebruikers.

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap legt contact met gegevensgebruikers om opgedane kennis over de gegevens en gemaakte analyses inzake de gebruikte gegevens te verbeteren en uit te wisselen.

— L'Agence des données de (soins de) santé fournit un accompagnement technique, si nécessaire, lors du transfert des données du détenteur de données à l'utilisateur de données, ainsi que pour le stockage de ces données (sans que les données ne soient jamais transférées à l'Agence des données de (soins de) santé).

— L'Agence des données de (soins de) santé formule des recommandations pour structurer, rendre les données FAIR et exploitables, augmenter la qualité des données, améliorer la fréquence de mise à jour des données, aligner et mettre en concordance avec les normes (internationales), éventuellement sur la base de l'infrastructure fournie par l'Agence des données de (soins de) santé elle-même. Cela facilite l'utilisation des données de (soins de) santé par les utilisateurs de données et favorise le processus de changement vers une gestion moderne des données.

— L'Agence des données de (soins de) santé offre un accompagnement et des formations aux experts qui collaborent à l'analyse, à la mise en place de données FAIR, à l'utilisation du master data management, etc.

— L'Agence des données de (soins de) santé exécute ses tâches conformément à la réglementation relative à l'accès aux données de (soins de) santé, en prêtant attention aux droits de toutes les parties prenantes.

— Si aucun accord ne peut être trouvé entre les détenteurs de données et les utilisateurs de données sur l'accès aux données de (soins de) santé, l'Agence des données de (soins de) santé en tiendra compte et aidera à trouver des solutions dans le cadre légal.

### CHAPITRE 3

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

Article 5. § 1. Cet article définit les missions confiées à l'Agence des données de (soins de) santé:

1° Servir de point de contact préférentiel pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé: le champ d'application ne se limite pas aux données de (soins de) santé. L'Agence des données de (soins de) santé peut également faciliter l'accès aux données relatives à la (aux soins de) santé, telles que définies à l'article 2 du présent avant-projet.

L'interdépendance de ces données dans le contexte de la recherche et du développement est indiscutable et est mise en évidence de manière répétée dans les

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap biedt technische begeleiding, indien gewenst, voor de transfer van gegevens van de gegevenshouder naar de gegevensgebruiker, alsook voor de opslag van deze gegevens (zonder dat de gegevens ooit worden overgedragen aan het Gezondheids(zorg)data-agentschap).

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap formuleert adviezen voor het structureren, FAIR en exploiteerbaar maken van gegevens, het verhogen van de kwaliteit van gegevens, het verbeteren van de update frequentie van gegevens, het aligneren en mappen met (internationale) standaarden, eventueel op basis van de infrastructuur die door het Gezondheids(zorg)data-agentschap zelf ter beschikking wordt gesteld. Dit faciliteert het gebruik van gezondheids(zorg)gegevens door gegevensgebruikers en bevordert het veranderingsproces naar een modern data management.

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap biedt begeleiding en vorming aan voor experten die meewerken aan de analyse, het FAIR maken van gegevens, het gebruiken van master data management, enz.

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap voert haar opdrachten uit conform de regelgeving inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens, met aandacht voor de rechten van alle stakeholders.

— Indien er geen akkoord kan worden bereikt tussen gegevenshouders en gegevensgebruikers inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens, dan zal het Gezondheids(zorg)data-agentschap dit ter harte nemen en binnen het wettelijk kader mee zoeken naar oplossingen.

### HOOFDSTUK 3

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

Artikel 5. § 1. Dit artikel omschrijft de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap:

1° Het fungeren van preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: de scope wordt niet beperkt tot gezondheids(zorg)gegevens. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap kan faciliterend optreden voor wat betreft de toegang tot gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens, zoals gedefinieerd in artikel 2 van dit voorontwerp.

De interdependentie tussen deze gegevens in het kader van onderzoek en ontwikkeling staat namelijk buiten kijf en komt bij de verzoeken tot toegang tot data

demandes d'accès aux données par l'industrie et le monde scientifique.

L'accès à ces données est nécessaire pour promouvoir l'innovation et le développement au sein de l'industrie et du monde scientifique. Il doit être possible pour l'Agence des données de (soins de) santé de placer les données relatives à la (aux soins de) santé et de les évaluer dans un contexte social plus large, en évaluant non seulement les effets immédiats sur la santé, mais aussi les conséquences économiques plus larges (par exemple, l'abandon des études pour cause de maladie...);

2° Assumer un rôle de facilitateur dans les demandes d'accès aux données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé: l'Agence des données de (soins de) santé doit jouer un rôle de facilitateur dans les demandes d'accès aux données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé.

Les données de (soins de) santé sont, entre autres, mises à disposition par l'Agence intermutualiste, le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement/le Résumé Hospitalier Minimum (RHM), Health Data, la Fondation Registre du Cancer, l'INAMI, les entités fédérées, les établissements de soins, etc.

Les données peuvent être demandées par les institutions de recherche, l'industrie, le gouvernement (fédéral et régional) et les prestataires de services professionnels.

L'objectif de l'Agence des données de (soins de) santé est de rendre cet échange de métadonnées et de données distribuées dans le secteur des soins de santé plus simple, plus transparent, normalisé et harmonisé, avec pour priorité une approche axée sur le client. L'accent est mis ici sur la documentation des processus d'accès (les utilisateurs n'ont pas toujours une vision suffisante de la manière d'accéder à certaines données). La formalisation des procédures peut réduire le délai de traitement des demandes d'accès aux données. Les clients sont traités de manière transparente et égale.

Dans l'accomplissement de cette mission, l'Agence des données de (soins de) santé n'empêtre pas sur les compétences légales du Comité de sécurité de l'information (Chambre de la sécurité sociale et de la santé, sur base de l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé) et de la Cellule technique (en vertu de l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales). L'Agence des données de (soins de) santé n'affecte pas non plus les compétences légales attribuées aux intégrateurs de

onder meer door de industrie en de wetenschappelijke wereld aan de oppervlakte.

Toegang tot deze gegevens is noodzakelijk om innovatie en ontwikkeling binnen de industrie en de wetenschappelijke wereld te bevorderen. Gezondheids(zorg) gegevens dienen te kunnen worden geplaatst en geëvalueerd in een bredere maatschappelijk context, waarbij niet louter onmiddellijke effecten inzake gezondheid worden geëvalueerd, maar mede de ruimere economische weerslag (bijvoorbeeld uitval door ziekte...);

2° Het opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens en de gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: het Gezondheids(zorg)data-agentschap dient faciliterend op te treden bij de verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg) gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

Gezondheids(zorg)gegevens worden onder meer ter beschikking gesteld door het Intermutualistisch Agentschap, de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu/de Minimale Ziekenhuis Gegevens (MZG), Health Data, Kankerregister, RIZIV, gefedereerde entiteiten, zorginstellingen, etc.

Gegevens kunnen worden opgevraagd door onderzoeksinstellingen, industrie, overheid (federaal en regionaal) en de professionele dienstverlener.

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap heeft als doelstelling deze uitwisseling van metagegevens en gedistribueerde gegevens in de gezondheidszorg eenvoudiger, transparanter, gestandaardiseerd en geharmoniseerd te maken, waarbij een klantgerichte aanpak wordt vooropgesteld. Hierbij gaat onder meer de aandacht uit naar het documenteren van ontsluitingsprocessen (gebruikers hebben niet steeds een voldoende zicht op hoe een toegang te verwerven tot bepaalde gegevens). Een formaliseren van de procedures kan de doorlooptijd van verzoeken tot toegang tot gegevens beperken. De klanten worden op een transparante en gelijke manier behandeld.

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap raakt bij het uitvoeren van deze opdracht niet aan de wettelijke bevoegdheden van het Informatieveiligheidscomité (Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid, op grond van artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid) en de technische cel (op grond van artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen). Evenmin raakt het Gezondheids(zorg)data-agentschap bij het uitvoeren van deze opdracht aan de wettelijke bevoegdheden

services et aux facilitateurs de partage de données, tels que, entre autres, l'intégrateur de services fédéral, l'intégrateur de services flamand, la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale et la plate-forme eHealth lors de l'exécution de cette mission.

L'Agence des données de (soins de) santé ne disposerá pas elle-même de ses propres données de (soins de) santé ni de ses données relatives à la (aux soins de) santé (à l'exception des métadonnées), mais elle pourra, dans le cadre de son rôle de facilitateur, mettre à disposition une infrastructure aux détenteurs de données pour faciliter le partage des données (par exemple, des serveurs et promouvoir l'accès à distance aux données);

3° Documenter et optimiser les processus de demandes de réutilisation de données de (soins de) santé et de données relatives à la (aux soins de) santé: ceci concerne notamment la délivrance de conseils concernant les processus existants et la manière dont ces processus pourraient être optimisés et harmonisés. Plus précisément, l'Agence des données de (soins de) santé analysera dans quelle mesure les données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé collectées dans le cadre d'initiatives existantes peuvent être plus facilement réutilisées. Les processus existants seront cartographiés et analysés. L'Agence des données de (soins de) santé analysera la manière dont les processus peuvent être mieux soutenus et dont les points sensibles (qui se chevauchent parfois) peuvent être résolus. Les nouvelles demandes et les processus de déblocage seront également documentés et suivis dans le but de fournir des conseils et, si possible, d'aider à optimiser ces processus;

4° Mettre en place un modèle de gouvernance transparent et efficace pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé: l'accent est mis sur la qualité et l'actualité des données, les principes déontologiques et éthiques relatifs à l'accès aux données, l'autorisation requise pour le traitement des données, etc.;

5° Mettre en place une gestion des données de référence et des métadonnées à l'échelle de l'organisation pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé: ce volet des missions de l'Agence des données de (soins de) santé concerne le Master Data Management, les métadonnées et les standards relatifs aux données de (soins de) santé. Le Master Data Management est une discipline technologique qui implique une collaboration pour garantir l'uniformité, l'exactitude, la gestion, la cohérence sémantique et la responsabilité des données partagées. Les Master Data représentent les données

toegekend aan dienstenintegratoren en facilitatoren van gegevensdeling, zoals onder meer de Federale Dienstenintegrator, de Vlaamse Dienstenintegrator, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het eHealthplatform.

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal zelf niet over eigen gezondheids(zorg)gegevens noch gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens (met uitzondering van metagegevens) beschikken, maar kan eventueel binnen haar faciliterende rol infrastructuur beschikking stellen van gegevenshouders om het delen van gegevens te faciliteren (bijvoorbeeld servers en bevorderen van remote access tot gegevens);

3° Het documenteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg) gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: dit betreft het geven van raad inzake de bestaande processen en de wijze waarop deze processen kunnen worden geoptimaliseerd en geharmoniseerd. Meer specifiek zal het Gezondheids(zorg)data-agentschap analyseren in hoeverre in eerder bestaande initiatieven verzamelde gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens makkelijker kunnen hergebruikt worden. Bestaande processen zullen in kaart gebracht en geanalyseerd worden. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal analyseren hoe processen beter ondersteund kunnen worden en (soms overlappende) pijnpunten opgelost kunnen worden. Nieuwe aanvragen en ontsluitingsprocessen zullen ook steeds gedocumenteerd en gemonitord worden met als doel advies en waar mogelijk te helpen met het optimaliseren van deze processen;

4° Het opzetten van een transparant en doelmatig governance model voor hergebruik van gezondheids(zorg) gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: hierbij gaat onder meer de aandacht uit naar kwaliteit en tijdigheid van gegevens, deontologische en ethische principes met betrekking tot toegang tot gegevens, de toestemming noodzakelijk voor het verwerken van gegevens, enz.;

5° Het opzetten van een organisatie overschrijdend Master Data en Meta Data Management voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: dit luik van de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap betreft het Master Data en Meta Data Management samen met ondersteuning voor het gebruik van standaarden voor gezondheids(zorg)gegevens. Master Data Management is een door technologie ondersteunde discipline wat een samenwerking inhoudt om de uniformiteit, nauwkeurigheid, beheer, semantische consistentie en verantwoordelijkheden van gedeelde gegevens, te waarborgen.

essentielles d'une entité, nécessaires pour mener à bien sa mission et ses tâches. Cela constitue un ensemble cohérent et uniifié d'identifiants et d'attributs étendus qui décrivent des concepts fondamentaux tels que les maladies, les hôpitaux, les professions, les lieux, les indications, les médicaments et la liste des médicaments autorisés ou remboursables, la liste des prestataires de soins de santé et leurs attributs (spécialisation, activité, ...), demandes d'assurance individuelles, liste de la nomenclature, ... etc.;

6° Conseiller, d'initiative ou sur demande, sur la standardisation et le fait de rendre FAIR les données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé: l'objectif des conseils qui prendront place d'initiative ou sur demande est de rendre les données plus faciles à trouver, plus accessibles, plus connectables et plus réutilisables, la responsabilité des données sources restant toujours celle de leurs propriétaires;

7° Délivrer des conseils sur la qualité et la disponibilité des données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé: ceci concerne notamment la mise en place de standards, la publicité des contrôles de qualité à effectuer (relationnels ou non), les bases de données de référence, etc.;

8° Délivrer des conseils sur la réglementation de la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé: ceci implique de donner des conseils et, si nécessaire, de préparer la réglementation pour l'échange de données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé (y compris l'uniformisation des processus liés à l'échange de données);

9° Assurer la communication concernant la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé: cela implique notamment la mise en place d'un site web clair et de tableaux de bord qui expliquent clairement l'utilisation correcte des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé, mais montrent également à quelles fins et avec quel impact ces données sont utilisées;

10° Partager des connaissances et prévoir des formations par la mise en place d'une *Health Data Academy*: il s'agit de partager et d'expliquer les applications existantes pour les utilisateurs de données et les processus de déblocage des données pour les détenteurs de données, ce qui devrait aider à remplir les applications de manière plus précise, à mieux comprendre l'utilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé et à comprendre clairement comment rendre les données disponibles en utilisant

Master Data vertegenwoordigen de kerndata van een entiteit noodzakelijk voor het uitvoeren van haar missie en opdrachten. Dit vormt een consistente en uniforme set van identifiers en uitgebreide kenmerken die kernconcepten beschrijven zoals bijvoorbeeld ziekte, ziekenhuizen, beroepen, locaties, indicaties, medicijnen en de lijst van de erkende of vergoedbare geneesmiddelen, lijst van zorgverleners en hun attributen (specialisatie, actief, ...), individuele verzekeringclaims, lijst van de nomenclatuur, ...;

6° Het ambtshalve of op verzoek adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg) gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: het doel van de raadgeving die ambtshalve of op verzoek zal gebeuren, is gegevens meer vindbaar, toegankelijk, koppelbaar en herbruikbaar maken waar de verantwoordelijkheid inzake de brondata altijd bij de gegevenshouders blijft;

7° Raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: dit betreft met name de oprichting van standaarden, publiek maken van de kwaliteitscontroles die moeten worden uitgevoerd (al of niet relationeel), referentie databases, enz.;

8° Raadgeving inzake de regelgeving bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: dit betreft het geven van raad en waar nodig het voorbereiden van regelgeving voor het hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens (onder meer het waarborgen van uniformiteit van de processen met betrekking tot uitwisseling van gegevens);

9° Het zorgen voor communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: dit betreft met name het opzetten van een duidelijk website en dashboards die duidelijk uitleggen dat gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens correct gebruikt worden maar ook aantonen voor welke doelen en met welke impact deze gebruikt worden;

10° Het delen van kennis en het voorzien van opleiding via de oprichting van een *Health Data Academy*: dit betreft het delen en uitleggen van bestaande aanvragen voor de gegevensgebruikers en processen voor ontsluiten van gegevens voor de gegevenshouders wat zou moeten helpen met het juister invullen van de aanvragen, beter begrijpen van gebruik van gezondheids(zorg)gegevens alsook het duidelijk begrijpen van het beschikbaar maken van gegevens door gebruik van metagegevens, standaarden, FAIR maken van gegevens, enz. Naast materialen

des métadonnées, des normes, des données FAIR, etc. Outre l'offre de matériel, la diffusion de ce matériel par le biais d'événements, de panels, de webinaires, etc. sera également poursuivie.

11° Délivrer des conseils et offrir du soutien lors de la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé: l'Agence des données de (soins de) santé peut procéder à une évaluation du caractère FAIR des données. L'Agence des données de (soins de) santé peut également être impliquée pour donner des conseils sur la conception de nouvelles sources de données, "born FAIR". Par la suite, la délivrance de conseils est possible pour améliorer le caractère FAIR des données (des données structurées personnalisées, selon des formats standard définis, qui sont interopérables);

12° Organiser la concertation entre les parties prenantes (détenteurs de données, utilisateurs de données) et répondre de manière proactive aux opportunités et aux besoins;

13 °Créer et assurer la confiance auprès des citoyens sur l'utilisation correcte de leurs données de (soins de) santé et de leurs données relatives à la (aux soins de) santé.

14° Mettre en place un catalogue de métadonnées: l'Agence des données de (soins de) santé, en collaboration avec les détenteurs de données et les utilisateurs de données, mettra en place le catalogue de données, développera le modèle de métadonnées et continuera à l'adapter de manière itérative si nécessaire, ajoutera et maintiendra les métadonnées sur les sources de données et les ensembles de données et assurera le support de la plateforme:

— L'Agence des données de (soins de) santé commencera par une vaste analyse fonctionnelle pour savoir ce qui doit être inclus dans le catalogue de données en termes de contenu de métadonnées et en termes de sources et d'ensembles de données, et comment cela doit avoir lieu;

— L'Agence des données de (soins de) santé déterminera, par le biais de use case, comment le catalogue de données sera utilisé;

— L'Agence des données de (soins de) santé analysera comment d'autres catalogues de données de l'UE ont été mis en place et comment ils sont utilisés, en appliquant les meilleures pratiques et en réutilisant les composants dans la mesure du possible;

aanbieden zal ook gewerkt worden aan het verspreiden van materialen via events, panels, webinars, enz.

11° Raadgeving en het bieden van ondersteuning bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: het Gezondheids(zorg)data-agentschap kan een assessment uitvoeren inzake de FAIR-aard van gegevens. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap kan ook betrokken worden om advies te geven bij het ontwerp van nieuwe databronnen, "born FAIR". Aansluitend is het geven van raad mogelijk om het FAIR karakter van de gegevens te verbeteren (gestructureerde gegevens op maat, volgens gedefinieerde standaard formaten, die een interoperabel karakter vertonen).

12° Het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers: overleg organiseren tussen stakeholders (gegevenshouders, gegevensgebruikers) en proactief inspelen op mogelijkheden en noden;

13° Het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg) gegevens en hun gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

14° Het opzetten van een metagegevens catalogo: het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal, in samenspraak met de gegevenshouders en de gegevensgebruikers, de gegevenscatalogo opzetten, het metagegevensmodel uitwerken en iteratief blijven aanpassen waar nodig, metagegevens over gegevensbronnen en datasets toevoegen en onderhouden en het platform supporteren:

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal starten met een brede functionele analyse om te weten wat er in de gegevenscatalogo moet komen qua metadatainhoud en qua databronnen en datasets, en hoe dat zal gebeuren;

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal via use cases uitwerken hoe de gegevenscatalogo gebruikt zal worden;

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal analyseren hoe andere EU gegevenscatalogen zijn opgezet en hoe deze gebruikt worden, en waar mogelijk best practices toepassen en componenten hergebruiken;

— L'Agence des données de (soins de) santé mettra ensuite en place le catalogue de données par le biais d'un processus de livraison itératif et continuera à le compléter, le maintenir et le soutenir;

— L'Agence des données de (soins de) santé veillera également à ce qu'il existe une IPA (interface de programmation d'applications) claire et utilisable, afin que les ensembles de données décrits puissent également être consultés à haut débit et via des scripts;

— L'Agence des données de (soins de) santé identifiera et regroupera les informations existantes sur les ensembles de données selon une approche progressive et laissera le système se développer de manière organique;

— L'Agence des données de (soins de) santé fournira également un soutien et une visibilité suffisants pour que le catalogue de données, une fois créé, puisse non seulement être trouvé et utilisé avec succès, mais aussi se développer de manière organique;

— L'Agence des données de (soins de) santé contrôlera également l'utilisation du catalogue de données sur le terrain et en rendra compte de manière transparente, de sorte que des améliorations continues puissent être apportées à la fourniture d'un bon service.

Le catalogue de métadonnées sera accessible publiquement.

Le catalogue de données comprend les métadonnées des ensembles de données qui sont connus et disponibles en Belgique et qui peuvent être utiles aux utilisateurs de données. Les métadonnées sont des informations supplémentaires qui décrivent les ensembles de données. En d'autres termes, il s'agit de "données sur les données", qui peuvent être techniques (format des données, emplacement des données, ...), contextuelles (fournisseur des données, date de publication, ...) ou décrire le niveau de qualité.

Enfin, l'Agence des données de (soins de) santé, en collaboration avec les détenteurs de données et les utilisateurs de données, fournira au catalogue de données un glossaire commercial. Cette partie du catalogue de données décrit les terminologies utilisées et les sources d'information de base nécessaires à la réutilisation aisée des données de (soins de) santé.

Le catalogue de données garantit que la forme et la signification des ensembles de données sont sans ambiguïté. Le catalogue de données y parvient en rassemblant des informations qui, autrement, seraient

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal dan de gegevenscatalogo opzetten via een iteratieve opleveringen, steeds verder blijven invullen, onderhouden en supporteren;

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal er ook voor zorgen dat er een duidelijke en bruikbare API (application programming interface) komt zodat ook in hoge doorvoer en via scripting de beschreven datasets kunnen gevraagd worden;

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal bij de implementatie bestaande informatie rond datasets opporen en samenbrengen via een stapsgewijze aanpak en het systeem organisch laten groeien;

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal ook genoeg support en visibiliteit voorzien zodat de gegevenscatalogo, na opzet ook niet alleen succesvol kan gevonden en gebruikt worden, maar ook organisch verder kan groeien;

— Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal ook het gebruik door het werkveld van de data catalogo monitoren en erover transparant rapporteren zodat voortdurende verbeteringen in het aanbieden van een goede dienstverlening kunnen uitgevoerd worden.

De metagegevenscatalogus zal publiek toegankelijk zijn.

De gegevenscatalogo omvat metagegevens van de datasets die gekend en beschikbaar zijn binnen België en die kunnen van toepassing zijn voor de gegevensgebruikers. Metagegevens is extra informatie die de datasets beschrijft. Met andere woorden "data over de data", die technisch (het dataformaat, locatie van de data, ...), contextueel (aanbieder van de data, publicatiедatum, ...) kan zijn of het kwaliteitsniveau beschrijft.

Tot slot zal het Gezondheids(zorg)data-agentschap, samen met de gegevenshouders en gegevensgebruikers, de gegevenscatalogo voorzien van een business glossary. Dat stuk van de gegevenscatalogo beschrijft de gebruikte terminologieën en de basisinformatiebronnen nodig voor vlot hergebruik van gezondheids(zorg) gegevens.

De gegevenscatalogo zorgt ervoor dat de vorm en de betekenis van de datasets eenduidig vastligt. De gegevenscatalogo doet dat door informatie samen te brengen die zich anders vaak op een ongestructureerde

souvent contenues dans divers documents de manière non structurée ou dans la tête d'experts, et réparties entre tous les détenteurs de données.

Cela devrait contribuer à promouvoir des processus et des analyses plus axés sur les données, et à garantir que ces ensembles de données soient toujours interprétés correctement en fournissant un contexte structuré.

L'utilisation du catalogue de données garantit la transparence et réduit le risque de mauvaise interprétation des ensembles de données.

Les utilisateurs consultent les informations techniques, contextuelles et sur la qualité des données dans le catalogue de données. Les utilisateurs sont capables d'utiliser les données de manière efficace et efficiente par eux-mêmes.

Conformément à l'article 36 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et aux articles 23 et suivants de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, les missions de conseils de l'Agence des données de (soins) de santé telles que visées au premier alinéa, 7°, 8° et 11° ne peuvent en aucun cas porter préjudice ou se substituer au mandat de conseil et d'expertise confié à l'Autorité de protection des données.

§ 2. Ce paragraphe précise que les missions exécutées par l'Agence des données de (soins de) santé concernent la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé.

§ 3. Ce paragraphe précise que, par exception au paragraphe 2, les missions exécutées par l'Agence des données de (soins de) santé peuvent concerner la manière dont les données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé sont traitées dans le cadre de leur utilisation primaire. Ceci vise à permettre aux missions de l'Agence des données de (soins de) santé d'avoir un impact sur l'utilisation primaire des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé, notamment par le biais de la mise en place de standards, de normes, de terminologie spécifique, de l'interopérabilité avec les systèmes relatifs à la réutilisation, de la législation, etc. Afin d'éviter que cette compétence de l'Agence des données de (soins de) santé n'empiète sur les compétences légales d'autres organismes du secteur public, un mécanisme de collaboration est prévue.

manier in allerlei documenten of hoofden van experten bevindt, en verspreid is bij alle gegevenshouders.

Dit moet helpen om meer data gedreven processen en analyses te bevorderen en te verzekeren dat die datasets steeds op de juiste manier worden geïnterpreteerd door gestructureerde context te voorzien.

Het gebruik van de gegevenscatalogoog zorgt voor transparantie en beperkt het risico op foute interpretatie van datasets.

De gebruikers van de gegevenscatalogoog raadplegen in de gegevenscatalogoog technische, contextuele informatie en datakwaliteitsinformatie. Gebruikers zijn in staat om zelfstandig effectief en efficiënt data te gebruiken.

Overeenkomstig artikel 36 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en artikels 23 en volgende van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogen de opdrachten inzake raadgeving door het Gezondheids(zorg)data-agentschap onder geen beding afbreuk doen of in de plaats komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.

§ 2. Deze paragraaf geeft aan dat de opdrachten die door het Gezondheids(zorg)data-agentschap worden uitgevoerd het hergebruik van de gezondheids(zorg) gegevens en de gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens betreffen.

§ 3. Deze paragraaf geeft aan dat, in uitzondering op paragraaf 2, de opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap mogen betrekking hebben op de wijze waarop gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens worden verwerkt in het kader van hun primair gebruik. Hiermee wordt beoogd de taken van het Gezondheids(zorg)data-agentschap in staat te stellen impact uit te oefenen op het primair gebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens, bijvoorbeeld door de oprichting van normen, standaarden, specifieke terminologie, interoperabiliteit met systemen voor hergebruik, wetgeving, enz. Om te voorkomen dat deze bevoegdheid van het Gezondheids(zorg)data-agentschap de wettelijke bevoegdheden van andere openbare lichamen aantast, is in een samenwerkingsmechanisme voorzien.

§ 4. Ce paragraphe précise que les missions de l'Agence des données de (soins de) santé sont exercées de façon indépendante et impartiale.

§ 5. Le paragraphe 5 confirme que les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au § 1 sont exécutées sans préjudice des principes, droits et obligations applicables tels que déterminés au sein du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 6. Le paragraphe 6 crée une obligation de notification à charge des détenteurs de données énumérés audit paragraphe lorsque ces derniers ne font pas appel à l'Agence des données de (soins de) santé dans le cadre de ses missions énumérées au § 1, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>. Cette notification doit être faite à l'Agence des données de (soins de) santé. Cette notification n'est pas d'application aux échanges de données de (soins de) santé effectuées par les détenteurs de données 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> lorsque ces derniers agissent dans le cadre de leurs missions légales.

## CHAPITRE 4

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

#### Art. 6

L'article 6 énonce les différents organes de l'Agence des données de (soins de) santé. Il s'agit du comité de gestion et du comité des utilisateurs.

##### Section I

###### *Comité de gestion*

#### Art. 7

§ 1. L'article 7 explique les différentes compétences du comité de gestion.

§ 2. Cet article établit la composition du comité de gestion.

La composition vise à créer un comité de gestion efficace et simplifié. Les intérêts centraux / parties prenantes doivent être représentés dans le comité de

§ 4. Deze paragraaf geeft aan dat de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap op onafhankelijke en onpartijdige wijze worden uitgeoefend.

§ 5. Paragraaf 5 bevestigt dat de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in § 1 worden uitgevoerd zonder afbreuk te doen aan de geldende beginselen, rechten en verplichtingen zoals bepaald in de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en de Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

§ 6. Paragraaf 6 creëert een meldingsplicht ten aanzien van de in deze paragraaf opgesomde gegevenshouders, indien zij geen beroep doen op het Gezondheids(zorg) data-agentschap in het kader van haar in § 1, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup> opgesomde opdrachten. Deze melding moet gebeuren aan het Gezondheids(zorg)data-agentschap. Deze melding is niet van toepassing op de uitwisseling van gezondheids(zorg)gegevens door de gegevenshouders 2<sup>o</sup> en 3<sup>o</sup> wanneer deze laatsten optreden in het kader van hun wettelijke taken.

## HOOFDSTUK 4

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

#### Art. 6

Artikel 6 vermeldt de verschillende organen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap. Het gaat om het beheerscomité en het gebruikerscomité.

##### Afdeling I

###### *Beheerscomité*

#### Art. 7

§ 1. Artikel 7 bepaalt de verschillende bevoegdheden van het beheerscomité.

§ 2. In dit artikel wordt de samenstelling van het raadgevend beheerscomité vastgesteld.

De samenstelling beoogt de creatie van een slagkrachtig, gestroomlijnd beheerscomité. De centrale belangen / stakeholders dienen vertegenwoordigd te worden in

gestion. En d'autres termes, il est important de disposer de compétences de fond multidisciplinaires, avec une capacité d'innovation et de réflexion latérale.

Le comité de gestion doit être présidé par une personne ayant des compétences de fond multidisciplinaires.

Il est donc proposé que le comité de gestion soit composé de représentants du secteur public, du secteur universitaire et du secteur professionnel.

Les entités fédérées qui sont membres du comité de gestion sont la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et la Région wallonne.

Le fonctionnaire dirigeant tel que visé à l'article 8 est également membre du comité de gestion. Le fonctionnaire dirigeant ne dispose pas du droit de vote.

Il est proposé que pour chacun des membres, un suppléant de l'autre rôle linguistique soit prévu. Cette disposition ne s'applique pas aux membres visés à l'article 7, § 2, 3°, à savoir les entités fédérées.

Une représentation équilibrée est recherchée entre les sexes. Maximum deux tiers des membres du comité de gestion sont du même sexe.

Il est précisé que les membres du comité de gestion sont nommés et révoqués par le Roi sur proposition du ministre. En toute hypothèse, ils sont révoqués si l'instance qui les a proposés le demande. Ces membres sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.

Il est également précisé que le président du comité de gestion est nommé par le Roi parmi les membres du comité de gestion énumérés au § 2, premier alinéa, 1°, a) à e) sur proposition du ministre pour un terme de six ans. Le président est une personne ayant voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prépondérante.

§ 3. Le paragraphe 3 prévoit que le comité de gestion arrête son règlement d'ordre intérieur, lequel est publié, ainsi que ses modifications ultérieures, au *Moniteur belge*.

§ 4. Le paragraphe 4 explique que le comité de gestion peut soumettre au ministre des propositions de

het beheerscomité. Het is hierbij belangrijk dat er met andere woorden een multidisciplinaire inhoudelijke competentie aanwezig is, met capaciteit tot innovatie en lateraal denken.

Het voorzitterschap van het beheerscomité dient te worden opgenomen door een persoon met multidisciplinaire inhoudelijke competentie.

Er wordt bijgevolg voorgesteld het beheerscomité samen te stellen uit vertegenwoordigers vanuit de publieke sector, de academische sector en de professionele sector.

De gefedereerde entiteiten die leden van het beheerscomité zijn, zijn de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en het Waalse Gewest.

De leidend ambtenaar zoals bedoeld in artikel 8 is ook lid van de beheerscomité. De leidend ambtenaar heeft geen stemrecht.

Er wordt voorgesteld dat voor elk van leden wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol. Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 7, § 2, 3°, namelijk de gefedereerde entiteiten.

Er wordt gestreefd naar een evenwichtige vertegenwoordiging tussen de geslachten. Maximaal twee derden van de leden van het beheerscomité hebben hetzelfde geslacht.

Er wordt bepaald dat de leden van het beheerscomité door de Koning worden benoemd en ontslagen op voorstel van de minister. Ze worden in elk geval ontslagen indien de instantie die ze heeft voorgedragen hierom verzoekt. Deze leden worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende perioden in eenzelfde functie mag zetelen.

Er wordt tevens bepaald dat de voorzitter van het beheerscomité uit de leden van het beheerscomité bepaald in § 2, eerste lid, 1°, a) tot e) door de Koning wordt benoemd op voorstel van de minister voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.

§ 3. Paragraaf 3 bepaalt dat het beheerscomité zijn huishoudelijk reglement vaststelt, dat wordt bekendgemaakt, evenals de latere wijzigingen daaraan, in het Belgische Staatsblad.

§ 4. Paragraaf 4 bepaalt dat het beheerscomité aan de minister voorstellen kan formuleren tot wijziging van

modification des lois ou arrêtés qu'il est chargé d'appliquer ainsi que les modalités relatives à cette tâche.

§ 5. Le paragraphe 5 prévoit que le comité de gestion peut faire appel à la collaboration de tiers afin de réaliser les missions de l'Agence des données de (soins de) santé.

## Section II

### *Fonctionnaire dirigeant*

#### Art. 8

§ 1. L'article 8 prévoit qu'un fonctionnaire dirigeant de la classe A4 au minimum est désigné par le ministre, sur proposition du président du comité de direction du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le recrutement du fonctionnaire dirigeant est conduit en conformité avec le statut du personnel.

§ 2. Le paragraphe 2 prévoit la liste des différentes compétences qui sont confiées au fonctionnaire dirigeant.

§ 3. Le paragraphe 3 prévoit la possibilité pour le dirigeant de déléguer certaines de ses compétences à un membre du personnel au sein de l'Agence des données de (soins de) santé.

§ 4. Le paragraphe 4 prévoit la délégation de certaines compétences du fonctionnaire dirigeant en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci. Ces compétences sont alors déléguées à un fonctionnaire du service administratif à comptabilité autonome désigné par le fonctionnaire dirigeant.

§ 5. Le fonctionnaire dirigeant ou son adjoint tel que visé aux § 3 et § 4 exerce les missions énumérées au § 2 en toute indépendance.

## Section III

### *Comité des utilisateurs*

#### Art. 9

§ 1. L'article 9 crée un comité des utilisateurs de l'Agence des données de (soins de) santé.

Le comité des utilisateurs est un organe consultatif et a le pouvoir d'assister le comité de direction dans l'accomplissement de ses tâches (formulation d'initiatives

de wetten of besluiten die het moet toepassen alsmede de modaliteiten voor deze taak.

§ 5. Paragraaf 5 bepaalt dat het beheerscomité een beroep kan doen op de medewerking van derden om de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap te verwezenlijken.

## Afdeling II

### *Leidend ambtenaar*

#### Art. 8

Artikel 8 bepaalt dat een leidend ambtenaar van ten minste de klasse A4 wordt benoemd door de minister, op voordracht van de voorzitter van het directiecomité van de Federale overhedsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De aanwerving van de leidend ambtenaar wordt uitgevoerd in overeenstemming met het personeelsstatuut.

§ 2. Paragraaf 2 bepaalt de lijst van de verschillende bevoegdheden die aan de leidend ambtenaar zijn toevertrouwd.

§ 3. Paragraaf 3 bepaalt de mogelijkheid voor de leidend ambtenaar om een deel van zijn bevoegdheden over te dragen aan een personeelslid binnen het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

§ 4. Paragraaf 4 bepaalt het overdragen van bepaalde bevoegdheden van de leidend ambtenaar in geval van afwezigheid of verhindering. Deze bevoegdheden worden vervolgens overgedragen aan een door de leidend ambtenaar aangewezen ambtenaar van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie.

§ 5. De leidend ambtenaar of zijn vervanger bedoeld in § 3 en § 4 voert de in § 2 opgesomde opdrachten in volledige onafhankelijkheid uit.

## Afdeling III

### *Gebruikerscomité*

#### Art. 9

§ 1. Artikel 9 richt een gebruikerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap op.

Het gebruikerscomité is een raadgevend orgaan en heeft als bevoegdheid het verlenen van bijstand aan het beheerscomité bij de vervulling van haar opdrachten

et d'objectifs). Le pouvoir de décision final appartient cependant au comité de direction.

La tâche de ce comité s'inscrit donc dans un dynamisme de collaboration et dans une initiative de toutes les parties concernées par le fonctionnement de l'Agence des données de (soins de) santé, y compris les entités fédérées. Il se justifie de faire participer les utilisateurs, chacun avec son expérience propre, à l'examen critique et à l'amélioration du fonctionnement concret de l'Agence des données de (soins de) santé.

§ 2. Le paragraphe 2 prévoit que le comité des utilisateurs peut créer des groupes de travail spécifiques propres, dont la composition dépend de la nature des problèmes à examiner.

§ 3. Le paragraphe 3 prévoit que le comité des utilisateurs établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet au comité de direction. Le comité de direction transmet le règlement d'ordre intérieur du comité des utilisateurs pour approbation au ministre.

§ 4. Le paragraphe 4 prévoit la composition du comité des utilisateurs. Le comité des utilisateurs vise à assurer une forte représentation de toutes les parties prenantes concernées, tant les détenteurs de données que les utilisateurs de données. Une telle composition permet de garantir que le fonctionnement et l'exercice des pouvoirs de l'Agence des données de (soins de) santé est soutenu par les parties prenantes.

Les utilisateurs de données comprennent:

- Les institutions de recherche;
- L'industrie;
- Le gouvernement (tant fédéral que régional);
- Les organismes assureurs;
- Les prestataires de services professionnels;
- Le citoyen.

Les entités fédérées qui sont membres du comité des utilisateurs sont la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et la Région wallonne.

Il est proposé que pour chacun des membres, un suppléant de l'autre rôle linguistique soit prévu. Cette

(initiatieven en doelstellingen formuleren). De uiteindelijke beslissingsbevoegdheid komt evenwel toe aan het beheerscomité.

De taak van dit comité past aldus in een dynamisch perspectief van medewerking en initiatief van alle bij de werking van het Gezondheids(zorg)data-agentschap betrokken partijen, met inbegrip van de gefedereerde entiteiten. Het is verantwoord om de gebruikers, elk met hun eigen ervaring, te betrekken bij het kritisch onderzoek en de verbetering van de concrete werking van het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

§ 2. Paragraaf 2 bepaalt dat het gebruikerscomité ook eigen bijzondere werkgroepen kan oprichten, waarvan de samenstelling afhangt van de aard van de te onderzoeken problemen.

§ 3. Paragraaf 3 bepaalt dat het gebruikerscomité zijn huishoudelijk reglement opstelt en voorlegt aan het beheerscomité. Het beheerscomité legt het huishoudelijk reglement van het gebruikerscomité ter goedkeuring aan de minister voor.

§ 4. Paragraaf 4 bepaalt de samenstelling van het gebruikerscomité. Het gebruikerscomité beoogt een gebalanceerde vertegenwoordiging van alle relevante stakeholders, zowel de gegevenshouders, alsmede de gegevensgebruikers. Een dergelijke samenstelling draagt ertoe bij dat de werking en de uitoefening van de bevoegdheden door het Gezondheids(zorg)data-agentschap door de stakeholders gedragen wordt.

Onder de gegevensgebruikers vallen:

- De onderzoeksinstellingen;
- De industrie;
- De overheid (zowel federaal als regionaal);
- De verzekeringsinstellingen;
- De professionele dienstverleners;
- De burger.

De gefedereerde entiteiten die leden van het gebruikerscomité zijn, zijn de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en het Waalse Gewest.

Er wordt voorgesteld dat voor elk van de leden wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.

disposition ne s'applique pas aux membres visés à l'article 9, § 4, 8°, à savoir les entités fédérées.

Maximum deux tiers des membres du comité des utilisateurs sont du même sexe.

Les membres du comité de gestion ne peuvent pas être également membres du comité des utilisateurs.

Le Roi nomme le président et les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 11° à 17° sur proposition du ministre.

Pour les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 1° à 10°, les institutions respectives formulent préalablement une proposition de deux candidats du sexe différent au ministre. Le Roi nomme ensuite les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 1° à 10°, sur proposition du ministre.

Le cas échéant, le Roi précise ses compétences et fixe ses modalités de fonctionnement.

Les membres du comité des utilisateurs sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.

Enfin, le Roi est chargé de déterminer les cas dans lesquels la consultation du comité de concertation est obligatoire.

## CHAPITRE 5

### Gestion financière et matérielle

Art. 10

Cet article confie au Roi le soin de fixer les conditions de la gestion financière et matérielle de l'Agence des données de (soins de) santé, conformément aux articles 77 et suivants de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral.

Art. 11. Cet article prévoit que pour les services de l'Agence des données de (soins de) santé une rétribution peut être demandé à charge du demandeur. Le Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant ainsi que les modalités de perception de la rétribution.

Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 9, § 4, 8°, namelijk de gefedereerde entiteiten.

Maximaal twee derden van de leden van het gebruikerscomité hebben hetzelfde geslacht.

Ten minste een derde van de leden van het gebruikerscomité moet van het andere geslacht zijn dan de meerderheid, indien er een meerderheid van een bepaald geslacht is.

De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 11° tot 17° op voorstel van de minister.

Voor de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 1° tot 10°, wordt door de respectieve instellingen, een voorstel van twee kandidaten uitgewerkt aan de minister. De Koning benoemt vervolgens de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 1° tot 10° op voorstel van de minister.

In voorkomend geval bepaalt de Koning zijn bevoegdheden en stelt hij zijn werkprocedures vast.

De leden van het gebruikerscomité worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.

Ten slotte kan de Koning bepalen in welke gevallen de raadpleging van het gebruikerscomité verplicht is.

## HOOFDSTUK 5

### Financieel en materieel beheer

Art. 10

Dit artikel draagt de Koning op de voorwaarden voor het financieel en materieel beheer van het Gezondheids(zorg)data-agentschap vast te leggen, en dit overeenkomstig de artikelen 77 en volgende van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat.

Art. 11. Dit artikel bepaalt dat voor de diensten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap een betaling kan worden gevraagd van de aanvrager. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, het bedrag en de modaliteiten van de inning van de vergoeding.

Art. 12. Cet article prévoit que l'ensemble des recettes, y compris les ressources propres qui résultent des activités initiées par l'Agence des données de (soins de) santé et qui seront fixées par le Roi, peuvent être utilisées pour le financement de l'Agence des données de (soins de) santé.

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

Art. 12. Dit artikel bepaalt dat 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, voor de financiering van het Gezondheids(zorg)data-agentschap aangewend kunnen worden.

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

**AVANT-PROJET DE LOI****Soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi relative à l'institution et à l'organisation de l'Autorité des données de (soins de) santé****Chapitre 1 – Dispositions générales**

**Art. 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

**Art. 2.** Pour l'application de la présente loi, sauf disposition contraire, on entend par:

1° Service administratif à comptabilité autonome: service administratif à comptabilité autonome au sens de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral;

2° Données de (soins de) santé: les données relatives à la santé et les données relatives aux soins de santé, à savoir toutes les données dont on peut déduire des informations concernant l'état de santé physique ou psychique antérieur, actuel ou futur d'une personne physique, y compris les données génétiques, ainsi que les données relatives aux traitements ou aux soins médicaux. Celles-ci comprennent également les données de santé au sens de l'article 4, point 15) du Règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;

3° Données relatives à la (aux soins de) santé: les données liées à la santé et les données liées aux soins de santé, à savoir toutes les données qui peuvent exercer une influence sur les données de (soins de) santé. Il s'agit notamment, mais sans s'y limiter, des données sociales au sens de l'article 2, 4<sup>o</sup> de la loi du 15 janvier 1990 de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, des données qui sont gérées par Statbel dans le cadre de sa mission de collecte, de production et de diffusion de chiffres fiables et pertinents sur l'économie, la société et le territoire belges conformément à la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique et les données environnementales qui sont gérées par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

4° Réutilisation: l'utilisation, par des personnes physiques ou morales, de données détenues par des détenteurs de données, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial pour lequel les données ont été traitées, à l'exception de l'échange de données prévu par la loi entre des organismes du secteur public;

5° Métadonnées: donnée relative à des données ou à des éléments de données, y compris le type de données,

**VOORONTWERP VAN WET****Onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit****Hoofdstuk 1 – Algemene bepalingen**

**Art. 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

**Art. 2.** Voor de toepassing van deze wet wordt, tenzij anders bepaald, verstaan onder:

1° Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie: administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie zoals bedoeld in de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;

2° Gezondheids(zorg)gegevens: gegevens inzake gezondheid en gegevens inzake gezondheidszorg, namelijk alle gegevens waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van een natuurlijke persoon, inbegrepen genetische data, alsook de gegevens betreffende de geneeskundige behandelingen of verzorging. Hieronder vallen ook de gezondheidsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 15) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;

3° Gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: gegevens gerelateerd aan gezondheid en gegevens gerelateerd aan gezondheidszorg, namelijk alle gegevens die een invloed kunnen uitoefenen op de gezondheids(zorg)gegevens. Het gaat met name om, maar niet beperkt tot, de sociale gegevens zoals bedoeld in artikel 2, 4<sup>o</sup> van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de gegevens die worden beheerd door Statbel in het kader van zijn missie aangaande het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium overeenkomstig de wet van 1 juli 1962 betreffende de openbare statistieken en de milieugegevens die worden beheerd door de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

4° Hergebruik: het gebruik door natuurlijke of rechtspersonen van gegevens die in het bezit zijn van gegevenshouders, voor commerciële of niet-commerciële doeleinden verschillend van het oorspronkelijk doel waarvoor de gegevens worden verwerkt, met uitzondering van de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen;

5° Metagegevens: gegevens over gegevens of gegevenselementen, eventueel met inbegrip van het type van

leurs descriptions de données, ou donnée sur la propriété des données, les chemins d'accès, les droits d'accès et la volatilité des données.

6° Données FAIR: données qui sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables;

7° Déteinteur de données: une personne morale ou une personne concernée qui, conformément au droit applicable, a le droit de donner accès à certaines données à caractère personnel ou à caractère non personnel qu'elle contrôle ou de les partager;

8° Utilisateur de données: une personne physique ou morale qui dispose d'un accès licite à certaines données à caractère personnel ou non personnel et qui est autorisée à les utiliser à des fins commerciales ou non commerciales;

9° ministre: le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

**Art. 5. § 1.** L'Autorité des données de (soins de) santé est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif:

1° Servir de point de contact préférentiel pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

2° Assumer un rôle de facilitateur dans les demandes d'accès aux données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

3° Documenter et optimiser les processus de demandes de réutilisation de données de (soins de) santé;

4° Mettre en place un modèle de gouvernance transparent et efficace pour la réutilisation des données de (soins de) santé;

5° Mettre en place une gestion des données de référence et des métadonnées à l'échelle de l'organisation pour la réutilisation des données de (soins de) santé;

6° Conseiller, d'initiative ou sur demande, sur la standardisation et le fait de rendre FAIR les données de (soins de) santé;

7° Délivrer des conseils sur la qualité et la disponibilité des données de (soins de) santé;

8° Délivrer des conseils sur la réglementation de la réutilisation des données de (soins de) santé;

9° Assurer la transparence et la communication concernant la réutilisation des données de (soins de) santé;

10° Partager des connaissances et prévoir des formations par la mise en place d'une Health Data Academy;

gegeven, hun gegevensbeschrijvingen, en gegevens over gegevenseigendom, toegangspaden, toegangsrechten en gegevensvolatiliteit.

6° FAIR gegevens: gegevens die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn;

7° Gegevenshouder: een rechtspersoon die of datasubject dat, overeenkomstig het toepasselijke recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens waarover hij/het zeggenschap heeft, en deze te verspreiden;

8° Gegevensgebruiker: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatig toegang heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en gemachtigd is die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken;

9° minister: de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

**Art. 5. § 1.** De Gezondheids(zorg)data-autoriteit is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten:

1° Het fungeren als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens;

2° Het opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens;

3° Het documenteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

4° Het opzetten van een transparant en doelmatig governance model voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

5° Het opzetten van een organisatie overschrijdend Master Data en Meta Data Management voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

6° Het ambtshalve of op verzoek adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg)gegevens;

7° Raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens;

8° Raadgeving inzake de regelgeving bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

9° Het zorgen voor transparantie en communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

10° Het delen van kennis en het voorzien van opleiding via de oprichting van een Health Data Academy;

11° Délivrer des conseils et offrir du soutien lors de la réutilisation des données de (soins de) santé;

12° Organiser la concertation entre les détenteurs de données et utilisateurs de données;

13° Créer et assurer la confiance auprès des citoyens sur l'utilisation correcte de leurs données de (soins de) santé;

14° Mettre en place un catalogue de métadonnées.

§ 2. Les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> concernent la réutilisation des données de (soins de) santé.

§ 3. Par exception au § 2, les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> et 7<sup>o</sup> peuvent concerner la manière dont les données de (soins de) santé sont traitées dans le cadre de leur utilisation primaire. Dans ce cas, l'Autorité des données de (soins de) santé collabore avec les organismes du secteur public qui sont également compétents dans le cadre de leur mission de service public.

§ 4. Les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> sont exercées de façon indépendante et impartiale.

§ 5. Le recours à l'Autorité des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> n'est pas obligatoire. Lorsqu'il n'est pas fait appel à l'Autorité des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, les détenteurs de données énumérés au présent paragraphe notifient à l'Autorité des données de (soins de) santé la demande d'accès aux sets de données et la suite réservée à la demande:

1° l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;

2° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

3° le Service public fédéral Sécurité sociale;

4° Statbel;

5° le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

6° l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

7° Sciensano;

8° la Plateforme eHealth;

9° la Banque-Carrefour de sécurité sociale;

10° le Registre du cancer;

11° Raadgeving en het bieden van ondersteuning bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

12° Het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers;

13° Het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens;

14° Het opzetten van een metagegevens catalogoog.

§ 2. De opdrachten van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in § 1 betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens.

§ 3. In uitzondering op § 2, mogen de opdrachten van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in § 1, 6<sup>o</sup> en 7<sup>o</sup> betrekking hebben op de wijze waarop gezondheids(zorg)gegevens worden verwerkt in het kader van hun primair gebruik. In dat geval werkt de Gezondheids(zorg)data-autoriteit samen met de openbare lichamen die ook bevoegd zijn in het kader van hun openbare taken.

§ 4. De opdrachten van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in § 1 worden op onafhankelijke en onpartijdige wijze uitgevoerd.

§ 5. Het beroep op de Gezondheids(zorg)data-autoriteit in het kader van de opdrachten zoals vermeld in § 1, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup> is niet verplicht. In het geval geen beroep wordt gedaan op de Gezondheids(zorg)data-autoriteit in het kader van de opdrachten zoals vermeld in § 1, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup> melden de in deze paragraaf opgesomde gegevenshouders het verzoek tot toegang tot datasets en het gevolg dat verleend wordt aan het verzoek:

1° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

2° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

3° de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;

4° Statbel;

5° het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

6° het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7° Sciensano;

8° het eHealth Platform;

9° de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

10° het Kankerregister;

11° les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le premier alinéa n'est pas d'application aux échanges de données de (soins de) santé effectuées par les détenteurs de données 2° et 3° lorsque ces derniers agissent dans le cadre de leurs missions légales.

§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, confier à l'Autorité des données de (soins de) santé des missions complémentaires qui ont trait aux missions visées par le présent article.

#### **Chapitre 4 – Gouvernance de l'Autorité des données de (soins de) santé**

**Art. 6.** Les organes de l'Autorité des données de (soins de) santé sont le comité de gestion et le comité des utilisateurs.

##### Section I. Comité de gestion

**Art. 7. § 1.** Le comité de gestion est un organe stratégique compétent pour accomplir les actes nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Autorité des données de (soins de) santé.

Les tâches suivantes font notamment partie des tâches du comité de gestion:

1° le développement et l'approbation de la mission et de la vision de l'Autorité des données de (soins de) santé;

2° la définition des objectifs stratégiques de l'Autorité des données de (soins de) santé

3° la définition du plan opérationnel de l'Autorité des données de (soins de) santé;

4° la définition et l'approbation des différents projets de l'Autorité des données de (soins de) santé et la priorisation de ces projets;

5° l'approbation d'un modèle de gouvernance des données de (soins de) santé;

6° l'établissement d'un projet de budget et le suivi de l'exécution de ce projet de budget;

7° la composition du cadre du personnel.

§ 2. Le comité de gestion comprend vingt-quatre membres, à savoir:

1° les membres suivants qui ont voix délibérative:

11° de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De eerste alinea is niet van toepassing op de uitwisseling van gezondheids(zorg)gegevens door de gegevenshouders 2° en 3° wanneer deze laatsten optreden in het kader van hun wettelijke taken.

§ 6. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bijkomende opdrachten toevertrouwen aan de Gezondheids(zorg)data-autoriteit die betrekking hebben op de opdrachten bedoeld in dit artikel.

#### **Hoofdstuk 4 – Bestuur van de Gezondheids(zorg) data-autoriteit**

**Art. 6.** De organen van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zijn het beheerscomité en het gebruikerscomité.

##### Afdeling I. Beheerscomité

**Art. 7. § 1.** Het beheerscomité is het strategisch orgaan bevoegd om alle daden te verrichten die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van de Gezondheids(zorg) data-autoriteit.

De volgende taken behoren onder meer tot de taken van het beheerscomité:

1° het ontwikkelen en het goedkeuren van de missie en de visie van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit;

2° het bepalen van de strategische doelstellingen van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit;

3° het bepalen van de operationeel plan van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit;

4° het definiëren en het goedkeuren van projecten van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit en het prioriteren van deze projecten;

5° het goedkeuren van een data governance model inzake de gezondheids(zorg)gegevens;

6° het opstellen van een ontwerp van begroting en het toezicht op de uitoefening ervan;

7° het samenstellen van het personeelskader.

§ 2. Het beheerscomité bestaat uit vierentwintig leden, namelijk:

1° de volgende leden die stemgerechtigd zijn:

a) un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

b) un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

c) un membre proposé par Sciensano;

c) un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

e) un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;

f) un membre proposé par la plateforme eHealth et la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;

2° les membres suivants qui ont voix délibérative pour ce qui concerne les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°:

a) deux membres proposés par les organismes assureurs;

b) quatre prestataires de soins proposés par les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins;

c) un membre proposé par l'Ordre des médecins. Un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens est prévu en tant que suppléant;

d) deux membres proposés par les associations représentatives de patients, qui disposent d'un siège au sein de la Commission fédérale droits des patients;

e) trois membres proposés par le secteur académique et de la recherche;

Les membres énumérés ci-dessus ne disposent pas de droit de vote pour les tâches énumérées au § 1, 6° à 7°.

3° les six membres proposés par les entités fédérées ont voix consultative pour les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°. Ils ne disposent pas de droit de vote pour les tâches énumérées au § 1, 6° à 7°.

Le fonctionnaire dirigeant tel que visé à l'article 8 est également membre du comité de gestion. Le fonctionnaire dirigeant ne dispose pas du droit de vote.

Pour chacun des membres du comité de gestion, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu.

Un tiers des membres du comité de gestion au minimum doivent être de l'autre sexe que la majorité, s'il y a une majorité d'un des deux sexes.

a) één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

b) één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

c) één lid voorgedragen door Sciensano;

d) één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

e) één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

f) één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;

2° de volgende leden die stemgerechtigd zijn voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5°:

a) twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;

b) vier zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

c) één lid voorgedragen door de Orde der Artsen. Eén lid voorgedragen door de Orde der Apothekers is voorzien als plaatsvervanger;

d) twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;

e) drie leden voorgedragen door de academische en wetenschappelijke sector;

De bovenvermelde leden hebben geen stemrecht voor de taken opgesomd in § 1, 6° tot 7°.

3° de zes leden voorgedragen door de deelstaten hebben een raadgevende stem voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5. Ze hebben geen stemrecht voor de taken opgesomd in § 1, 6° tot 7°.

De leidend ambtenaar zoals bedoeld in artikel 8 is ook lid van het beheerscomité. De leidend ambtenaar heeft geen stemrecht.

Voor elk van de leden van het beheerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.

Ten minste een derde van de leden van het beheerscomité moet van het andere geslacht zijn dan de meerderheid, indien er een meerderheid van een bepaald geslacht is.

Les membres sont nommés et révoqués par le Roi sur proposition du ministre. En toute hypothèse, ils sont révoqués si l'instance qui les a proposés le demande. Ces membres sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.

Le président est nommé par le Roi parmi les membres énumérés au § 2, premier alinéa, 1°, a) à e) sur proposition du ministre pour un terme de six ans. Le président est une personne ayant voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prépondérante.

§ 3. Le comité de gestion établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre. Le règlement d'ordre intérieur, y compris les modifications qui y sont apportées, est publié au *Moniteur belge*.

§ 4. Le comité de gestion peut soumettre au ministre des propositions de modification des lois ou arrêtés qu'il est chargé d'appliquer. Si une proposition n'a pas recueilli l'unanimité, le rapport au ministre expose les différents avis exprimés. Le comité de gestion peut aussi adresser au ministre des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant la législation que le comité de gestion est chargé d'appliquer et dont le parlement est saisi.

Sauf en cas d'urgence, le ministre soumet à l'avis du comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire qui peut avoir un impact sur les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées à l'article 7, § 1, alinéa 2. Le comité de gestion peut donner son avis dans le délai d'un mois. A la demande du ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si le ministre invoque l'urgence, le ministre en informe le président du comité de gestion.

§ 5. Le comité de gestion peut faire appel à la collaboration de personnes et d'établissements ou de services créés soit par des administrations publiques, soit par des personnes privées, afin de réaliser les missions de la l'Autorité des données de (soins de) santé.

## Section II. Fonctionnaire dirigeant

**Art. 8. § 1.** Le ministre désigne, sur proposition du président du comité de direction du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, un fonctionnaire dirigeant de la classe A4 au minimum.

§ 2. Le fonctionnaire dirigeant est chargé de:

1° la gestion quotidienne administrative et financière du service administratif à comptabilité autonome;

2° l'exécution des objectifs stratégiques définis par le comité de gestion et du plan opérationnel du service administratif à comptabilité autonome;

De leden worden door de Koning benoemd en ontslagen op voorstel van de minister. Ze worden in elk geval ontslagen indien de instantie die ze heeft voorgedragen hierom verzoekt. Deze leden worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.

De voorzitter wordt uit de leden bepaald in § 2, eerste lid, 1°, a) tot e) door de Koning benoemd op voorstel van de minister voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.

§ 3. Het beheerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de minister voor. Het huishoudelijk reglement, daarbij inbegrepen de wijzigingen die eraan worden aangebracht, wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 4. Het beheerscomité kan aan de minister voorstellen doen tot wijziging van de wetten of besluiten die het moet toepassen. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de minister de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het beheerscomité kan ook aan de minister adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellingen of amendementen betreffende de wetgeving die het beheerscomité moet toepassen en die bij het parlement aanhangig zijn.

Behoudens in dringende gevallen onderwerpt de minister aan het advies van het beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit dat een impact kan hebben op de opdrachten van Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in artikel 7, § 1, lid 2. Het beheerscomité kan binnen een maand zijn advies geven. Op verzoek van de minister kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de minister de dringendheid inroeft, brengt de minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte.

§ 5. Het beheerscomité kan een beroep doen op de medewerking van personen en van inrichtingen of diensten opgericht door hetzij openbare besturen, hetzij private personen, om de opdrachten van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit te vervullen.

## Afdeling II. Leidend ambtenaar

**Art. 8. § 1.** De minister wijst, op voordracht van de voorzitter van het directiecomité van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een leidend ambtenaar aan van ten minste de klasse A4.

§ 2. De leidend ambtenaar is belast met:

1° het dagelijkse administratieve en financiële beheer van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;

2° de uitvoering van de door het beheerscomité vastgelegde strategische doelstellingen en het operationeel plan van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;

<p>3° l'établissement du projet de budget annuel;</p> <p>4° l'établissement et le suivi du plan de personnel, dans les limites des moyens disponibles du service administratif à comptabilité autonome;</p> <p>5° l'établissement du rapport annuel sur les activités du service administratif à comptabilité autonome et de l'évolution des principales données financières.</p> <p>§ 3. Le fonctionnaire dirigeant peut déléguer, sous sa responsabilité, certaines tâches visées au § 2, 2°, 3° et 4°.</p> <p>§ 4. En cas d'absence ou d'empêchement du fonctionnaire dirigeant, les tâches visées au § 3 sont déléguées à un fonctionnaire au sein du service administratif à comptabilité autonome, désigné par le fonctionnaire dirigeant.</p> <p>§ 5. Le fonctionnaire dirigeant exerce les missions énumérées au § 2 en toute indépendance.</p>	<p>3° het opstellen van het ontwerp van jaarlijkse begroting;</p> <p>4° het opstellen en opvolgen van het personeelsplan, binnen de perken van de beschikbare middelen van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;</p> <p>5° de opmaak van het jaarverslag over de activiteiten van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie en de evolutie van de belangrijkste financiële gegevens.</p> <p>§ 3. De leidend ambtenaar kan, op zijn verantwoordelijkheid, bepaalde taken bedoeld in § 2, 2°, 3° en 4°, overdragen.</p> <p>§ 4. In geval van afwezigheid of verhindering van de leidend ambtenaar, worden de taken bedoeld in § 2 overgedragen aan een ambtenaar binnen de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie, die aangewezen wordt door de leidend ambtenaar.</p> <p>§ 5. De leidend ambtenaar voert de in § 2 opgesomde opdrachten in volledige onafhankelijkheid uit.</p>
<p><b>Section III. Comité des utilisateurs</b></p> <p><b>Art. 9. § 1.</b> Il est créé auprès de l'Autorité des données de (soins de) santé un comité des utilisateurs. Le comité des utilisateurs assiste le comité de gestion de l'Autorité des données de (soins de) santé dans l'accomplissement de ses missions. A cet effet, le comité des utilisateurs est chargé de formuler au comité de gestion de l'Autorité des données de (soins de) santé des propositions ou des conseils, de sa propre initiative ou sur demande.</p> <p>§ 2. Le comité des utilisateurs peut créer en son sein des groupes de travail chargés de missions particulières.</p> <p>§ 3. Le comité des utilisateurs établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet au comité de gestion. Le comité de gestion soumet le règlement d'ordre intérieur du comité des utilisateurs à l'approbation du ministre.</p> <p>§ 4. Le comité des utilisateurs comprend vingt-sept membres, dont un président, à savoir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;</li> <li>2° un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;</li> <li>3° un membre proposé par le Service public fédéral Sécurité sociale;</li> <li>4° un membre proposé par Statbel;</li> <li>5° un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;</li> <li>6° un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;</li> </ul>	<p><b>Afdeling III. Gebruikerscomité</b></p> <p><b>Art. 9. § 1.</b> Bij de Gezondheids(zorg)data-autoriteit wordt een gebruikerscomité opgericht. Het gebruikerscomité staat het beheerscomité van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit bij in de vervulling van zijn opdrachten. Daartoe is het gebruikerscomité ermee gelast aan het beheerscomité van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit voorstellen te formuleren of raad te geven, op eigen initiatief of op verzoek.</p> <p>§ 2. Het gebruikerscomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten die belast zijn met bijzondere opdrachten.</p> <p>§ 3. Het gebruikerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het aan het beheerscomité voor. Het beheerscomité legt het huishoudelijk reglement van het gebruikerscomité ter goedkeuring aan de minister voor.</p> <p>§ 4. Het gebruikerscomité bestaat uit zevententwintig leden, waaronder een voorzitter, namelijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</li> <li>2° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;</li> <li>3° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;</li> <li>4° één lid voorgedragen door Statbel;</li> <li>5° één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;</li> <li>6° één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</li> </ul>

<p>7° un membre proposé par Sciensano;</p> <p>8° six membres représentant les entités fédérées;</p> <p>9° un membre proposé par la Plateforme eHealth et la Banque-Carrefour de sécurité sociale;</p> <p>10° un membre proposé par le Registre du cancer;</p> <p>11° un membre proposé par l'Association générale de l'industrie du médicament;</p> <p>12° deux membres proposés par le secteur académique de chaque rôle linguistique;</p> <p>13° trois prestataires de soins proposés par les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins;</p> <p>14° un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens;</p> <p>15° un membre proposé par l'Ordre des médecins;</p> <p>16° deux membres proposés par les organisations représentatives des patients qui siègent à la Commission fédérale Droits du patient;</p> <p>17° deux membres proposés par les organismes assureurs.</p> <p>Pour chacun des membres du comité des utilisateurs, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu.</p> <p>Un tiers des membres du comité des utilisateurs au minimum doivent être de l'autre sexe que la majorité, s'il y a une majorité d'un des deux sexes.</p> <p>Les membres du comité de gestion ne peuvent pas être également membres du comité des utilisateurs.</p> <p>Le Roi nomme le président et les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 11° à 17° sur proposition du ministre. Les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 1° à 10° sont nommés par leurs institutions respectives.</p> <p>Le Roi précise, s'il y a lieu, les compétences du comité des utilisateurs et fixe ses modalités de fonctionnement.</p> <p>Les membres du comité des utilisateurs sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.</p> <p>Le Roi peut, sur proposition du ministre, déterminer les cas dans lesquels la consultation du comité des utilisateurs est</p>	<p>7° één lid voorgedragen door Sciensano;</p> <p>8° zes leden die de deelstaten vertegenwoordigen;</p> <p>9° één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid</p> <p>10° één lid voorgedragen door Kankerregister;</p> <p>11° één lid voorgedragen door de Algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie;</p> <p>12° twee leden voorgedragen door de academische sector van elke taalrol;</p> <p>13° drie zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;</p> <p>14° één lid voorgedragen door de Orde der Apothekers;</p> <p>15° één lid voorgedragen door de Orde der Artsen;</p> <p>16° twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;</p> <p>17° twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen.</p> <p>Voor elk van de leden van het gebruikerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.</p> <p>Ten minste een derde van de leden van het gebruikerscomité moet van het andere geslacht zijn dan de meerderheid, indien er een meerderheid van een bepaald geslacht is.</p> <p>Leden van het beheerscomité mogen niet tevens lid zijn van het gebruikerscomité.</p> <p>De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 11° tot 17° op voorstel van de minister. De leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 1° tot 10° worden benoemd door hun respectieve instellingen.</p> <p>De Koning preciseert zo nodig de bevoegdheden van het gebruikerscomité en bepaalt zijn nadere werkingsregels.</p> <p>De leden van het gebruikerscomité worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.</p> <p>De Koning kan bepalen in welke gevallen de raadpleging van het gebruikerscomité verplicht is op voorstel van de minister.</p>
---	---

obligatoire. Dans ces cas, le comité des utilisateurs formule un avis dans les trois mois.

#### Chapitre 5 – Gestion financière et matérielle

**Art. 10.** Les conditions de la gestion financière et matérielle du Service administratif à comptabilité autonome visé à l'article 2 sont déterminées par le Roi.

**Art. 11.** Les recettes du Service administratif à comptabilité autonome visé à l'article 3 sont constituées d'une dotation de l'État et du produit de ses activités propres dont la liste est fixée par le Roi. Elles peuvent être utilisées indistinctement pour couvrir l'ensemble des dépenses.

In die gevallen formuleert het gebruikerscomité een advies binnen de drie maanden.

#### Hoofdstuk 5 – Financieel en materieel beheer

**Art. 10.** De voorwaarden voor het financieel en materieel beheer van de Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie bedoeld in artikel 2 worden door de Koning bepaald.

**Art. 11.** De inkomsten van de Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie bedoeld in artikel 3 bestaan uit een overheidsdotatie en de opbrengst van zijn eigen activiteiten waarvan de lijst door de Koning vastgesteld wordt. Ze kunnen zonder onderscheid aangewend worden om alle uitgaven te dekken.

## Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

### Fiche signalétique

#### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank VANDENBROUCKE, Ministre de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="mailto:nick.marly@vandenbroucke.fed.be">nick.marly@vandenbroucke.fed.be</a>
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	

#### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi relative à l'institution et à l'organisation de l'Autorité des données de (soins de) santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Dans l'accord de coalition et la note de politique générale de santé publique du 28 octobre 2021, la création de l'Autorité des données de (soins de) santé (ci-après "ADS") a été présentée comme un objectif. La mission de l'ADS est de soutenir la transition du système (de soins) de santé belge vers des soins axés sur les données. La mise à disposition de données de (soins de) santé pour la R&D et l'innovation est essentielle à cet égard. L'objectif ultime est de soutenir le patient et d'améliorer les soins. L'objectif est de jouer un rôle de premier plan en Europe dans la mise à disposition de données de (soins de) santé pour la recherche et l'innovation. Le projet de loi prévoit donc la création de l'ADS en tant que Service administratif à comptabilité autonome.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : <u>  </u>

#### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Avis Inspecteur des Finances : 12 juillet 2022 ; Accord Secrétaire d'Etat au Budget : 19 juillet 2022 ; Avis APB : 29 septembre 2022 ; Avis CE : 5 décembre 2022
---	---

#### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	experts internes à l'administration
---	-------------------------------------

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

11 juillet 2022
-----------------

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.**

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

En soutenant l'élaboration des politiques avec des analyses et des données dans le domaine de la gestion de la population, il est possible de cibler des groupes de population spécifiques et de mieux évaluer l'impact de certaines politiques dans le domaine de la réduction de la pauvreté.

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

En soutenant l'élaboration des politiques avec des analyses et des données dans le domaine de la gestion de la population, il est possible de cibler des groupes de population spécifiques et de mieux évaluer l'impact de certaines politiques dans le domaine de l'égalité des chances et de la cohésion sociale.

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le projet a un impact indirect sur le citoyen en général, car la disponibilité des données de (soins de) santé pour l'innovation, la recherche et le développement de produits est bénéfique pour la santé des citoyens en général (voir section 4 de la présente AIR). La composition par sexe ne peut être déterminée.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Pas de différence spécifique identifiée](#)

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

La disponibilité des données de (soins de) santé est nécessaire pour la recherche, l'innovation et le développement de la production dans le cadre des soins de santé, mais aussi pour soutenir la qualité et la bonne santé des citoyens, entre autres en misant sur la prévention. En outre, ces données contribuent à étayer les mesures politiques axées sur la population et à soutenir la lutte contre la pandémie.

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

La disponibilité des données devrait également soutenir l'industrie biopharmaceutique et d'autres industries pour permettre la recherche et le développement de haut niveau de produits de santé.

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif     Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

La disponibilité des données devrait également soutenir l'industrie biopharmaceutique et d'autres industries pour permettre la recherche et le développement de haut niveau de produits de soins de santé.

### PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les données de (soins de) santé doivent également être mises à la disposition des PME afin de parvenir à des conditions de concurrence équitables.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

/

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

/

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

/

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

/

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. / réglementation actuelle\* la réglementation vise à créer une nouvelle entité qui n'est pas prévue dans la réglementation actuelle

b. / réglementation en projet\*\* L'ADS vise à jouer un rôle de facilitateur en ce qui concerne l'accès aux données de (soins de) santé. Elle ne crée pas d'obligations supplémentaires pour les groupes cibles.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. — \* —

b. — \* —

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. — \* —

b. — \* —

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. — \* —

b. — \* —

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

/

### Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

### Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

### Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

### Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

### Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

### Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif     Impact négatif



Expliquez.

Pas d'impact

--

### Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓	Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--				

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓	Expliquez.
<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact			
--			

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.			
<input checked="" type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓	Expliquez.
<input type="checkbox"/> Pas d'impact			
La disponibilité des données de (soins de) santé devrait soutenir la politique.			
--			

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.			
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :			
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> sécurité alimentaire</li> <li><input type="radio"/> santé et accès aux médicaments</li> <li><input type="radio"/> travail décent</li> <li><input type="radio"/> commerce local et international</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</li> <li><input type="radio"/> mobilité des personnes</li> <li><input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</li> <li><input type="radio"/> paix et sécurité</li> </ul>	
Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.			
<p><b>Santé et accès aux médicaments</b></p> <p>↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.</p>			
2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel			
<p>Les décisions politiques concernant les mesures de soutien à la santé, aux soins de santé, à la prévention et à la lutte contre les pandémies peuvent être étayées par des analyses scientifiques basées sur les données disponibles et ce, pour les groupes de population spécifiques, les entités fédérées et au niveau fédéral.</p>			
<p>↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.</p>			
3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?			
--			

## Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

### Beschrijvende fiche

#### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank VANDENBROUCKE, Minister van Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	nick.marly@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	

#### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	<b>In het Regeerakkoord en de Beleidsnota Volksgezondheid van 28 oktober 2021 werd als doelstelling naar voor geschoven de oprichting van de gezondheids(zorg)data-autoriteit (hierna "GDA"). Deze GDA heeft als missie de transitie van het Belgisch gezondheids(zorg)systeem naar een datagedreven zorg te ondersteunen. Hierbij staat het beschikbaar maken van gezondheids(zorg)gegevens voor R&amp;D en innovatie centraal. Het uiteindelijke doel is de patiënt en een betere zorg te ondersteunen. Hierbij wordt nastreefd om een prominente rol op te nemen in Europa inzake de ter beschikking stelling van gezondheids(zorg)gegevens voor onderzoek en innovatie. Het ontwerp van wet voorziet bijgevolg in de oprichting van de GDA als Administratieve Dienst met boekhoudkundige autonomie.</b>
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: <u>  </u> <input checked="" type="checkbox"/> Nee

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Advies Inspecteur van Financiën: 12 juli 2022 ; Akkoord Staatssecretaris voor Begroting : 19 juli 2022 ; Advies van GBA: 29 september 2022 ; Advies van RvS: 5 december 2022
--	---

#### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en  
contactpersonen:

experten binnen de bevoegde administratie

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

11 juli 2022

2 / 7

## Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

> Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

Door ondersteuning van de beleidsvorming met analyse en data op het vlak van population management kan er gericht worden gewerkt voor bepaalde bevolkingsgroepen en kan beter worden geëvalueerd wat de impact is van bepaalde beleidsmaatregelen op het vlak van armoedebestrijding.

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

Door ondersteuning van de beleidsvorming met analyse en data op het vlak van population management kan er gericht worden gewerkt voor bepaalde bevolkingsgroepen en kan beter worden geëvalueerd wat de impact is van bepaalde beleidsmaatregelen op het vlak van gelijke kansen en sociale cohesie.

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft onrechtstreeks een impact op de burger in het algemeen, aangezien het beschikbaar komen van gezondheids(zorg)gegevens voor innovatie, onderzoek en productontwikkeling de gezondheid van de burger in het algemeen ten goede komt (zie onderdeel 4 van deze RIA). De samenstelling naar geslacht kan niet bepaald worden.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen specifiek te duiden verschillen

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

- ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.
5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

#### Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Het beschikbaar komen van gezondheids(zorg)gegevens is nodig voor onderzoek, innovatie en productiewikkeling ihkv de gezondheidszorg maar ook om de kwaliteit en goede gezondheid van de burgers te ondersteunen onder meer door in te zetten op preventie. Verder helpt deze data om populatiegerichte beleidsmaatregelen te onderbouwen en om pandemiebestrijding te ondersteunen.

#### Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingssekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

De beschikbaarheid van data moet ook de biofarma industrie en andere industrietakken ondersteunen om hoog niveau onderzoek en ontwikkeling van producten in de gezondheidszorg mogelijk te maken.

#### Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

<input checked="" type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	↓	Leg uit.	<input type="checkbox"/> Geen impact
De beschikbaarheid van data moet ook de biofarma industrie en andere industrietakken ondersteunen om hoog niveau onderzoek en ontwikkeling van producten in de gezondheidszorg mogelijk te maken.				

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De gezondheids(zorg)gegevens moeten ook ter beschikking komen van KMO's om zo een level playing field te bewerkstelligen.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

↓

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

/

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

/

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. / huidige regelgeving\* De regelgeving beoogt de creatie van een nieuwe entiteit waarin de huidige regelgeving niet voorziet.

b. / ontwerp van regelgeving\*\* De GDA beoogt een faciliterende rol te spelen inzake de toegang tot gezondheids(zorg)gegevens. Er worden geen aanvullende verplichtingen in hoofde van de doelgroepen tot stand gebracht.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. — \* b. — \*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. — \* b. — \*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. — \* b. — \*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

### Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingzekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

### Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

### Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

### Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

### Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

### Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

### Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	↓	Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<hr/>				
--				

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	↓	Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<hr/>				
--				

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

<input checked="" type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	↓	Leg uit.	<input type="checkbox"/> Geen impact
<p style="color: blue;"><b>Het ter beschikking komen van gezondheids(zorg)gegevens moet beleidsondersteunend werken.</b></p>				
<hr/>				

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

- Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:
  - voedselveiligheid
  - gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
  - waardig werk
  - lokale en internationale handel
  - inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
  - mobiliteit van personen
  - leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
  - vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

**Gezondheid en toegang tot geneesmiddelen**

- ↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.
- Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage  
**De beleidsbeslissingen betreffende gezondheidsondersteunende maatregelen, gezondheidszorg, preventie en pandemiebestrijding kunnen worden gestaafd door wetenschappelijke analyses op basis van de beschikbare gegevens, en dit voor specifieke bevolkingsgroepen, deelstaten en op federaal niveau.**
- ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.
- Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT  
N° 72.415/3 DU 5 DÉCEMBRE 2022**

Le 25 octobre 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de (soins de) santé'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 22 novembre 2022. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Inge Vos, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 décembre 2022.

\*

1. 1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique<sup>1</sup> et l'accomplissement des formalités prescrites

\*

**PORTEE DE L'AVANT-PROJET**

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet d'instituer et d'organiser l'Agence des données de (soins de) santé.

Le chapitre 1<sup>er</sup> de l'avant-projet comporte une série de définitions (article 2) et prévoit la création, au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de l'Agence des données de (soins de) santé en tant que service administratif à comptabilité autonome<sup>2</sup> (article 3).

Le chapitre 2 définit les trois objectifs de l'Agence des données de (soins de) santé, à savoir faciliter la disponibilité des données de (soins de) santé et des données relatives (aux soins de) à la santé, élaborer et implémenter une stratégie politique sur les données de (soins de) santé et sur les données

<sup>1</sup> S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

<sup>2</sup> Voir les articles 77 et suivants de la loi du 22 mai 2003 'portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral'.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE  
NR. 72.415/3 VAN 5 DECEMBER 2022**

Op 25 oktober 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 22 november 2022. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Inge Vos, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 december 2022.

\*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond<sup>1</sup>, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*

**STREKKING VAN HET VOORONTWERP**

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot de oprichting en de organisatie van het Gezondheids(zorg) data-agentschap.

Hoofdstuk 1 van het voorontwerp bevat een aantal definities (artikel 2) en voorziet in de oprichting binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu van het Gezondheids(zorg) data-agentschap als een administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie<sup>2</sup> (artikel 3).

Hoofdstuk 2 omschrijft de drie doelstellingen van het Gezondheids(zorg) data-agentschap, met name het faciliteren van de beschikbaarheid van de gezondheids(zorg)gegevens en de aan gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens, het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met

<sup>1</sup> Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

<sup>2</sup> Zie de artikelen 77 e.v. van de wet van 22 mei 2003 'houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat'.

relatives (aux soins de) à la santé et stimuler l'innovation, la recherche scientifique et la recherche en matière de soutien aux politiques (article 4).

Le chapitre 3 détermine les missions de l'Agence des données de (soins de) santé, les modalités selon lesquelles les obligations découlant du RGPD<sup>3</sup> doivent être respectées et les services fédéraux qui sont habilités à recourir à l'Agence des données de (soins de) santé (sans y être obligés) (article 5).

Le chapitre 4 concerne la gouvernance de l'Agence des données de (soins de) santé. L'agence est dirigée par un comité de gestion et un fonctionnaire dirigeant (articles 6 à 8) et est assistée par un comité des utilisateurs (articles 6 et 9).

Le chapitre 5 règle la gestion financière et matérielle. Les conditions prévues à cet effet sont déterminées par le Roi (article 10). Les recettes de l'Agence des données de (soins de) santé sont constituées d'une dotation et du produit de ses activités propres, et peuvent être utilisées indistinctement pour couvrir l'ensemble des dépenses (article 11).

#### COMPÉTENCE

3. Le régime en projet peut être conçue conformément aux règles répartitrices de compétences dans la mesure où il crée un organisme fédéral chargé de la gouvernance des données de (soins de) santé des acteurs fédéraux de la santé, qui impose uniquement certaines obligations à onze institutions fédérales énumérées (article 5, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet). Ainsi considéré, le régime en projet peut pleinement s'inscrire dans les compétences fédérales réservées et résiduelles en matière de soins de santé.

L'exposé des motifs précise que les données de (soins de) santé sont, entre autres, mises à disposition par les entités fédérées et les établissements de soins. C'est sans doute pour ce motif qu'il est également prévu une représentation des entités fédérées dans le comité de gestion et dans le comité des utilisateurs (voir à ce sujet l'observation 4). Si des données de (soins de) santé relevant de la compétence des communautés sont également traitées et gérées, des accords à cet égard doivent être conclus avec les communautés et ce traitement et cette gestion ne pourront se faire que sur une base volontaire en ce qui concerne les communautés et les établissements de soins qui relèvent de leurs compétences.

4. En l'absence d'un accord de coopération en la matière, la représentation des entités fédérées au comité de gestion et au comité des utilisateurs (articles 7, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, et 9, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, de l'avant-projet) ne pourra se concrétiser que dans la mesure où les entités fédérées concernées sont invitées à déléguer un représentant au comité de gestion et

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens en het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek (artikel 4).

Hoofdstuk 3 bepaalt de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap, de wijze waarop daarbij de verplichtingen die voortvloeien uit de AVG<sup>3</sup> moeten worden gerespecteerd en de federale diensten die op het Gezondheids(zorg)data-agentschap een beroep mogen doen (zonder daartoe verplicht te zijn) (artikel 5).

Hoofdstuk 4 heeft betrekking op het bestuur van het Gezondheids(zorg)data-agentschap. Het agentschap wordt geleid door een beheerscomité en een leidend ambtenaar (artikelen 6 tot 8) en wordt bijgestaan door een gebruikerscomité (artikelen 6 en 9).

Hoofdstuk 5 regelt het financiële en materiële beheer. De voorwaarden daarvoor worden door de Koning vastgesteld (artikel 10). De inkomsten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap bestaan uit een dotatie en de opbrengsten van de eigen activiteiten en kunnen zonder onderscheid worden aangewend om alle uitgaven te dekken (artikel 11).

#### BEVOEGDHEID

3. De ontworpen regeling kan bevoegdheidsconform worden opgevat in zoverre een federale instelling wordt opgericht die instaat voor de datagovernance inzake gezondheids(zorg) gegevens van federale gezondheidsactoren, waarbij enkel bepaalde verplichtingen worden opgelegd aan elf opgesomde federale instellingen (artikel 5, § 6, eerste lid, van het voorontwerp). Zo beschouwd kan de ontworpen regeling volledig worden ingepast in de federale voorbehouden en residuaire bevoegdheden inzake gezondheidszorg.

In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat gezondheids(zorg)gegevens onder meer ter beschikking worden gesteld door de deelstaten en door zorginstellingen. Wellicht is om die reden ook voorzien in een vertegenwoordiging van de deelstaten in het beheerscomité en in het gebruikerscomité (zie daarover opmerking 4). Indien ook gezondheids(zorg) gegevens worden verwerkt en beheerd waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn, moeten daarover afspraken met de gemeenschappen worden gemaakt en kan die verwerking en dat beheer enkel op vrijwillige basis gebeuren wat betreft de gemeenschappen en de zorginstellingen die onder hun bevoegdheden vallen.

4. In afwezigheid van een samenwerkingsakkoord ter zake, kan de vertegenwoordiging van de deelstaten in het beheerscomité en in het gebruikerscomité (artikelen 7, § 2, eerste lid, 3<sup>o</sup>, en 9, § 4, eerste lid, 8<sup>o</sup>, van het voorontwerp) enkel doorgang vinden in zoverre de betrokken deelstaten worden uitgenodigd om een vertegenwoordiger af te vaardigen in het beheerscomité

<sup>3</sup> Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)'.

au comité des utilisateurs, sans y être obligées. Il ressort d'ailleurs déjà de la disposition en projet citée en premier que les représentants des entités fédérées n'ont pas de voix délibérative au comité de gestion.

Il n'en demeure pas moins que le texte n'indique pas clairement qui est précisément visé par la notion d' "entités fédérées". Si l'on considère que seules sont visées les autorités qui exercent des compétences communautaires, à savoir la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et la Région wallonne, cela correspond aux six représentants mentionnés dans les dispositions en projet, mais il conviendrait alors de le préciser. Si une autre méthode de répartition est envisagée, il faudra de toute évidence également le préciser.

Enfin, il faut encore souligner que la règle relative à "un suppléant de l'autre rôle linguistique" figurant aux articles 7, § 2, alinéa 3, et 9, § 4, alinéa 2, de l'avant-projet ne pouvant pas ou pas purement et simplement s'appliquer aux représentants des autorités précitées, il y a donc lieu de l'adapter.

#### OBSERVATION GÉNÉRALE

5.1. L'Agence des données de (soins de) santé déploiera des activités dans le domaine du traitement de données et donc probablement également dans le domaine du traitement de données à caractère personnel. Comme l'observe à juste titre l'Autorité de protection des données dans son avis<sup>4</sup>, l'avant-projet ne contient pas en tant que tel de base légale pour le traitement de données à caractère personnel. Cela signifie que tant en ce qui concerne les exigences du RGPD en la matière<sup>5</sup> qu'en égard au principe de légalité relatif au traitement de données à caractère personnel, une base légale devra exister pour réglementer ce traitement de données à caractère personnel.

5.2. En outre, l'avant-projet paraît également s'inspirer du règlement sur la gouvernance des données<sup>6</sup>. Ce lien doit apparaître plus clairement dans l'avant-projet et doit être précisé dans l'exposé des motifs, même si les dispositions de ce règlement produisent directement leurs effets dans l'ordre juridique interne et ne nécessitent pas à première vue d'être mises en œuvre plus avant dans cet avant-projet.

en in het gebruikerscomité, zonder daartoe verplicht te zijn. Overigens blijkt uit de eerstgenoemde ontworpen bepaling reeds dat de vertegenwoordigers van de deelstaten geen beslissende stem hebben in het beheerscomité.

Dat neemt niet weg dat niet duidelijk is wie precies bedoeld wordt met de notie "deelstaten". Indien ervan wordt uitgegaan dat enkel de overheden worden bedoeld die gemeenschapsbevoegdheden uitoefenen, namelijk de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en het Waalse Gewest, stelt dat overeen met de zes vertegenwoordigers waarvan gewag wordt gemaakt in de ontworpen bepalingen, maar dat zou dan moeten worden verduidelijkt. Indien een andere wijze van verdeling wordt beoogd, moet dat uiteraard eveneens worden gepreciseerd.

Ten slotte moet nog worden aangestipt dat de regeling inzake "een plaatsvervanger van de andere taalrol" in de artikelen 7, § 2, derde lid, en 9, § 4, tweede lid, van het voorontwerp niet of niet zonder meer toegepast kan worden op de vertegenwoordigers van de vooroemde overheden en dus moet worden aangepast.

#### ALGEMENE OPMERKING

5.1. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal activiteiten ontplooien met betrekking tot dataverwerking, en dus mogelijk ook betreffende de verwerking van persoonsgegevens. Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit terecht opmerkt in haar advies,<sup>4</sup> bevat het voorontwerp als dusdanig geen wettelijke grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens. Dat betekent dat, zowel wat betreft de vereisten ter zake van de AVG<sup>5</sup> als ter wille van het legaliteitsbeginsel inzake de verwerking van persoonsgegevens, een wettelijke grondslag vorhanden zal moeten zijn voor een regeling van die verwerking van persoonsgegevens.

5.2. Bovendien lijkt het voorontwerp ook aansluiting te zoeken bij de Datagovernanceverordening.<sup>6</sup> Die band moet beter tot uiting komen in het voorontwerp en moet worden verduidelijkt in de memorie van toelichting, ook al hebben de bepalingen van die verordening rechtstreeks uitwerking in de interne rechtsorde en behoeven ze op het eerste gezicht geen verdere implementatie in dit voorontwerp.

<sup>4</sup> Avis n° 234/2022 du 29 septembre 2022.

<sup>5</sup> Compte tenu notamment du fait qu'il s'agira généralement de données à caractère personnel relatives à la santé (ou d'autres catégories protégées de données à caractère personnel), visées à l'article 9 du RGPD.

<sup>6</sup> Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 'portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données)'. Ce règlement n'est mentionné explicitement qu'une seule fois (dans la définition d' "(o)rganisme du secteur public" à l'article 2, 7°, de l'avant-projet) mais paraît avoir plus d'importance pour le fonctionnement de l'Agence des données de (soins de) santé.

<sup>4</sup> Advies nr. 234/2022 van 29 september 2022.

<sup>5</sup> Mede rekening houdend met het gegeven dat het veelal zal gaan om persoonsgegevens over de gezondheid (of andere beschermde categorieën van persoonsgegevens) bedoeld in artikel 9 van de AVG.

<sup>6</sup> Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 'betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening)'. Die verordening wordt slechts eenmaal explicet vernoemd (bij de definitie van "[o]penbaar lichaam" in artikel 2, 7°, van het voorontwerp), maar lijkt ruimer van belang voor de werking van het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

EXAMEN DU TEXTEArticle 5

6. Dans le texte néerlandais de l'article 5, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, de l'avantprojet, il faut préciser que la notification qui y est visée doit être adressée à l'Agence des données de (soins de) santé.

7. La portée de l'exception prévue à l'article 5, § 6, alinéa 2, de l'avant-projet doit être exprimée plus clairement dans le texte. En effet, on n'aperçoit pas s'il est dérogé uniquement à l'obligation de notification prévue dans la deuxième phrase de l'alinéa 1<sup>er</sup>, ou également à la première phrase de cet alinéa, de sorte qu'une obligation de recourir à l'Agence des données de (soins de) santé dans l'exercice de leurs missions légales serait encore imposée aux acteurs mentionnés à l'article 5, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup>, de l'avant-projet. Telle n'est sans doute pas l'intention, mais cela devrait ressortir plus clairement.

Article 7

8. Mieux vaudrait remplacer l'article 7, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup>, deuxième phrase, de l'avantprojet comme suit: "Ils ne participent pas à la délibération sur les tâches énumérées au § 1<sup>er</sup>, 6<sup>e</sup> et 7<sup>e</sup>".

9. L'article 7, § 2, alinéa 4, de l'avant-projet pourrait être rédigé plus simplement comme suit: "Deux tiers des membres du comité de gestion, au maximum, sont du même sexe".

10. Dans le texte néerlandais de l'article 7, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on écrira "deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan" au lieu de "deze wet en diens uitvoeringsbesluiten".

Article 8

11. Il y a lieu de préciser à qui le fonctionnaire dirigeant peut déléguer ses tâches conformément à l'article 8, § 3, de l'avant-projet. Ainsi, il n'apparaît pas clairement s'il s'agit d'une délégation à un autre fonctionnaire de l'Agence des données de (soins de) santé (comme à l'article 8, § 4, de l'avant-projet) ou si une délégation à des membres du comité de gestion ou du comité des utilisateurs, voire même à des tiers, est également possible.

12. À l'article 8, § 5, de l'avant-projet, on insérera après les mots "fonctionnaire dirigeant" les mots "ou son suppléant visé au paragraphe 4".

Article 9

13. L'article 9, § 4, alinéa 3, de l'avant-projet pourrait être formulé plus simplement comme suit: "Deux tiers des membres du comité des utilisateurs, au maximum, sont du même sexe".

ONDERZOEK VAN DE TEKSTArtikel 5

6. In de Nederlandse tekst van artikel 5, § 6, eerste lid, tweede zin, van het voorontwerp moet worden verduidelijkt dat de erin bedoelde melding moet gebeuren aan het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

7. De draagwijdte van de uitzondering in artikel 5, § 6, tweede lid, van het voorontwerp moet beter tot uiting worden gebracht in de tekst. Het is immers niet duidelijk of er enkel wordt afgeweken van de meldingsplicht in de tweede zin van het eerste lid, dan wel ook van de eerste zin van dat lid, waardoor alsnog voor de actoren vermeld in artikel 5, § 6, eerste lid, 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup>, van het voorontwerp een verplichting zou gelden om bij de uitoefening van hun wettelijke taken een beroep te doen op het Gezondheids(zorg)data-agentschap. Dat laatste is allicht niet de bedoeling, maar dat moet duidelijker uit de verf komen.

Artikel 7

8. Artikel 7, § 2, eerste lid, 3<sup>e</sup>, tweede zin, van het voorontwerp wordt beter vervangen als volgt: "Ze nemen niet deel aan de beraadslaging over de taken opgesomd in § 1, 6<sup>e</sup> en 7<sup>e</sup>".

9. Artikel 7, § 2, vierde lid, van het voorontwerp zou eenvoudiger kunnen worden gesteld als volgt: "Maximaal twee derden van de leden van het beheerscomité hebben hetzelfde geslacht."

10. In de Nederlandse tekst van artikel 7, § 4, eerste lid, van het voorontwerp schrijf men "deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan" in plaats van "deze wet en diens uitvoeringsbesluiten".

Artikel 8

11. Er moet worden verduidelijkt aan wie de leidend ambtenaar zijn taken overeenkomstig artikel 8, § 3, van het voorontwerp mag overdragen. Zo is het niet duidelijk of het gaat om een delegatie aan een andere ambtenaar van het Gezondheids(zorg)data-agentschap (zoals in artikel 8, § 4, van het voorontwerp), dan wel of ook een delegatie aan leden van het beheerscomité of het gebruikerscomité, of zelfs aan derden, mogelijk is.

12. In artikel 8, § 5, van het voorontwerp moeten na de woorden "leidend ambtenaar" de woorden "of zijn vervanger bedoeld in paragraaf 4" worden ingevoegd.

Artikel 9

13. Artikel 9, § 4, derde lid, van het voorontwerp zou eenvoudiger kunnen worden gesteld als volgt: "Maximaal twee derden van de leden van het gebruikerscomité hebben hetzelfde geslacht."

Même dans ce cas, on n'aperçoit cependant pas clairement comment cette règle peut s'appliquer, dès lors que le Roi n'est chargé que de la nomination des membres mentionnés à l'article 9, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 11<sup>o</sup> à 17<sup>o</sup>, de l'avant-projet, tandis que les autres membres sont nommés par leurs institutions respectives<sup>7</sup>. La disposition en projet sera dès lors reconsidérée.

### Article 11

14. L'article 11 de l'avant-projet prévoit, outre une dotation, également la possibilité de recourir aux produits des activités propres. Or, il ne ressort nulle part du texte de l'avant-projet que l'Agence des données de (soins de) santé peut demander une rémunération pour les services qu'elle offre. Si telle était effectivement l'intention, les règles de base de ces redevances doivent encore être fixées dans l'avant-projet. Il découle en effet de l'article 173 de la Constitution qu'une redevance requiert une base légale et que le législateur doit fixer les cas dans lesquels la perception est due et également prévoir qui en est redevable. D'ailleurs, la délégation au Roi prévue à l'article 11 ne porte que sur l'établissement de la liste d'activités que l'Agence des données de (soins de) santé peut déployer, et elle n'offre donc pas la possibilité de fixer d'éventuelles redevances pour ces activités.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Inderdaad werd de mogelijkheid voorzien om een betaling te vragen voor bepaalde diensten. Deze mogelijkheid wordt ook voorzien in het kader van de EHDSverordening, en na een eerste besprekingsrond is dit behouden (zie artikel 42 van de EHDSVerordening).

Het is wel de bedoeling dat de data op zich nooit verkocht zal worden, maar dat er mogelijks wel een (markt conforme) 'fee' wordt gevraagd voor de services bovenop de data (helpen van data interoperabel maken, FAIR maken, rapporten maken, voorbereiden van aanvragen voor data gebruik, legaal advies ...).

Het is moeilijk om een voorafname te doen op welke kosten exact zullen worden aangerekend, voor welke diensten, en voor welke stakeholders. Dit moet een voorstel worden dat aan het beheerscomité wordt voorgelegd en met hen besproken. Wat volgt zijn dus enkel mogelijk oriëntaties, wel duidelijk met het idee om van laagdrempeligheid in gedachten.

Gratis behandeling van vragen van burgers en van (federale) instellingen en van academische wereld, maar te bediscussiëren voor andere partijen;

Vormingen en gebruik van infrastructuur zijn eventueel betalend;

Consultatie van data catalog, van open data en van informatie zoals processen is gratis;

<sup>7</sup> Ce problème ne se pose pas pour le comité de gestion, dont le Roi nomme manifestement tous les membres, sur proposition du ministre (article 7, § 2, alinéa 5, de l'avant-projet).

Ook dan is het echter onduidelijk hoe die regel kan worden toegepast, aangezien de Koning enkel instaat voor de benoeming van de leden vermeld in artikel 9, § 4, eerste lid, 11<sup>o</sup> tot 17<sup>o</sup>, van het voorontwerp, terwijl de andere leden benoemd worden door hun respectieve instellingen.<sup>7</sup> De ontworpen bepaling moet dan ook worden heroverwogen.

### Artikel 11

14. Artikel 11 van het voorontwerp voorziet naast een dotatie ook in de mogelijkheid van opbrengsten van de eigen activiteiten. Nergens uit de tekst van het voorontwerp blijkt echter dat het Gezondheids(zorg)data-agentschap een vergoeding kan vragen voor de diensten die het aanbiedt. Indien dat wel de bedoeling zou zijn, moeten de basisregels van die retributies alsnog worden geregeld in het voorontwerp. Uit artikel 173 van de Grondwet vloeit immers voort dat voor een retributie een wettelijke grondslag is vereist en dat de wetgever de gevallen moet bepalen waarin de heffing verschuldigd is en door wie ze verschuldigd is. Overigens heeft de delegatie aan de Koning in artikel 11 enkel betrekking op het opstellen van de lijst van activiteiten die het Gezondheids(zorg)data-agentschap mag ontplooien, en biedt ze dus niet de mogelijkheid om eventuele retributies voor die activiteiten te bepalen.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"Inderdaad werd de mogelijkheid voorzien om een betaling te vragen voor bepaalde diensten. Deze mogelijkheid wordt ook voorzien in het kader van de EHDSverordening, en na een eerste besprekingsrond is dit behouden (zie artikel 42 van de EHDSVerordening).

Het is wel de bedoeling dat de data op zich nooit verkocht zal worden, maar dat er mogelijks wel een (markt conforme) 'fee' wordt gevraagd voor de services bovenop de data (helpen van data interoperabel maken, FAIR maken, rapporten maken, voorbereiden van aanvragen voor data gebruik, legaal advies ...).

Het is moeilijk om een voorafname te doen op welke kosten exact zullen worden aangerekend, voor welke diensten, en voor welke stakeholders. Dit moet een voorstel worden dat aan het beheerscomité wordt voorgelegd en met hen besproken. Wat volgt zijn dus enkel mogelijk oriëntaties, wel duidelijk met het idee om van laagdrempeligheid in gedachten.

Gratis behandeling van vragen van burgers en van (federale) instellingen en van academische wereld, maar te bediscussiëren voor andere partijen;

Vormingen en gebruik van infrastructuur zijn eventueel betalend;

Consultatie van data catalog, van open data en van informatie zoals processen is gratis;

<sup>7</sup> Hetzelfde probleem rijst niet voor het beheerscomité, waar de Koning blijkbaar alle leden benoemt, op voorstel van de minister (artikel 7, § 2, vijfde lid, van het voorontwerp).

Behandeling van vragen van privé firma's met winstoogmerk hebben een grotere kans om betalend te zijn".

Il faudra dès lors prévoir une base légale pour de telles redevances, ainsi qu'une habilitation au Roi lui permettant de déterminer les modalités à cet effet, en ce compris leur perception.

\*

*Le greffier,*

Annemie GOOSSENS

*Le président,*

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

Behandeling van vragen van privé firma's met winstoogmerk hebben een grotere kans om betalend te zijn".

Er zal dan ook moeten worden voorzien in een wettelijke grondslag voor dergelijke retributies, alsook in een machtiging aan de Koning om de nadere regels daarvoor te bepalen, met inbegrip van de inning ervan.

\*

*De griffier,*

Annemie GOOSSENS

*De voorzitter,*

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

Nous AVONS ARRÊTÉ ET ARRÉTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

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

#### **Dispositions générales**

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

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

##### Art. 2

Pour l'application de la présente loi, sauf disposition contraire, on entend par:

1° Service administratif à comptabilité autonome: service administratif à comptabilité autonome au sens de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral;

2° Données de (soins de) santé: les données telles que visées à l'article 4, point 15) du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;

3° Données relatives à la (aux soins de) santé: les données liées à la santé et les données liées aux soins de santé, à savoir toutes les données qui peuvent exercer une influence sur les données de (soins de) santé. Il s'agit notamment, mais sans s'y limiter, des données sociales au sens de l'article 2, 4° de la loi du 15 janvier 1990 de la Banque Carrefour de la sécurité

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in Onze naam het ontwerp van wet, bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

### HOOFDSTUK 1

#### **Algemene bepalingen**

##### Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

##### Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt, tenzij anders bepaald, verstaan onder:

1° Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie: administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie zoals bedoeld in de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;

2° Gezondheids(zorg)gegevens: gegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 15) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;

3° Gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: gegevens gerelateerd aan gezondheid en gegevens gerelateerd aan gezondheidszorg, namelijk alle gegevens die een invloed kunnen uitoefenen op de gezondheids(zorg) gegevens. Het gaat met name om, maar niet beperkt tot, de sociale gegevens zoals bedoeld in artikel 2, 4° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en

sociale, des données qui sont gérées par Statbel dans le cadre de sa mission de collecte, de production et de diffusion de chiffres fiables et pertinents sur l'économie, la société et le territoire belges conformément à la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique et les données environnementales qui sont gérées par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

4° Réutilisation: l'utilisation, par des personnes physiques ou morales, de données détenues par des détenteurs de données, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial pour lequel les données ont été traitées, à l'exception de l'échange de données prévu par la loi entre des organismes du secteur public;

5° Métadonnées: donnée relative à des données ou à des éléments de données, y compris le type de données, leurs descriptions de données, ou donnée sur la propriété des données, les chemins d'accès, les droits d'accès et la volatilité des données. Ces données ne sont pas des données personnelles au sens de l'article 4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

6° Données FAIR: données qui sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables;

7° Organisme du secteur public: l'organisme du secteur public au sens de l'article 2, point 17) du règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données);

8° Détenteur de données: une personne morale ou une personne concernée qui, conformément au droit applicable, a le droit de donner accès à certaines données à caractère personnel ou à caractère non personnel qu'elle contrôle ou de les partager;

9° Utilisateur de données: une personne physique ou morale qui dispose d'un accès licite à certaines données à caractère personnel ou non personnel et qui est autorisée à les utiliser à des fins commerciales ou non commerciales;

organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de gegevens die worden beheerd door Statbel in het kader van zijn missie aangaande het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium overeenkomstig de wet van 1 juli 1962 betreffende de openbare statistieken en de milieugegevens die worden beheerd door de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

4° Hergebruik: het gebruik door natuurlijke of rechts-personen van gegevens die in het bezit zijn van gegevenshouders, voor commerciële of niet-commerciële doeleinden verschillend van het oorspronkelijk doel waarvoor de gegevens worden verwerkt, met uitzondering van de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen;

5° Metagegevens: gegevens over gegevens of gegevenselementen, eventueel met inbegrip van het type van gegeven, hun gegevensbeschrijvingen, en gegevens over gegevenseigendom, toegangspaden, toegangsrechten en gegevensvolatiliteit. Deze gegevens zijn geen persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 1) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

6° FAIR gegevens: gegevens die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn;

7° Openbaar lichaam: het openbaar lichaam zoals bedoeld in artikel 2, punt 17) van de Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening);

8° Gegevenshouder: een rechtspersoon die of dataspelletje dat, overeenkomstig het toepasselijke recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens waarover hij/het zeggenschap heeft, en deze te verspreiden;

9° Gegevensgebruiker: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en gemachtigd is die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken;

10° ministre: le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

### Art. 3

Au sein du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, il est créé un Service administratif à comptabilité autonome dénommé "Agence des données de (soins de) santé".

## CHAPITRE 2

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

#### Art. 4

L'Agence des données de (soins de) santé poursuit les buts suivants:

1° Faciliter la disponibilité des données de (soins de) santé et des données relatives (aux soins de) à la santé;

2° Élaborer et implémenter une stratégie politique sur les données de (soins de) santé et sur les données relatives (aux soins de) à la santé;

3° Stimuler l'innovation, la recherche scientifique et la recherche en matière de soutien aux politiques.

Les objectifs de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au premier alinéa concernent la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé.

L'Agence des données de (soins de) santé n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. Les objectifs à poursuivre par l'Agence des données de (soins de) santé et les missions qui lui sont confiées au sens de l'article 5 ne portent pas préjudice aux missions et attributions de l'Autorité de protection des données, telles que prévues par la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données.

10° minister: de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

### Art. 3

Binnen de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie opgericht genoemd "Gezondheids(zorg)data-agentschap".

## HOOFDSTUK 2

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

#### Art. 4

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap beoogt de volgende doelen:

1° Het faciliteren van de beschikbaarheid van de gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

2° Het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg) gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

3° Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek.

De doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in eerste lid betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens en de gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap is geen toezichthoudende autoriteit in de zin van artikel 51 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG. De door het Gezondheids(zorg) data-agentschap na te streven doelstellingen en de haar toegewezen opdrachten zoals bedoeld in artikel 5 doen geen afbreuk aan de opdrachten en bevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit, zoals bepaald in de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

## CHAPITRE 3

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

## Art. 5

§ 1. L'Agence des données de (soins de) santé est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif:

1° Servir de point de contact préférentiel pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

2° Assumer un rôle de facilitateur dans les demandes d'accès aux données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

3° Documenter et optimaliser les processus de demandes de réutilisation de données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

4° Mettre en place un modèle de gouvernance transparent et efficace pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

5° Mettre en place une gestion des données de référence et des métadonnées à l'échelle de l'organisation pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

6° Conseiller, d'initiative ou sur demande, sur la standardisation et le fait de rendre FAIR les données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé;

7° Délivrer des conseils sur la qualité et la disponibilité des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

8° Délivrer des conseils sur la réglementation de la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

9° Assurer la communication concernant la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

10° Partager des connaissances et prévoir des formations par la mise en place d'une *Health Data Academy*;

11° Délivrer des conseils et offrir du soutien lors de la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

## HOOFDSTUK 3

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

## Art. 5

§ 1. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten:

1° Het fungeren als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

2° Het opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

3° Het documenteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

4° Het opzetten van een transparant en doelmatig governance model voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

5° Het opzetten van een organisatie overschrijdend Master Data en Meta Data Management voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

6° Het ambtshalve of op verzoek adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

7° Raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

8° Raadgeving inzake de regelgeving bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

9° Het zorgen voor communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

10° Het delen van kennis en het voorzien van opleiding via de oprichting van een *Health Data Academy*;

11° Raadgeving en het bieden van ondersteuning bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

12° Organiser la concertation entre les détenteurs de données et utilisateurs de données;

13° Créer et assurer la confiance auprès des citoyens sur l'utilisation correcte de leurs données de (soins de) santé et de leurs données relatives à la (aux soins de) santé;

14° Mettre en place un catalogue de métadonnées.

Conformément à l'article 36 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et aux articles 23 et suivants de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, les missions de conseils de l'Agence des données de (soins) de santé telles que visées au premier alinéa, 7°, 8° et 11° ne peuvent en aucun cas porter préjudice ou se substituer au mandat de conseil et d'expertise confié à l'Autorité de protection des données.

§ 2. Les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> concernent la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé.

§ 3. Par exception au § 2, les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, 6° et 7° peuvent concerter la manière dont les données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé sont traitées dans le cadre de leur utilisation primaire. Dans ce cas, l'Agence des données de (soins de) santé collabore avec les organismes du secteur public tels que visés à l'article 2, 7° qui sont également compétents dans le cadre de leur mission de service public.

§ 4. Les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> sont exercées de façon indépendante et impartiale.

§ 5. Les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> sont exécutées sans préjudice des principes, droits et obligations applicables tels que déterminés au sein du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

12° Het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers;

13° Het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens en hun gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

14° Het opzetten van een metagegevens catalogoog.

Overeenkomstig artikel 36 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en artikels 23 en volgende van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogen de opdrachten inzake raadgeving door het Gezondheids(zorg)data-agentschap onder geen beding afbreuk doen of in de plaats komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.

§ 2. De opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap zoals bedoeld in § 1 betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens en de gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

§ 3. In uitzondering op § 2, mogen de opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap zoals bedoeld in § 1, 6° en 7° betrekking hebben op de wijze waarop gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens worden verwerkt in het kader van hun primair gebruik. In dat geval werkt het Gezondheids(zorg) data-agentschap samen met de openbare lichamen zoals bedoeld in artikel 2, 7° die ook bevoegd zijn in het kader van hun openbare taken.

§ 4. De opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap zoals bedoeld in § 1 worden op onafhankelijke en onpartijdige wijze uitgevoerd.

§ 5. De opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap zoals bedoeld in § 1 worden uitgevoerd zonder afbreuk te doen aan de geldende beginselen, rechten en verplichtingen zoals bepaald in de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en de Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

§ 6. Le recours à l'Agence des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1, 1° et 2° n'est pas obligatoire. Lorsqu'il n'est pas fait appel à l'Agence des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1, 1° et 2°, les détenteurs de données énumérés au présent paragraphe notifient à l'Agence des données de (soins de) santé la demande d'accès aux sets de données et la suite réservée à la demande:

- 1° l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;
- 2° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;
- 3° le Service public fédéral Sécurité sociale;
- 4° Statbel;
- 5° le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;
- 6° l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
- 7° Sciensano;
- 8° la Plateforme eHealth;
- 9° la Banque-Carrefour de sécurité sociale;
- 10° le Registre du cancer;
- 11° les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La notification telle que visée au premier alinéa n'est pas d'application aux échanges de données de (soins de) santé effectuées par les détenteurs de données 2° et 3° lorsque ces derniers agissent dans le cadre de leurs missions légales.

§ 6. Het beroep op het Gezondheids(zorg)data-agentschap in het kader van de opdrachten zoals vermeld in § 1, 1° en 2° is niet verplicht. In het geval geen beroep wordt gedaan op het Gezondheids(zorg)data-agentschap in het kader van de opdrachten zoals vermeld in § 1, 1° en 2° melden de in deze paragraaf opgesomde gegevenshouders het Gezondheids(zorg)data-agentschap het verzoek tot toegang tot datasets en het gevolg dat verleend wordt aan het verzoek:

- 1° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 2° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- 3° de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;
- 4° Statbel;
- 5° het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
- 6° het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 7° Sciensano;
- 8° het eHealth Platform;
- 9° de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid
- 10° het Kankerregister;
- 11° de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De melding zoals bedoeld in de eerste alinea is niet van toepassing op de uitwisseling van gezondheids(zorg) gegevens door de gegevenshouders 2° en 3° wanneer deze laatsten optreden in het kader van hun wettelijke taken.

## CHAPITRE 4

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

Art. 6

Les organes de l'Agence des données de (soins de) santé sont le comité de gestion et le comité des utilisateurs.

**Section I***Comité de gestion*

Art. 7

§ 1. Le comité de gestion est un organe stratégique compétent pour accomplir les actes nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Agence des données de (soins de) santé.

Les tâches suivantes font notamment partie des tâches du comité de gestion:

1° le développement et l'approbation de la mission et de la vision de l'Agence des données de (soins de) santé;

2° la définition des objectifs stratégiques de l'Agence des données de (soins de) santé

3° la définition du plan opérationnel de l'Agence des données de (soins de) santé;

4° la définition et l'approbation des différents projets de l'Agence des données de (soins de) santé et la priorisation de ces projets;

5° l'approbation d'un modèle de gouvernance des données de (soins de) santé;

6° l'établissement d'un projet de budget et le suivi de l'exécution de ce projet de budget;

7° la composition du cadre du personnel.

§ 2. Le comité de gestion comprend vingt-quatre membres, à savoir:

1° les membres suivants qui ont voix délibérative:

a) un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

## HOOFDSTUK 4

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

Art. 6

De organen van het Gezondheids(zorg) data-agentschap zijn het beheerscomité en het gebruikerscomité.

**Afdeling I***Beheerscomité*

Art. 7

§ 1. Het beheerscomité is het strategisch orgaan bevoegd om alle daden te verrichten die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap.

De volgende taken behoren onder meer tot de taken van het beheerscomité:

1° het ontwikkelen en het goedkeuren van de missie en de visie van het Gezondheids(zorg) data-agentschap;

2° het bepalen van de strategische doelstellingen van het Gezondheids(zorg) data-agentschap;

3° het bepalen van de operationeel plan van het Gezondheids(zorg) data-agentschap;

4° het definiëren en het goedkeuren van projecten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap en het prioriteren van deze projecten;

5° het goedkeuren van een data governance model inzake de gezondheids(zorg)gegevens;

6° het opstellen van een ontwerp van begroting en het toezicht op de uitoefening ervan;

7° het samenstellen van het personeelskader.

§ 2. Het beheerscomité bestaat uit vierentwintig leden, namelijk:

1° de volgende leden die stemgerechtigd zijn:

a) één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

- b) un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;
- c) un membre proposé par Sciensano;
- c) un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
- e) un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;
- f) un membre proposé par la plateforme eHealth et la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;
- 2° les membres suivants qui ont voix délibérative pour ce qui concerne les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°:
- a) deux membres proposés par les organismes assureurs;
  - b) quatre prestataires de soins proposés par les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins;
  - c) un membre proposé par l'Ordre des médecins. Un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens est prévu en tant que suppléant;
  - d) deux membres proposés par les associations représentatives de patients, qui disposent d'un siège au sein de la Commission fédérale droits des patients;
  - e) trois membres proposés par le secteur académique et de la recherche;
- Les membres énumérés ci-dessus ne disposent pas de droit de vote pour les tâches énumérées au § 1, 6° à 7°.
- 3° les six membres proposés par les entités fédérées ont voix consultative pour les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°. Ils ne participent pas aux délibérations concernant les missions énumérées au § 1<sup>er</sup>, 6° et 7°.
- Le fonctionnaire dirigeant tel que visé à l'article 8 est également membre du comité de gestion. Le fonctionnaire dirigeant ne dispose pas du droit de vote.
- Pour chacun des membres du comité de gestion, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu.
- b) één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
- c) één lid voorgedragen door Sciensano;
- d) één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- e) één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- f) één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;
- 2° de volgende leden die stemgerechtig zijn voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5°:
- a) twee leden voorgedragen door de verzekeringinstellingen;
  - b) vier zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeuringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;
  - c) één lid voorgedragen door de Orde der Artsen. Eén lid voorgedragen door de Orde der Apothekers is voorzien als plaatsvervanger;
  - d) twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;
  - e) drie leden voorgedragen door de academische en wetenschappelijke sector;
- De bovenvermelde leden hebben geen stemrecht voor de taken opgesomd in § 1, 6° tot 7°.
- 3° de zes leden voorgedragen door de gefedereerde entiteiten hebben een raadgevende stem voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5. Ze nemen niet deel aan de beraadslaging over de taken opgesomd in § 1, 6° en 7°.
- De leidend ambtenaar zoals bedoeld in artikel 8 is ook lid van het beheerscomité. De leidend ambtenaar heeft geen stemrecht.
- Voor elk van de leden van het beheerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.

Cette disposition ne s'applique pas aux membres visés à l'article 7, § 2, 3°.

Maximum deux tiers des membres du comité de gestion sont du même sexe.

Les membres sont nommés et révoqués par le Roi sur proposition du ministre. En toute hypothèse, ils sont révoqués si l'instance qui les a proposés le demande. Ces membres sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.

Le président est nommé par le Roi parmi les membres énumérés au § 2, premier alinéa, 1°, a) à e) sur proposition du ministre pour un terme de six ans. Le président est une personne ayant voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prépondérante.

§ 3. Le comité de gestion établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre. Le règlement d'ordre intérieur, y compris les modifications qui y sont apportées, est publié au *Moniteur belge*.

§ 4. Le comité de gestion peut soumettre au ministre des propositions de modification de cette loi et ses arrêtés d'exécution. Si une proposition n'a pas recueilli l'unanimité, le rapport au ministre expose les différents avis exprimés. Le comité de gestion peut aussi adresser au ministre des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant cette loi que le comité de gestion est chargé d'appliquer et dont le Parlement est saisi.

Sauf en cas d'urgence, le ministre soumet à l'avis du comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire qui peut avoir un impact sur les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées à l'article 7, § 1, alinéa 2. Le comité de gestion peut donner son avis dans le délai d'un mois. À la demande du ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si le ministre invoque l'urgence, le ministre en informe le président du comité de gestion.

Conformément à l'article 36 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et aux articles 23 et suivants de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, les missions de

Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 7, § 2, 3°.

Maximaal twee derden van de leden van het beheerscomité hebben hetzelfde geslacht.

De leden worden door de Koning benoemd en ontslagen op voorstel van de minister. Ze worden in elk geval ontslagen indien de instantie die ze heeft voorgedragen hierom verzoekt. Deze leden worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.

De voorzitter wordt uit de leden bepaald in § 2, eerste lid, 1°, a) tot e) door de Koning benoemd op voorstel van de minister voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.

§ 3. Het beheerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de minister voor. Het huishoudelijk reglement, daarbij inbegrepen de wijzigingen die eraan worden aangebracht, wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 4. Het beheerscomité kan aan de minister voorstellen doen tot wijziging van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de minister de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het beheerscomité kan ook aan de minister adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende deze wet die het beheerscomité moet toepassen en die bij het Parlement aanhangig zijn.

Behoudens in dringende gevallen onderwerpt de minister aan het advies van het beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit dat een impact kan hebben op de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in artikel 7, § 1, lid 2. Het beheerscomité kan binnen een maand zijn advies geven. Op verzoek van de minister kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de minister de dringendheid inroeft, brengt de minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte.

Overeenkomstig artikel 36 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en artikels 23 en volgende van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de

conseils de l'Agence des données de (soins) de santé telles que visées au premier alinéa, 7°, 8° et 11° ne peuvent en aucun cas porter préjudice ou se substituer au mandat de conseil et d'expertise confié à l'Autorité de protection des données.

§ 5. Le comité de gestion peut faire appel à la collaboration de personnes et d'établissements ou de services créés soit par des administrations publiques, soit par des personnes privées, afin de réaliser les missions de l'Agence des données de (soins de) santé.

## Section II

### *Fonctionnaire dirigeant*

#### Art. 8

§ 1. Le ministre désigne, sur proposition du président du comité de direction du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, un fonctionnaire dirigeant de la classe A4 au minimum.

§ 2. Le fonctionnaire dirigeant est chargé de:

1° la gestion quotidienne administrative et financière du service administratif à comptabilité autonome;

2° l'exécution des objectifs stratégiques définis par le comité de gestion et du plan opérationnel du service administratif à comptabilité autonome;

3° l'établissement du projet de budget annuel;

4° l'établissement et le suivi du plan de personnel, dans les limites des moyens disponibles du service administratif à comptabilité autonome;

5° l'établissement du rapport annuel sur les activités du service administratif à comptabilité autonome et de l'évolution des principales données financières.

§ 3. Le fonctionnaire dirigeant peut déléguer, sous sa responsabilité, certaines tâches visées au § 2, 2°, 3° et 4° à un membre du personnel au sein de l'Agence des données de (soins de) santé.

§ 4. En cas d'absence ou d'empêchement du fonctionnaire dirigeant, les tâches visées au § 2 sont déléguées à un fonctionnaire au sein du service administratif à

Gegevensbeschermingsautoriteit, mogen de opdrachten inzake raadgeving door het Gezondheids(zorg)data-agentschap onder geen beding afbreuk doen of in de plaats komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.

§ 5. Het beheerscomité kan een beroep doen op de medewerking van personen en van inrichtingen of diensten opgericht door hetzelf openbare besturen, hetzelf private personen, om de opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap te vervullen.

## Afdeling II

### *Leidend ambtenaar*

#### Art. 8

§ 1. De minister wijst, op voordracht van de voorzitter van het directiecomité van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een leidend ambtenaar aan van ten minste de klasse A4.

§ 2. De leidend ambtenaar is belast met:

1° het dagelijkse administratieve en financiële beheer van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;

2° de uitvoering van de door het beheerscomité vastgelegde strategische doelstellingen en het operationeel plan van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;

3° het opstellen van het ontwerp van jaarlijkse begroting;

4° het opstellen en opvolgen van het personeelsplan, binnen de perken van de beschikbare middelen van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;

5° de opmaak van het jaarverslag over de activiteiten van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie en de evolutie van de belangrijkste financiële gegevens.

§ 3. De leidend ambtenaar kan, op zijn verantwoordelijkheid, bepaalde taken bedoeld in § 2, 2°, 3° en 4°, overdragen aan een personeelslid binnen het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

§ 4. In geval van afwezigheid of verhindering van de leidend ambtenaar, worden de taken bedoeld in § 2 overgedragen aan een ambtenaar binnen de administratieve

comptabilité autonome, désigné par le fonctionnaire dirigeant.

§ 5. Le fonctionnaire dirigeant ou son adjoint tel que visé aux § 3 et § 4 exerce les missions énumérées au § 2 en toute indépendance.

### Section III

#### *Comité des utilisateurs*

##### Art. 9

§ 1. Il est créé auprès de l'Agence des données de (soins de) santé un comité des utilisateurs. Le comité des utilisateurs assiste le comité de gestion de l'Agence des données de (soins de) santé dans l'accomplissement de ses missions. À cet effet, le comité des utilisateurs est chargé de formuler au comité de gestion de l'Agence des données de (soins de) santé des propositions ou des conseils, de sa propre initiative ou sur demande.

§ 2. Le comité des utilisateurs peut créer en son sein des groupes de travail chargés de missions particulières.

§ 3. Le comité des utilisateurs établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet au comité de gestion. Le comité de gestion soumet le règlement d'ordre intérieur du comité des utilisateurs à l'approbation du ministre.

§ 4. Le comité des utilisateurs comprend vingt-sept membres, dont un président, à savoir:

1° un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;

2° un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

3° un membre proposé par le Service public fédéral Sécurité sociale;

4° un membre proposé par Statbel;

5° un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

6° un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

7° un membre proposé par Sciensano;

8° six membres représentant les entités fédérées;

dienst met boekhoudkundige autonomie, die aangewezen wordt door de leidend ambtenaar.

§ 5. De leidend ambtenaar of zijn vervanger bedoeld in § 3 en § 4 voert de in § 2 opgesomde opdrachten in volledige onafhankelijkheid uit.

### Afdeling III

#### *Gebruikerscomité*

##### Art. 9

§ 1. Bij het Gezondheids(zorg)data-agentschap wordt een gebruikerscomité opgericht. Het gebruikerscomité staat het beheerscomité van het Gezondheids(zorg) data-agentschap bij in de vervulling van zijn opdrachten. Daartoe is het gebruikerscomité ermee gelast aan het beheerscomité van het Gezondheids(zorg) data-agentschap voorstellen te formuleren of raad te geven, op eigen initiatief of op verzoek.

§ 2. Het gebruikerscomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten die belast zijn met bijzondere opdrachten.

§ 3. Het gebruikerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het aan het beheerscomité voor. Het beheerscomité legt het huishoudelijk reglement van het gebruikerscomité ter goedkeuring aan de minister voor.

§ 4. Het gebruikerscomité bestaat uit zevententwintig leden, waaronder een voorzitter, namelijk:

1° één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

2° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

3° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;

4° één lid voorgedragen door Statbel;

5° één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

6° één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7° één lid voorgedragen door Sciensano;

8° zes leden die de gefedereerde entiteiten vertegenwoordigen;

9° un membre proposé par la Plateforme eHealth et la Banque-Carrefour de sécurité sociale;

10° un membre proposé par le Registre du cancer;

11° un membre proposé par l'Association générale de l'industrie du médicament;

12° deux membres proposés par le secteur académique de chaque rôle linguistique;

13° trois représentants des dispensateurs de soins proposés par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, parmi lesquels au moins un représentant des hôpitaux;

14° un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens;

15° un membre proposé par l'Ordre des médecins;

16° deux membres proposés par les organisations représentatives des patients qui siègent à la Commission fédérale Droits du patient;

17° deux membres proposés par les organismes assureurs.

Pour chacun des membres du comité des utilisateurs, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu. Cette disposition ne s'applique pas aux membres visés à l'article 9, § 4, 8°.

Maximum deux tiers des membres du comité des utilisateurs sont du même sexe.

Les membres du comité de gestion ne peuvent pas être également membres du comité des utilisateurs.

Le Roi nomme le président et les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 11° à 17° sur proposition du ministre.

Pour les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 1° à 10°, les institutions respectives formulent préalablement une proposition de deux candidats du sexe différent au ministre. Le Roi nomme ensuite les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 1° à 10°, sur proposition du ministre.

Le Roi précise, s'il y a lieu, les compétences du comité des utilisateurs et fixe ses modalités de fonctionnement.

9° één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

10° één lid voorgedragen door Kankerregister;

11° één lid voorgedragen door de Algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie;

12° twee leden voorgedragen door de academische sector van elke taalrol;

13° drie vertegenwoordigers van zorgverleners voorgedragen door het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waaronder minimum een vertegenwoordiger van de ziekenhuizen;

14° één lid voorgedragen door de Orde der Apothekers;

15° één lid voorgedragen door de Orde der Artsen;

16° twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;

17° twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen.

Voor elk van de leden van het gebruikerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol. Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 9, § 4, 8°.

Maximaal twee derden van de leden van het gebruikerscomité hebben hetzelfde geslacht.

Leden van het beheerscomité mogen niet tevens lid zijn van het gebruikerscomité.

De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 11° tot 17° op voorstel van de minister.

Voor de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 1° tot 10° wordt door de respectieve instellingen een voorstel van twee kandidaten van verschillend geslacht geformuleerd aan de minister. De Koning benoemt vervolgens de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 1° tot 10° op voorstel van de minister.

De Koning preciseert zo nodig de bevoegdheden van het gebruikerscomité en bepaalt zijn nadere werkingsregels.

Les membres du comité des utilisateurs sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.

Le Roi peut, sur proposition du ministre, déterminer les cas dans lesquels la consultation du comité des utilisateurs est obligatoire. Dans ces cas, le comité des utilisateurs formule un avis dans les trois mois.

## CHAPITRE 5

### Gestion financière et matérielle

Art. 10

Les conditions de la gestion financière et matérielle du Service administratif à comptabilité autonome visé à l'article 2 sont déterminées par le Roi.

Art. 11

Pour les services de l'Agence des données de (soins de) santé une rétribution peut être demandé du demandeur. Le Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant ainsi que les modalités de perception de la rétribution.

Art. 12. Les recettes du Service administratif à comptabilité autonome visé à l'article 3 sont constituées d'une dotation de l'État et du produit de ses activités propres dont la liste est fixée par le Roi. Elles peuvent être utilisées indistinctement pour couvrir l'ensemble des dépenses.

Donné à Bruxelles, le 19 décembre 2022

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

De leden van het gebruikerscomité worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de raadpleging van het gebruikerscomité verplicht is op voorstel van de minister. In die gevallen formuleert het gebruikerscomité een advies binnen de drie maanden.

## HOOFDSTUK 5

### Financieel en materieel beheer

Art. 10

De voorwaarden voor het financieel en materieel beheer van de Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie bedoeld in artikel 2 worden door de Koning bepaald.

Art. 11

Voor de diensten van het Gezondheids(zorg)dataagentschap kan een betaling worden gevraagd van de aanvrager. De Koning bepaalt, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, het bedrag en de modaliteiten van de inning van de vergoeding.

Art. 12. De inkomsten van de Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie bedoeld in artikel 3 bestaan uit een overheidsdotatie en de opbrengst van zijn eigen activiteiten waarvan de lijst door de Koning vastgesteld wordt. Ze kunnen zonder onderscheid aangewend worden om alle uitgaven te dekken.

Gedaan te Brussel, 19 december 2022

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Avis n° 234/2022 du 29 septembre 2022**

---

**Objet : Un avant-projet de loi relative à l'institution et à l'organisation de l'Autorité des données de (soins de) santé (CO-A-2022-208)**

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),  
Présent.e.s : Mesdames Marie-Hélène Descamps, Cédrine Morlière, Nathalie Ragheno et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 21/07/2022 ;

Vu les pièces complémentaires, reçues le 31/07/2022 ;

Vu les explications complémentaires de fond, reçues les 07/09/2022 et 16/09/2022 ;

Émet, le 29 septembre 2022, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi *relative à l'institution et à l'organisation de l'Autorité des données de (soins de) santé* (ci-après "l'avant-projet").

### **Contexte**

2. Le demandeur indique que l'avant-projet vise la création, au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, d'un service administratif à comptabilité autonome, dénommé "Autorité des données de (soins de) santé" (ci-après "ADS"), ayant les buts suivants<sup>1</sup> :

- *"Faciliter la disponibilité et la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé ;*
- *Élaborer et implémenter une stratégie politique sur les données de (soins de) santé ;*
- *Stimuler l'innovation, la recherche scientifique et la recherche en matière de soutien aux politiques."*

3. Le demandeur poursuit en indiquant que l'ADS n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 du RGPD et mentionne que : *"Du fait que l'HDA (soit l'ADS) joue un rôle (de facilitateur) au niveau des données de (soins de) santé, qu'elle veut collaborer dans une bonne mesure avec l'APD et avec le Comité de sécurité de l'information, et pour assurer la confiance du citoyen dans cette organisation, il importe de demander également l'avis de l'APD, malgré le fait qu'il n'y a aucun traitement de données de (soins de) santé réalisé par l'HDA (soit l'ADS) elle-même."* [Tous les passages cités dans le présent avis ont été traduits librement par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle].

4. Dans l'Exposé des motifs (p. 1-3), la création de l'ADS est contextualisée comme suit : *"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 grands progrès aient été réalisés au cours de la dernière décennie pour rendre ces données standardisées et récupérables, accessibles,*

---

<sup>1</sup> Et ce suite à l'accord de Gouvernement qui prévoyait la création d'une ADS ayant la mission suivante :

- *"Le développement et la mise en œuvre d'une stratégie relative aux données de (soins de) santé.*
- *Faire office de point de contact unique pour les données de santé."*
- *Rendre accessibles des bases de données distribuées de manière conforme au RGPD (initialement : centraliser les bases de données de manière conforme au RGPD).*
- *Soutenir notamment la recherche scientifique et le travail de préparation de politiques pour des soins de santé de qualité et efficaces."*

*interopérables 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. (...) De plus, compte tenu des innovations actuelles, de l'état de l'art biomédical et technologique dans les différents secteurs de la santé, il est nécessaire d'accorder plus d'attention à la manière de traiter efficacement les données relatives à la santé (aux soins) en Belgique et comment faciliter l'accès à ces données pour l'innovation et la recherche scientifique.*

*Faciliter l'accès aux données de (soins de) santé doit se faire 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 involontaire.*

*Il est proposé de mettre en place une Autorité des données de (soins de) santé chargée du développement et de la mise en œuvre d'une stratégie en matière de données de (soins de) santé. L'Autorité des données de (soins de) santé veut assurer une meilleure disponibilité des données de (soins de) santé. L'Autorité des données de (soins de) santé vise à faciliter l'accès aux données de (soins de) santé disponibles de manière fiable et simplifiée.*

*Ce point de contact préférentiel pour les données de (soins de) santé soutient, entre autres, la recherche scientifique et le travail de préparation de politiques pour des soins de santé de qualité et efficaces. (...)*

*Le soutien et l'ambition sont présents pour la création d'un écosystème plus durable et à l'épreuve du temps pour l'utilisation secondaire des données de (soins de) santé."*

5. Le formulaire de demande d'avis résume comme suit le cadre précité et la mission de l'ADS : "L'HDA (soit l'ADS) veut faciliter l'utilisation et la réutilisation de données de (soins de) santé pour soutenir la politique de santé, l'innovation, la recherche et le développement de projets. Les missions de l'ADS ne prévoient aucun traitement propre de données à caractère personnel sensibles. L'HDA (soit l'ADS) agit simplement en tant que facilitateur en matière d'accès aux données de (soins de) santé pour un traitement secondaire. La responsabilité du traitement est toujours assumée par ceux qui en ont obtenu la responsabilité légale et qui sont désignés par le responsable du traitement pour ce traitement."

## **II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

### **A. Remarques générales**

6. Bien que le demandeur indique à plusieurs reprises (tant dans le formulaire de demande d'avis que dans la lettre d'accompagnement ou dans les explications complémentaires de fond qui ont été fournies) que l'avant-projet n'instaure aucun (nouveau) traitement de données dans le chef de l'ADS

qui doit être créée et qui, selon le demandeur lui-même (en tant que responsable du traitement)<sup>2</sup>, ne réalisera pas de traitements de données à caractère personnel, l'ADS agit bel et bien sur le terrain du traitement de données à caractère personnel dans son rôle de facilitateur et dans son rôle de conseiller, et plus particulièrement sur celui des données à caractère personnel qui concernent également la santé. Il est dès lors capital que l'ADS exécute à tout moment les objectifs et missions qui lui sont confiés dans le respect de la législation nationale et internationale actuellement en vigueur en matière de protection des données, en particulier le RGPD et la LTD, et n'affecte en rien le niveau de protection pour les individus.

7. Il semble donc approprié d'inscrire explicitement dans l'avant-projet que cela **ne porte en aucun cas préjudice aux principes, droits et obligations en vigueur, tels qu'ils découlent en particulier du RGPD et de la LTD**, et que l'ADS les appliquera et les respectera intégralement dans la réalisation des missions qui lui sont confiées. Cette démarche s'inscrit non seulement dans le cadre de la sécurité juridique mais évite en outre le risque de porter atteinte à la protection dont les personnes concernées jouissent à cet égard.

8. Comme cela sera aussi démontré ci-après, 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 et dès lors, quelques doutes subsistent quant à savoir dans quelle mesure l'ADS va (ou devra) déployer dans ce cadre des traitements (de données à caractère personnel) (vu notamment la possibilité pour le Roi, telle que prévue actuellement par l'avant-projet, de confier à l'ADS des missions complémentaires – voir également les points 79 et 80 du présent avis) et quel rôle exact l'ADS jouerait éventuellement à cet égard : responsable du traitement, sous-traitant, ... L'Autorité ne peut bien entendu que recommander de préciser et de concrétiser les compétences de l'ADS telles que décrites dans le présent avant-projet.

9. L'Autorité remarque certes que **l'avant-projet en soi ne peut aucunement constituer une base juridique valable<sup>3</sup> (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2.g), h), i)**

<sup>2</sup> Dans l'Exposé des motifs, le dernier alinéa du point 2° de l'article 5 semble d'ores et déjà suggérer que l'ADS sera probablement impliquée en tant que sous-traitant de données : "L'Autorité des données de (soins de) santé ne disposera pas elle-même de ses propres données de (soins de) santé (à l'exception des métadonnées), mais elle pourra, dans le cadre de son rôle de facilitateur, mettre à disposition une infrastructure aux détenteurs de données pour faciliter le partage des données (par exemple, des serveurs et promouvoir l'accès à distance aux données)."

Interrogé à ce sujet, le demandeur affirme ce qui suit : "Les détenteurs de données ('gestionnaires de données de (soins de) santé') restent bien entendu les responsables du traitement des données de soins de santé dont l'échange est facilité via l'ADS. Les données dans le chef des détenteurs de données ne sont pas transférées à l'ADS. Si la prestation de services de l'ADS pouvait entraîner un traitement de données à caractère personnel (par exemple rendre les données FAIR), alors ce traitement aura lieu conformément au RGPD et aux obligations légales, un contrat de sous-traitance étant conclu avec le responsable du traitement."

<sup>3</sup> En effet, une ingérence de l'autorité publique au niveau du traitement de données à caractère personnel doit, en vertu des articles 8 de la CEDH et 22 de la Constitution, être autorisée par une disposition légale qui répond à un intérêt social général et qui est proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, une norme régissant le traitement de données à caractère personnel doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que

**ou j) du RGPD), ni pour les éventuels traitements de données à caractère personnel que l'ADS déploierait quand même elle-même, ni pour les traitements de données à caractère personnel (par des détenteurs de données ou des utilisateurs de données) pour lesquels l'ADS agira en tant que facilitateur, conseiller et/ou médiateur.** Pour tout traitement de données à caractère personnel par l'ADS ou pour lequel l'ADS assurera un rôle de conseiller, de facilitateur et/ou de médiateur, il faudra qui qu'il en soit disposer d'une (autre) base juridique valable reprise aux articles 6 et/ou 9 du RGPD<sup>4</sup>.

10. L'Autorité constate également que les tâches et missions formulées de manière souvent large et vague que l'avant-projet (et son Exposé des motifs) confie(nt) à l'ADS font penser ou semblent parallèles à ou chevauchent peut-être celles d'autres intégrateurs (de services)/facilitateurs de partage de données<sup>5</sup> comme l'Intégrateur de services fédéral<sup>6</sup>, l'Intégrateur de services flamand<sup>7</sup> (VDI), la Banque-carrefour de la Sécurité sociale<sup>8</sup>, la plateforme eHealth<sup>9</sup>, ainsi que le Comité de sécurité de

---

les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une vision claire du traitement de leurs données. Un manque de prévisibilité affecte inévitablement la légalité de la norme.

En application de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme légale doit décrire les éléments essentiels des traitements allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique. Il s'agit ici au moins de la ou des finalités précises et concrètes, des traitements de données et de la désignation du responsable du traitement. Lorsque le traitement de données envisagé représente une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées (ce qui sera généralement le cas avec un traitement à grande échelle de données de santé sensibles), les éléments essentiels (complémentaires) suivants du traitement doivent aussi être définis dans la norme légale : les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives, les (catégories de) personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées, les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel (ainsi que les circonstances dans lesquelles et les raisons pour lesquelles les données sont fournies) et le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

<sup>4</sup> L'Autorité rappelle d'ailleurs qu'un protocole (ou une autorisation) ne constitue(nt) en soi pas une base légale permettant une communication/un traitement de données ; ils précisent plutôt les modalités d'exécution (dont la sécurité de l'information) d'un échange de données qui trouve son fondement dans une disposition légale.

La Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, l'a déjà souligné au point 154 de son avis n° 33/2018 du 11 avril 2018 sur un avant-projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Voir également l'Exposé des motifs de l'article 20 de la LTD : "À ce titre, cet article prévoit que des protocoles doivent être rédigés pour formaliser les modalités de l'échange de données, qui trouve son origine dans une base légale. (...) (...) Par base légale, il faut entendre tout texte de loi national ou supranational qui peut amener une administration à devoir traiter des données pour remplir ses missions au sens large. (...)"

<sup>5</sup> Interrogé quant à la relation entre l'ADS et les acteurs précités, le demandeur affirme ce qui suit : "L'ADS n'a pas pour but de remplacer les intégrateurs/facilitateurs de partage de données ni de porter atteinte à leurs compétences (légales). Les compétences de l'ADS diffèrent à plusieurs égards de celles des intégrateurs et facilitateurs :

- Type de données : l'attention se concentre sur les informations de santé et les informations de soins de santé (données relatives à la santé sous toutes ses facettes) ;
- Type de service : premièrement, un rôle en matière de standardisation et de formalisation des processus découle des missions de l'ADS telles que visées à l'article 5 de l'avant-projet de loi. Deuxièmement, l'ADS intervient en tant que facilitateur et médiateur en matière d'accès aux données de (soins de) santé. Troisièmement, l'ADS fournit également un cadre de benchmarking/normatif en ce qui concerne la gestion et l'accès aux données de (soins de) santé ;
- Type de parties prenantes : le recours à l'ADS dans le cadre de ses missions telles que mentionnées à l'article 5, § 1, 1<sup>er</sup> et 2<sup>o</sup> de l'avant-projet de loi n'est pas obligatoire."

<sup>6</sup> Loi du 15 août 2012 relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral.

<sup>7</sup> Décret du 13 juillet 2012 portant création et organisation d'un intégrateur de services flamand.

<sup>8</sup> Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

<sup>9</sup> Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

l'information<sup>10</sup> (CSI), dont la compétence d'autorisation a d'ailleurs récemment été déclarée inconstitutionnelle par un arrêt de la Cour constitutionnelle<sup>11</sup>. En aucun cas, le but ne peut donc être d'attribuer à l'ADS une telle compétence d'autorisation ou d'approbation (à l'avenir – voir également les points 79 et 80 du présent avis).

11. La relation entre l'avant-projet et les domaines de réglementation connexes comme la réutilisation d'informations publiques, la publicité des documents administratifs, les statistiques (publiques), ... n'est pas non plus expliquée.

12. Il convient également d'expliquer dans l'avant-projet ou dans son Exposé des motifs **comment l'avant-projet et (le rôle de) l'ADS s'articulent par rapport** :

- au règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (**Règlement sur la gouvernance des données**)<sup>12</sup> et
- la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'Espace européen des données de santé (ci-après "**Proposition EHDS** (pour European Health Data Space)")<sup>13</sup>.

<sup>10</sup> L'Exposé des motifs (p. 10) affirme que l'ADS n'empêtre pas sur les compétences légales du CSI (à savoir autorisation/délégation concernant des communications de données de santé), telles que définies à l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé. Dans la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale (en particulier à l'article 46), le CSI est également chargé d'autres missions relatives au traitement de données de santé.

<sup>11</sup> Cour constitutionnelle, arrêt n° 110/2022 du 22 septembre 2022 (en particulier les points B.35 à B.40) dont les points de vue en la matière sont résumés comme suit dans le communiqué de presse de la Cour constitutionnelle :

"La Cour rappelle que l'article 22 de la Constitution réserve au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée et familiale. Une habilitation à un autre pouvoir est cependant admissible, pour autant qu'elle soit définie de manière suffisamment précise et que le législateur ait lui-même fixé les éléments essentiels.

La Cour relève que le Comité de sécurité de l'information est un organe qui est indépendant de l'Autorité de protection des données et qui a été créé par une loi du 5 septembre 2018. La Cour constate que les **décisions du Comité de sécurité de l'information** sont contraignantes, qu'elles font l'objet d'un faible contrôle de la part de l'Autorité de protection des données et d'un contrôle juridictionnel mais qu'elles **ne sont pas soumises au contrôle parlementaire**. Les personnes concernées sont donc privées de la garantie d'un contrôle par le Parlement, sans que cela soit imposé par le droit européen. Par ailleurs, l'**habilitation critiquée porte sur des éléments essentiels**, puisque les législateurs n'ont pas identifié les destinataires de la communication des données concernées. La Cour en conclut que l'**habilitation critiquée est inconstitutionnelle**."

<sup>12</sup> Pour le moment, pour quelques définitions seulement, l'Exposé des motifs fait référence au Règlement sur la gouvernance des données comme source d'inspiration, alors qu'il n'est toujours pas clair de savoir quelles tâches/quels rôles l'ADS assurerait en lien avec les écosystèmes que le Règlement sur la gouvernance des données vise (voir notamment l'organe compétent au sens de l'article 7 du Règlement sur la gouvernance des données ; le point d'information unique au sens de l'article 8 du Règlement sur la gouvernance des données ou le prestataire de services d'intermédiation de données au sens de l'article 19 du Règlement sur la gouvernance des données).

<sup>13</sup> Interrogé au sujet de la relation entre l'ADS et la Proposition EHDS (en particulier le Chapitre IV et les "instances" qui y sont décrites), le demandeur mentionne : "Dans la Proposition de règlement EHDS, l'article 36 relatif au traitement secondaire de données de santé prévoit la création d'une instance pour l'accès aux données de santé. Les missions de cette instance sont définies plus avant à l'article 37 et plus loin dans la Proposition EHDS. Plusieurs de ces missions sont étroitement liées à celles du projet qui sont confiées à l'ADS. Si l'ADS se voit déjà confier aujourd'hui un rôle de facilitateur concernant l'accès aux données de (soins de) santé, le but est d'en faire à l'avenir une instance pour l'accès aux données de santé (dans le cadre du traitement secondaire de données à caractère personnel). Si par contre la Proposition de règlement EHDS devait également confier à cette instance d'accès aux données de santé la mission d'octroyer des autorisations de données, on pourrait choisir de confier cette mission en Belgique à une autre instance que l'ADS. Nous partons du principe que les missions citées dans l'EHDS peuvent être réparties entre plusieurs instances (fédérales et régionales)."

13. Étant donné l'intention large, générale, vague, délimitée de manière imprécise et souvent plutôt abstraite de l'avant-projet et le manque d'éclaircissements quant à la relation entre l'avant-projet et le rôle de l'ADS par rapport à la réglementation connexe et parfois en chevauchement, ainsi qu'aux acteurs et instances compétentes qui y sont décrits, l'Autorité voit sa mission légale d'avis compliquée. Néanmoins, l'Autorité comprend toutefois que le conseil, l'accompagnement et le soutien à l'égard de détenteurs et utilisateurs de données individuels en ce qui concerne la réutilisation de données de (soins de) santé en conformité avec le RGPD – par exemple sur le plan de la sécurité de l'information ou de bonnes méthodes d'anonymisation et de pseudonymisation – pourraient être utiles dans ce secteur, en supposant que les imprécisions énoncées dans le présent avis soient levées de manière appropriée.

### ***B. Définitions***

14. L'Autorité constate que plusieurs notions définies (généralement de manière très large) dans l'avant-projet sont difficiles à corrélérer avec des notions similaires/apparentées du RGPD. Cela peut donner lieu à une insécurité juridique, en particulier en ce qui concerne les droits et obligations découlant de l'utilisation de données à caractère personnel et qui, en vertu du RGPD, s'appliquent pour certains acteurs qui y sont définis. Il semble recommandé de mieux faire correspondre le cadre conceptuel de l'avant-projet avec celui du RGPD et de la LTD<sup>14</sup>.

15. **L'article 2 de l'avant-projet** définit notamment les notions suivantes :

16. **Données de (soins de) santé : "les données relatives à la santé et les données relatives aux soins de santé, à savoir toutes les données dont on peut déduire des informations concernant l'état de santé physique ou psychique antérieur, actuel ou futur d'une personne physique, y compris les données génétiques, ainsi que les données relatives aux traitements ou aux soins médicaux. Celles-ci comprennent également les données de santé au sens de l'article 4, point 15) du (RGPD)".**

17. Cette définition semble indiquer que les 'données de (soins de) santé' ont une portée plus large que les 'données concernant la santé' dont il est question dans le RGPD. L'ampleur de cette 'portée plus large' n'est toutefois pas claire et doit être clarifiée<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> La clarification de la relation juridique entre l'avant-projet, (le rôle de) l'ADS, le Règlement sur la gouvernance des données et la Proposition EHDS (voir également le point 13) pourrait probablement répondre à certaines des remarques et questions ci-dessous.

<sup>15</sup> Il semble recommandé de tenir compte ici des considérants 35 et 54 du RGPD (et le cas échéant du Working Document 131 du Groupe de travail Article 29 du 15 février 2007 *on the processing of personal data relating to health in electronic health records* ainsi que des Lignes directrices 03/2020 de l'EDPB du 21 avril 2020 *sur le traitement de données concernant la santé à*

18. Données relatives à la (aux soins de) santé : "les données liées à la santé et les données liées aux soins de santé, à savoir toutes les données qui peuvent exercer une influence sur les données de (soins de) santé. Il s'agit notamment, mais sans s'y limiter, des données sociales au sens de l'article 2, 4° de la loi du 15 janvier 1990 de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, des données qui sont gérées par Statbel dans le cadre de sa mission de collecte, de production et de diffusion de chiffres fiables et pertinents sur l'économie, la société et le territoire belges conformément à la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique et les données environnementales qui sont gérées par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement".

19. Les données relatives à la (aux soins de) santé sont définies de manière extrêmement large et en outre de manière 'non exhaustive', ce qui en affecte la prévisibilité.

20. Réutilisation : "l'utilisation, par des personnes physiques ou morales, de données détenues par des détenteurs de données, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial pour lequel les données ont été traitées, à l'exception de l'échange de données prévu par la loi entre des organismes du secteur public".

21. L'Exposé des motifs (p. 5) mentionne que cette définition est inspirée de l'article 2, 2)<sup>16</sup> du Règlement (EU) 2022/868 du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (Règlement sur la gouvernance des données) (ci-après "Règlement sur la gouvernance des données") et "été adaptée afin de s'aligner davantage sur la manière dynamique dont les données sont utilisées, même après leur production aux fins initiales, et sur le (RGPD)".

22. On ne sait toutefois pas clairement comment cette 'réutilisation' s'articule avec 'le traitement ultérieur' ou 'le traitement à une autre fin' dont il est question respectivement à l'article 5.1.b) et à l'article 6.4 du RGPD.

23. Bien que l'Exposé des motifs et l'explication dans le formulaire de demande d'avis laissent supposer que la 'réutilisation' précitée doit servir en particulier des finalités de recherche stratégique,

---

*des fins de recherche scientifique dans le contexte de la pandémie de COVID-19, qui aborde le concept de "health related data").*

<sup>16</sup> La 'réutilisation' y est définie comme suit : "l'utilisation, par des personnes physiques ou morales, de données détenues par des organismes du secteur public, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial de la mission de service public pour lequel les données ont été produites, à l'exception de l'échange de données entre des organismes du secteur public aux seules fins de l'exercice de leur mission de service public".

scientifique et innovante et qu'en ce sens, elle semble correspondre à la notion de 'traitement ultérieur' de l'article 5.1.b) du RGPD, sa définition semble ne pas s'y limiter<sup>17</sup>.

24. On ne sait pas non plus clairement ce que l'on doit entendre par des fins 'commerciales' ; une définition supplémentaire de cet aspect semble recommandée. Dans leur avis conjoint<sup>18</sup> au sujet du Règlement sur la gouvernance des données, l'EDPB et l'EDPS estimaient d'ailleurs qu'il valait mieux éviter la réutilisation à des fins (purement) commerciales de données à caractère personnel qui avaient été collectées initialement en vertu d'une obligation légale ou pour accomplir une mission d'intérêt public.

25. L'Autorité rappelle quoi qu'il en soit que toute réutilisation/tout traitement ultérieur de données à caractère personnel doit toujours se faire dans le respect des principes de protection des données, en particulier : la licéité, la loyauté et la transparence ainsi que la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation et l'intégrité et la confidentialité en vertu de l'article 5 du RGPD.

26. L'Autorité rappelle également que l'avant-projet ne constitue pas en soi une base juridique valable (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2.g), h), i) ou j) du RGPD) pour cette réutilisation. Pour toute réutilisation de données à caractère personnel, il faudra en tout état de cause disposer d'une (autre) base juridique valable issue des articles 5.1.b), 6 et/ou 9 du RGPD.

27. **Métadonnées** : "***donnée relative à des données ou à des éléments de données, y compris le type de données, leurs descriptions de données, ou donnée sur la propriété des données, les chemins d'accès, les droits d'accès et la volatilité des données***".

28. L'Exposé des motifs (p. 5) précise que cette notion est tirée de la définition de la norme ISO ISO/IEC 2382:2015 et affirme également que : "*Il ne s'agit jamais de données qui sont elles-mêmes liées à une personne identifiable.*"

29. Interrogé à ce sujet, le demandeur affirme ce qui suit : "*Par métadonnées, on vise une description du type de données qui seront mises à disposition dans la banque de données*<sup>19</sup>. *Il ne*

<sup>17</sup> En ce qui concerne la réutilisation à des fins de recherche, l'Autorité fait remarquer qu'au sein de l'EDPB, le sous-groupe d'experts Compliance, eGov et Health rédige en ce moment des 'Guidelines on processing of data for medical and scientific research purposes'. Il ne semble pas recommandé de les devancer dans le présent avis.

<sup>18</sup> Dans la Joint Opinion 03/2021 *on the Proposal for a Data Governance Act* (p. 19 e.s.) l'EDPB et l'EDPS précisent ce qui suit à cet égard : "Any subsequent use of data, collected and/or shared in pursuit of a public task (e.g. for improving transport/mobility or tackling serious cross-border threats to health), for commercial for profit purposes (for instance insurance, marketing, etc.) should be avoided. Such "function creep" might not only constitute a breach of the data protection principles under article 5 of the GDPR, but could also undermine the trust of individuals in the re-use mechanism, which is a fundamental aim of the Proposal (see recitals 14 and 19)."

<sup>19</sup> À ce sujet, le demandeur explique ce qui suit, après avoir été interrogé : "Il s'agit des bases de données qui sont disponibles actuellement auprès des différents gestionnaires de données. Concrètement, il s'agit de bases de données avec des données

*s'agit toutefois pas de données à caractère personnel à proprement parler. Des données à caractère personnel ne sont pas transmises à l'ADS au sens de l'article 4.1) du RGPD."*

30. L'Autorité souligne que la notion de 'métadonnées' et son interprétation concrète dépendent très fortement du contexte. Dans certains domaines (par exemple la conservation de données), la définition standard des métadonnées n'est pas le contenu de la communication mais les modèles de communication, la localisation des utilisateurs, etc. Il s'agit également de données sur des éléments de données (les éléments de données sont ici le contenu de la communication) et il s'agit ici bel et bien de données à caractère personnel.

Si dans le contexte médical, un élément de donnée comporte par exemple une image médicale individuelle, il est également question de données à caractère personnel. Si l'on sait quelles sortes d'images médicales sont faites d'une personne, cela peut en effet permettre de déduire indirectement des informations sur son état de santé.

Cela peut donc prêter à confusion si le terme 'métadonnées' est utilisé pour des données qui ne sont pas des données à caractère personnel.

31. Étant donné ce qui précède et le fait que le RGPD ne connaisse pas la notion de 'métadonnées', l'Autorité recommande d'opter pour une autre dénomination et de compléter en tout cas la définition de l'avant-projet par la mention expresse que ces données ne sont aucunement des données à caractère personnel au sens de l'article 4.1) du RGPD.

32. Données FAIR : "**données qui sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables**".

33. Détenteur de données : "**une personne morale ou une personne concernée qui, conformément au droit applicable, a le droit de donner accès à certaines données à caractère personnel ou à caractère non personnel qu'elle contrôle ou de les partager**".

34. Selon l'Exposé des motifs (p. 5), cette définition s'inspire également du Règlement sur la gouvernance des données, plus précisément l'article 2, 8<sup>20,21</sup>.

---

*de (soins de) santé qui sont conservées dans le cadre de leurs missions légales par les différentes institutions (SPSE, INAMI, AFMPS, Sciensano, KCE, IMA ou d'autres instances qui conservent certaines données de (soins de) santé également pour l'exercice de leurs missions (légales). Par exemple les données hospitalières minimales de la SPSE la base de données IMA avec des données de facturation de soins de santé, ...".*

<sup>20</sup> Le 'détenteur de données' y est défini comme suit : "une personne morale, y compris des organismes du secteur public et des organisations internationales, ou une personne physique qui n'est pas une personne concernée pour ce qui est des données spécifiques considérées, qui, conformément au droit de l'Union ou au droit national applicable, a le droit d'octroyer l'accès à certaines données à caractère personnel ou non personnel."

<sup>21</sup> Dans la Joint Opinion 03/2021 (p. 10), l'EDPB et l'EDPS ont notamment stipulé ce qui suit à cet égard : "The definition (...) is not in line with the overarching principles of the GDPR, as well as with the letter of the GDPR. (...) In this regard, the EDPS and the EDPB believe that rather than stating that a legal person has the right to grant access to or share personal data, it would be more appropriate referring to whether and under which conditions a certain processing of personal data can be performed or not."

35. L'Exposé des motifs (p. 9-10) renvoie, à titre d'exemple, aux 'détenteurs de données' suivants : "Les données de (soins de) santé sont, entre autres, mises à disposition par l'Agence intermutualiste, le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement/le Résumé Hospitalier Minimum (RHM), Health Data, la Fondation Registre du Cancer, l'INAMI, les entités fédérées, les établissements de soins, etc."

36. La définition extrêmement large ne permet pas de se faire une idée bien précise des acteurs que l'on peut qualifier de 'détenteur de données'.

37. On ne sait pas non plus clairement comment la notion de 'datasubject' en néerlandais s'articule par rapport à 'la personne concernée' que l'article 4.1) du RGPD évoque comme étant la 'personne identifiée ou identifiable à laquelle des informations se rapportent'. On ne sait pas non plus clairement comment les termes 'qu'elle contrôle' doivent être interprétés ; cela se limite-t-il ou correspond-il à la notion de 'responsable du traitement' de l'article 4.7) du RGPD ?

38. Les 'données à caractère non personnel' doivent-elle être considérées comme des 'informations se rapportant à une personne physique non identifiée ou non identifiable' (article 4.1) du RGPD *a contrario*), auxquelles le RGPD ne s'applique donc pas ? L'Autorité remarque quoi qu'il en soit qu'en cas d' 'utilisation mixte' de 'données à caractère personnel' et de 'données à caractère non personnel', l'ensemble du traitement doit être conforme au RGPD et à la LTD.

39. Utilisateur de données : "***une personne physique ou morale qui dispose d'un accès licite à certaines données à caractère personnel ou non personnel et qui est autorisée à les utiliser à des fins commerciales ou non commerciales***".

40. Selon l'Exposé des motifs (p. 5), cette définition s'inspire également du Règlement sur la gouvernance des données, plus précisément l'article 2, 9<sup>o</sup><sup>22,23</sup>.

41. L'Exposé des motifs donne en page 18 l'énumération suivante d' 'utilisateurs de données' : "*les institutions de recherche, l'industrie, le gouvernement (tant fédéral que régional), les organismes assureurs, les prestataires de services professionnels, le citoyen*".

---

<sup>22</sup> L''utilisateur de données' y est défini comme suit : "*une personne physique ou morale qui dispose d'un accès licite à certaines données à caractère personnel ou non personnel et qui a le droit, y compris au titre du (RGPD) lorsqu'il s'agit de données à caractère personnel, d'utiliser ces données à des fins commerciales ou non commerciales*".

<sup>23</sup> Dans la Joint Opinion 03/2021 (p. 10), l'EDPB et l'EDPS ont notamment stipulé ce qui suit à cet égard : "*The definition (...) whose interplay -in case of personal data- with the definition of recipient under article 4(9) of the GDPR is unclear. (...) The reference to and the meaning (its legal source and effect) of such 'authorization is also unclear.'*"

Avis 234/2022 - 12/24

42. On ne sait pas clairement comment la notion d' 'utilisateur de données' s'articule par rapport au 'destinataire' tel que défini à l'article 4.9) du RGPD.

43. La définition extrêmement large ne permet pas de se faire une idée clairement délimitée des acteurs que l'on peut qualifier d' 'utilisateur de données'.

44. Les 'données à caractère non personnel' doivent-elle aussi être considérées comme 'des informations se rapportant à une personne physique non identifiée ou non identifiable' (article 4.1) du RGPD *a contrario*), auxquelles le RGPD ne s'applique donc pas ?

45. En ce qui concerne les notions de 'détenteur de données' et d' 'utilisateur de données', on ne sait pas non plus clairement comment elles s'articulent par rapport au 'responsable du traitement' (mais aussi au 'sous-traitant') tel(s) que défini(s) à l'article 4.7) (et 4.8)) du RGPD. L'Autorité souligne à cet égard qu'une désignation transparente du ou des responsables du traitement est cruciale, en particulier pour permettre aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés en vertu du RGPD.

46. Outre les notions précitées, l'Autorité estime qu'il est recommandé de prévoir également une définition de la notion d' 'organismes du secteur public', dont il est question à l'article 5, § 3 de l'avant-projet.

### ***C. Dénomination de l'ADS***

47. **Article 3 de l'avant-projet :** "Au sein du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, il est créé un Service administratif à comptabilité autonome dénommé "Autorité des données de (soins de) santé".

48. L'article 4, troisième alinéa de l'avant-projet précise que l'ADS "n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 du (RGPD)".

49. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme que l'ADS doit être considérée comme une sorte d' 'organe de consultation' : "L'ADS vise en effet à intervenir en tant qu'organe de conseil et de facilitation en matière d'accès aux données de (soins de) santé."

50. L'Autorité constate ensuite en particulier que le choix du **terme 'autorité' dans la dénomination de l'ADS** est malheureux. Non seulement, cela peut prêter à **confusion avec l' 'Autorité de protection des données'**, telle que créée, conformément à l'article 51 du RGPD, par

la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, mais cela crée potentiellement aussi à tort l'attente, dans le chef des instances et personnes qui recourent à l'ADS, qu'elles ont affaire à l' "autorité publique indépendante (...) chargée de surveiller l'application du présent règlement, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard du traitement (...) des données à caractère personnel (...)." (articles 51 e.s. du RGPD) ou "l'autorité de contrôle pour le traitement de données à caractère personnel" (articles 2 e.s. de la LCA).

51. L'Autorité recommande dès lors d'envisager une réévaluation de cette dénomination et, en particulier, de remplacer le cas échéant le terme 'autorité' par les termes 'centre d'expertise' ou 'point de contact central', ... afin de mieux refléter le centre de ses objectifs et missions et afin d'éviter toute confusion possible ou attente injustifiée, comme décrit ci-dessus.

#### **D. Finalités de l'ADS**

52. **Article 4 de l'avant-projet :**

**"L'Autorité des données de (soins de) santé poursuit les buts suivants :**

- 1° Faciliter la disponibilité des données de (soins de) santé et des données relatives (aux soins de) à la santé ;**
- 2° Élaborer et implémenter une stratégie politique sur les données de (soins de) santé ;**
- 3° Stimuler l'innovation, la recherche scientifique et la recherche en matière de soutien aux politiques."**

53. L'Exposé des motifs de l'article 4 de l'avant-projet mentionne (notamment) que le catalogue de données décrira également "selon quelles conditions ces données sont (...) accessibles". On ne sait pas clairement s'il s'agit ici seulement de conditions telles qu'elles découlent des dispositions du RGPD. L'Autorité souligne quoi qu'il en soit qu'il est permis au législateur belge, en application de l'article 9.4 du RGPD, d'imposer des conditions supplémentaires (plus strictes) concernant le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9 du RGPD (dont des données concernant la santé), mais qu'un assouplissement n'est pas possible.

**"Les objectifs de l'Autorité des données de (soins de) santé tels que visés au premier alinéa concernent la réutilisation des données de (soins de) santé."**

54. L'Autorité constate que l'article 4, deuxième alinéa précité de l'avant-projet ne parle que d'une réutilisation de 'données de (soins de) santé', telles que définies à l'article 2, 2<sup>o</sup> de l'avant-projet. Il n'est toutefois pas question de la catégorie bien plus large de 'données relatives à la (aux soins de)

santé' (telles que définies à l'article 2, 3<sup>o</sup> de l'avant-projet), qui sont bel et bien mentionnées à l'article 4, 1<sup>er</sup> alinéa, 1<sup>o</sup> (mais pas à l'article 4, 1<sup>er</sup> alinéa, 2<sup>o</sup>) et dans certaines des missions énumérées à l'article 5, § 1<sup>er</sup> de l'avant-projet. S'agit-il d'une omission ? S'il y a une différence dans l'utilisation/la réutilisation des deux catégories de données<sup>24</sup>, il faut l'inscrire clairement dans l'avant-projet.

55. L'Autorité rappelle que toute réutilisation de données à caractère personnel doit toujours avoir lieu dans le respect des principes de protection des données, en particulier : la licéité, la loyauté et la transparence ainsi que la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation et l'intégrité et la confidentialité en vertu de l'article 5 du RGPD.

56. L'Autorité rappelle également que l'avant-projet ne constitue pas en soi une base juridique valable (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2.g), h), i) ou j) du RGPD) pour cette réutilisation. Pour toute réutilisation de données à caractère personnel, il faudra en tout état de cause disposer d'une (autre) base juridique valable issue des articles 5.1.b), 6 et/ou 9 du RGPD.

**"L'Autorité des données de (soins de) santé n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 du (RGPD)."**

57. L'Exposé des motifs précise (p. 7) ce qui suit au sujet de ce dernier alinéa : "*Ceci signifie également que (l'ADS) n'a pas vocation à remplacer ou empiéter sur les compétences de l'Autorité de protection des données.*"

58. L'Autorité recommande dès lors d'ajouter expressément à cette disposition de l'avant-projet que les finalités que l'ADS doit poursuivre ainsi que les missions qui lui sont confiées ne peuvent en aucun cas porter préjudice aux missions et compétences qui, en vertu des dispositions du RGPD et de la LCA, ont été confiées à l'Autorité.

***E. Missions de l'ADS***

59. Comme déjà indiqué précédemment, les formulations souvent larges, vagues et parfois abstraites dans 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** et dès lors, quelques

---

<sup>24</sup> L'Exposé des motifs mentionne ce qui suit au sujet des deux catégories distinctes de données :

*"L'interdépendance de ces données dans le contexte de la recherche et du développement est indiscutable et est mise en évidence de manière répétée dans les demandes d'accès aux données par l'industrie et le monde scientifique.*

*L'accès à ces données est nécessaire pour promouvoir l'innovation et le développement au sein de l'industrie et du monde scientifique. Il doit être possible pour l'Autorité des données de (soins de) santé de placer les données relatives à la (aux soins de) santé et de les évaluer dans un contexte social plus large, en évaluant non seulement les effets immédiats sur la santé, mais aussi les conséquences économiques plus larges (par exemple, l'abandon des études pour cause de maladie...)."*

doutes subsistent quant à savoir dans quelle mesure l'ADS va (ou devra) déployer dans ce cadre des traitements (de données à caractère personnel).

**Une précision et une concrétisation supplémentaires de ces missions s'imposent.**

60. L'Autorité rappelle que l'avant-projet en soi ne peut dès lors aucunement constituer une base juridique valable (au sens des articles 6 et/ou 9 du RGPD) pour d'éventuels traitements de données à caractère personnel dans le chef de l'ADS en tant que responsable du traitement.

61. Si l'avenir démontrait malgré tout que la réalisation des missions de l'ADS la contraignait à réaliser un (propre) traitement de données à caractère personnel, ce traitement sera encadré de manière transparente et prévisible (voir le point 9 et la note de bas de page 3 du présent avis) dans l'avant-projet, avec indication de tous les éléments essentiels du traitement, et ce après avis (supplémentaire) préalable de l'Autorité (conformément à l'article 36.4 du RGPD).

62. **Article 5 de l'avant-projet :**

**"§ 1<sup>er</sup>. L'Autorité des données de (soins de) santé est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif :**

**1<sup>o</sup> Servir de point de contact préférentiel pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé ;**

**2<sup>o</sup> Assumer un rôle de facilitateur dans les demandes d'accès aux données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé<sup>25</sup> ;**

63. L'Exposé des motifs (p. 10) mentionne expressément à cet égard que dans l'accomplissement de cette mission, l'ADS n'empêtre pas sur les compétences légales du CSI<sup>26</sup> et de la cellule technique<sup>27</sup>.

---

<sup>25</sup> L'Exposé des motifs (p. 9-10) précise cet élément comme suit : "L'objectif de (l'ADS) est de rendre cet échange de métadonnées et de données distribuées dans le secteur des soins de santé plus simple, plus transparent, normalisé et harmonisé, avec pour priorité une approche axée sur le client. L'accent est mis ici sur la documentation des processus d'accès (les utilisateurs n'ont pas toujours une vision suffisante de la manière d'accéder à certaines données). La formalisation des procédures peut réduire le délai de traitement des demandes d'accès aux données. Les clients sont traités de manière transparente et égale. (...) (L'ADS) ne disposera pas elle-même de ses propres données de (soins de) santé (à l'exception des métadonnées), mais elle pourra, dans le cadre de son rôle de facilitateur, mettre à disposition une infrastructure aux détenteurs de données pour faciliter le partage des données (par exemple, des serveurs et promouvoir l'accès à distance aux données) ;"

<sup>26</sup> Voir l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé concernant l'octroi d'autorisations de principe au sujet de la mise à disposition de données (de santé) qui y sont énumérées.

L'Autorité renvoie ici de nouveau au point de vue de la Cour constitutionnelle concernant ces autorisations dans l'arrêt n° 110/2022 du 22 septembre 2022, tel que cité au point 10 et dans la note de bas de page 10 du présent avis.

<sup>27</sup> Voir l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales au sujet de la collecte, l'association, la validation, l'anonymisation et la mise à disposition par la cellule technique des données relatives aux hôpitaux qui y sont décrites.

**3° Documenter et optimaliser les processus de demandes de réutilisation de données de (soins de) santé<sup>28</sup> ;**

**4° Mettre en place un modèle de gouvernance transparent et efficace pour la réutilisation des données de (soins de) santé<sup>29</sup> ;**

**5° Mettre en place une gestion des données de référence et des métadonnées<sup>30</sup> à l'échelle de l'organisation pour la réutilisation des données de (soins de) santé ;**

**6° Conseiller, d'initiative ou sur demande, sur la standardisation et le fait de rendre FAIR les données de (soins de) santé ;**

**7° Délivrer des conseils sur la qualité et la disponibilité des données de (soins de) santé<sup>31</sup> ;**

**8° Délivrer des conseils sur la réglementation de la réutilisation des données de (soins de) santé<sup>32</sup> ;**

64. Interrogé à ce sujet, le demandeur l'explique comme suit : "Pour ne pas créer de confusion notamment avec la compétence d'avis attribuée à votre Autorité, on a opté pour les termes 'délivrer des conseils'. Cette délivrance de conseils se fait sur demande des personnes concernées/parties prenantes. Elle ne présente pas un caractère contraignant et vise simplement à faciliter le processus (accès à certaines données). Ces conseils sont en d'autres termes facultatifs et non contraignants."

65. L'Autorité rappelle néanmoins sa recommandation d'ajouter aussi expressément à cette disposition de l'avant-projet que ces conseils de l'ADS ne peuvent en aucun cas porter préjudice ou se substituer à la mission d'avis et de conseil qui a été attribuée à l'Autorité en vertu de l'article 36 du RGPD et des articles 23 e.s. de la LCA.

---

<sup>28</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 10), il s'agit de "la délivrance de conseils concernant les processus existants et la manière dont ces processus pourraient être optimisés et harmonisés".

<sup>29</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 11), l'accent est mis ici entre autres sur "la qualité et l'actualité des données, les principes déontologiques et éthiques relatifs à l'accès aux données, l'autorisation requise pour le traitement des données, etc."

<sup>30</sup> "Le Master Data Management est une discipline technologique qui implique une collaboration pour garantir l'uniformité, l'exactitude, la gestion, la cohérence sémantique et la responsabilité des données partagées. Les Master Data représentent les données essentielles d'une entité, nécessaires pour mener à bien sa mission et ses tâches." (voir p. 11 de l'Exposé des motifs).

<sup>31</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 11), il s'agit de "la mise en place de standards, la publicité des contrôles de qualité à effectuer (relationnels ou non), les bases de données de référence, etc."

<sup>32</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 11), il s'agit de "donner des conseils et, si nécessaire, de préparer la réglementation pour l'échange de données de (soins de) santé (y compris l'uniformisation des processus liés à l'échange de données)".

**9° Assurer la transparence et la communication concernant la réutilisation des données de (soins de) santé<sup>33</sup> ;**

66. On ne sait pas clairement si, par cette mission, le but du législateur est de prévoir le respect de l'obligation de transparence au sens des articles 13 et 14 du RGPD. Un éclaircissement s'impose, également en ce qui concerne l'interprétation concrète dans le chef des différents responsables du traitement pour la réutilisation.

**10° Partager des connaissances et prévoir des formations par la mise en place d'une Health Data Academy<sup>34</sup> ;**

67. L'Autorité souligne que ce partage de connaissances et ces formations doivent porter sur la réglementation et la jurisprudence nationales et internationales actuellement en vigueur en matière de protection des données, en particulier le RGPD et la LTD. Le cas échéant, les points de vue, avis, recommandations et décisions émis à ce sujet par l'Autorité (et l'EDPB) peuvent servir d'illustration dans ce cadre.

**11° Délivrer des conseils et offrir du soutien lors de la réutilisation des données de (soins de) santé<sup>35</sup> ;**

**12° Organiser la concertation entre les détenteurs de données et utilisateurs de données<sup>36</sup> ;**

**13° Créer et assurer la confiance auprès des citoyens sur l'utilisation correcte de leurs données de (soins de) santé ;**

68. L'Autorité fait remarquer que la confiance précitée sur une utilisation correcte de données concernant la santé ne peut être assurée que par une application intégrale des principes, droits et obligations en vigueur en matière de protection des données, tels qu'ils découlent en particulier du RGPD et de la LTD.

<sup>33</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 11), il s'agit de "la mise en place d'un site web clair et de tableaux de bord qui expliquent clairement l'utilisation correcte des données de (soins de) santé, mais montrent également à quelles fins et avec quel impact ces données sont utilisées".

<sup>34</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 12), il s'agit de : "partager et d'expliquer les applications existantes pour les utilisateurs de données et les processus de déblocage des données pour les détenteurs de données, ce qui devrait aider à remplir les applications de manière plus précise, à mieux comprendre l'utilisation des données de (soins de) santé et à comprendre clairement comment rendre les données disponibles en utilisant des métadonnées, des normes, des données FAIR, etc."

<sup>35</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 12), cela peut notamment impliquer : de "procéder à une évaluation du caractère FAIR des données" ou de "donner des conseils sur la conception de nouvelles sources de données, "born FAIR" ou "la délivrance de conseils est possible pour améliorer le caractère FAIR des données (des données structurées personnalisées, selon des formats standard définis, qui sont interopérables)".

<sup>36</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 12), cela implique aussi de "répondre de manière proactive aux opportunités et aux besoins".

**14° Mettre en place un catalogue de métadonnées<sup>37</sup>."**

69. "Dans le catalogue de données, les données sont décrites par le biais de leurs métadonnées : où se trouvent les données, selon quelles conditions ces données sont-elles accessibles, quelle est la qualité de ces données, quelle est la fréquence de mise à jour de ces données, quelle est la classification des données, quels sont les termes convenus et leurs définitions, quelle est la genèse de cet ensemble de données, qui fournit les données, etc." (voir p. 7 de l'Exposé des motifs).

70. Interrogé au sujet du contenu de ce catalogue de métadonnées, le demandeur affirme notamment : "Ce catalogue ne contient pas de données à caractère personnel. Des données à caractère personnel ne sont pas transmises à l'ADS au sens de l'article 4.1) du RGPD."

71. L'Autorité rappelle sa recommandation de compléter quoi qu'il en soit la notion de 'métadonnées' à l'article 2, 5<sup>e</sup> de l'avant-projet par la mention explicite que ces données ne concernent pas des données à caractère personnel au sens de l'article 4.1) du RGPD.

**"§ 2. Les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> concernant la réutilisation des données de (soins de) santé."**

72. Tout comme pour l'article 4 de l'avant-projet, on ne sait pas non plus clairement dans l'article 5 précité dans quelle mesure il y a une différence entre l'utilisation/la réutilisation de données de (soins de) santé, d'une part, et les données relatives à la (aux soins de) santé, d'autre part<sup>38</sup>. L'avant-projet doit faire la clarté à ce sujet (voir le point 54 du présent avis).

73. L'Autorité rappelle aussi ici que toute réutilisation de données à caractère personnel doit toujours se faire dans le respect des principes de protection des données, en particulier : la licéité, la loyauté et la transparence ainsi que la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation et l'intégrité et la confidentialité en vertu de l'article 5 du RGPD.

---

<sup>37</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 12-14), cela signifie : "en collaboration avec les détenteurs de données et les utilisateurs de données, mettra en place le catalogue de données, l'ADS développera le modèle de métadonnées et continuera à l'adapter de manière itérative si nécessaire, ajoutera et maintiendra les métadonnées sur les sources de données et les ensembles de données et assurera le support de la plateforme". (...) "Le catalogue de métadonnées sera accessible publiquement." (...) "Le catalogue de données garantit que la forme et la signification des ensembles de données sont sans ambiguïté." (...) "Cela devrait contribuer à promouvoir des processus et des analyses plus axés sur les données, et à garantir que ces ensembles de données soient toujours interprétés correctement en fournissant un contexte structuré." (...) "Les utilisateurs consultent les informations techniques, contextuelles et sur la qualité des données dans le catalogue de données. Les utilisateurs sont capables d'utiliser les données de manière efficace et efficiente par eux-mêmes."

<sup>38</sup> Pour l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup> de l'avant-projet, il est question dans l'Exposé des motifs (p. 10), contrairement au texte de l'avant-projet proprement dit, d'analyser des initiatives/processus en matière de réutilisation tant de données de (soins de) santé que de données relatives à la (aux soins de) santé.

74. L'Autorité rappelle également que l'avant-projet ne constitue pas en soi une base juridique valable (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2.g, h), i) ou j) du RGPD) pour cette réutilisation. Pour toute réutilisation de données à caractère personnel, il faudra en tout état de cause disposer d'une (autre) base juridique valable issue des articles 5.1.b), 6 et/ou 9 du RGPD.

**"§ 3. Par exception au § 2, les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> et 7<sup>o</sup> peuvent concerner la manière dont les données de (soins de) santé sont traitées dans le cadre de leur utilisation primaire<sup>39</sup>. Dans ce cas, l'Autorité des données de (soins de) santé collabore avec les organismes du secteur public qui sont également compétents dans le cadre de leur mission de service public."**

75. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise qu'en ce qui concerne ses compétences "conseiller sur la standardisation et le fait de rendre FAIR les données de (soins de) santé" et "délivrer des conseils sur la qualité et la disponibilité des données de (soins de) santé", l'ADS collaborera donc avec "les organismes du secteur public qui ont pour mission ce traitement primaire de données à caractère personnel". "La notion d'organismes du secteur public doit être interprétée largement et renvoie vers ces organismes du secteur public qui ont une compétence en matière de traitement primaire de données à caractère personnel ou qui procèdent, dans le cadre de leurs compétences, à un traitement primaire de données de (soins de) santé (par exemple SPSE, INAMI, AFMPS, ...)"

76. L'Autorité recommande de définir davantage la notion d' 'organismes du secteur public' dans l'avant-projet.

**"§ 4. Les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> sont exercées de façon indépendante et impartiale."**

**"§ 5. Le recours à l'Autorité des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> n'est pas obligatoire. Lorsqu'il n'est pas fait appel à l'Autorité des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, les détenteurs de données énumérés au présent paragraphe notifient à l'Autorité des données de (soins de) santé la demande d'accès aux sets de données et la suite réservée à la demande :**

- 1<sup>o</sup> l'institut national d'assurance maladie-invalidité ;**
- 2<sup>o</sup> le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ;**

---

<sup>39</sup> Selon l'Exposé des motifs (p. 14-15) on vise par là "à permettre aux missions de (l')ADS l'Autorité des données de (soins de) santé d'avoir un impact sur l'utilisation primaire des données de (soins de) santé, notamment par le biais de la mise en place de standards, de normes, de terminologie spécifique, de l'interopérabilité avec les systèmes relatifs à la réutilisation, de la législation, etc."

**3° le Service public fédéral Sécurité sociale ;**  
**4° Statbel ;**  
**5° le Centre fédéral d'expertise des soins de santé ;**  
**6° l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;**  
**7° Sciensano ;**  
**8° la plateforme eHealth ;**  
**9° la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale ;**  
**10° le Registre du cancer ;**  
**11° les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.**

**Le premier alinéa n'est pas d'application aux échanges de données de (soins de) santé effectués par les détenteurs de données 2° et 3° lorsque ces derniers agissent dans le cadre de leurs missions légales."**

77. Interrogé au sujet de l'obligation de notification introduite dans ce paragraphe, le demandeur affirme ce qui suit :

*"Cette obligation de notification a pour but d'appuyer le rôle de facilitateur de l'ADS. Cette obligation de notification permet de constater certains problèmes en matière d'accès aux données de (soins de) santé.*

*L'obligation de notification implique de communiquer qu'une demande d'accès à des données de (soins de) santé a été adressée à l'instance concernée (gestionnaire de données), ainsi que la suite réservée à cette demande. Cette obligation de notification n'implique pas de prévoir une description détaillée des données de (soins de) santé partagées ou non, et ces données ne sont pas non plus partagées avec l'ADS. Il s'agit simplement d'une description de la demande, ainsi que de la suite réservée à cette demande. Les données restent entre les mains du gestionnaire de données. En d'autres termes, il n'est pas question d'un traitement de données de soins de santé par l'ADS et le législateur ne vise dès lors pas à ce que l'ADS intervienne en tant que responsable du traitement en ce qui concerne ces données de (soins de) santé."*

78. Si l'avenir démontrait malgré tout que (le suivi de) l'obligation de notification précitée contraignait malgré tout l'ADS à réaliser un (propre) traitement de données à caractère personnel<sup>40</sup>, ce traitement devra être encadré de manière transparente et prévisible (voir le point 9 et la note de bas de page 3 du présent avis) dans l'avant-projet, avec indication de tous les éléments essentiels du

---

<sup>40</sup> Même si ce traitement impliquait uniquement un traitement de données à caractère personnel de l'instance tenue de procéder à une notification/du notificateur.

traitement, et ce après avis (supplémentaire) préalable de l'Autorité (en vertu de l'article 36.4 du RGPD).

**"§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, confier à l'Autorité des données de (soins de) santé des missions complémentaires qui ont trait aux missions visées par le présent article.<sup>41</sup>"**

79. L'Autorité fait remarquer que des missions 'complémentaires' ne peuvent être confiées à l'ADS qu'en vertu d'une modification législative, en particulier une modification de l'article 5, § 1<sup>er</sup> de l'avant-projet. Il n'appartient pas au pouvoir exécutif de modifier/d'élargir le contenu d'une loi.

80. D'éventuelles modifications/extensions de l'avant-projet seront également soumises à l'Autorité pour avis préalable, en vertu de l'article 36.4 du RGPD.

#### **F. Organes de l'ADS**

81. **Les articles 6 à 8 de l'avant-projet** donnent des précisions sur les organes de l'ADS, à savoir le Comité de gestion et le Comité des utilisateurs, et sur son fonctionnaire dirigeant :

**"Le comité de gestion<sup>42</sup> est un organe stratégique compétent pour accomplir les actes nécessaires à l'accomplissement des missions de (l'ADS)."** (voir l'article 7, § 1<sup>er</sup> de l'avant-projet).

**"Le comité des utilisateurs<sup>43</sup> assiste le comité de gestion de (l'ADS) dans l'accomplissement de ses missions. À cet effet, le comité des utilisateurs est chargé de formuler au comité de gestion de (l'ADS) des propositions ou des conseils, de sa propre initiative ou sur demande."** (voir l'article 9, § 1<sup>er</sup> de l'avant-projet).

82. **L'article 7, § 4 de l'avant-projet** dispose ce qui suit :

**"Le comité de gestion peut soumettre au Ministre des propositions de modification des lois ou arrêtés qu'il est chargé d'appliquer. Si une proposition n'a pas recueilli l'unanimité, le rapport au Ministre expose les différents avis exprimés. Le comité de gestion peut aussi**

<sup>41</sup> L'Exposé des motifs (p. 15) indique que cette délégation au Roi doit "assurer que (l'ADS) pourra continuer d'exercer ses missions dans le cadre des évolutions futures dans le domaine de la santé".

<sup>42</sup> En ce qui concerne sa composition, l'Exposé des motifs indique ce qui suit (p. 15-16) : "La composition vise à créer un comité de gestion efficace et simplifié. Les intérêts centraux / parties prenantes doivent être représentés dans le comité de gestion. En d'autres termes, il est important de disposer de compétences de fond multidisciplinaires, avec une capacité d'innovation et de réflexion latérale. (...) Il est donc proposé que le comité de gestion soit composé de représentants du secteur public, du secteur universitaire et du secteur professionnel."

<sup>43</sup> En ce qui concerne sa composition, l'Exposé des motifs indique ce qui suit (p. 16) : "Le comité des utilisateurs vise à assurer une forte représentation de toutes les parties prenantes concernées, tant les détenteurs de données que les utilisateurs de données. Une telle composition permet de garantir que le fonctionnement et l'exercice des pouvoirs de (l'ADS) est soutenu par les parties prenantes."

***adresser au Ministre des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant la législation que le comité de gestion est chargé d'appliquer et dont le parlement est saisi.***

***Sauf en cas d'urgence, le Ministre soumet à l'avis du comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire qui peut avoir un impact sur les missions de l'ADS telles que visées à l'article 7, § 1, alinéa 2. Le comité de gestion peut donner son avis dans le délai d'un mois. À la demande du Ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si le Ministre invoque l'urgence, le Ministre en informe le président du comité de gestion."***

83. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise :

*"Concernant la réglementation que le comité de gestion est chargé d'appliquer, l'article 7, § 4, premier alinéa renvoie à l'avant-projet de loi et à ses arrêtés d'exécution (...)."*

*"Par ailleurs, l'article 7, § 4, deuxième alinéa renvoie aussi à la réglementation qui peut avoir un impact sur les missions de l'ADS. On peut penser ici par exemple à la réglementation relative à l'accès (aux demandes d'accès) aux données de (soins de) santé. Étant donné que l'ADS souhaite agir en tant que facilitateur dans ce domaine, et vise aussi à documenter et à optimiser ces processus, il est recommandé que l'ADS soit consultée pour avis vu son expertise au niveau de ces processus."*

84. L'Autorité recommande de remplacer dans le premier alinéa de l'article 7, § 4 précité les passages "*lois ou arrêtés qu'il est chargé d'appliquer*" et "*toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant la législation que le comité de gestion est chargé d'appliquer*" par "*la présente loi* (à savoir (l'avant-projet de) loi relative à l'institution et à l'organisation de l'ADS) *et ses arrêtés d'exécution*".

85. L'Autorité recommande par ailleurs de préciser au deuxième alinéa de l'article 7, § 4 précité que cet avis de l'ADS ne peut en aucun cas porter préjudice ou se substituer à la consultation préalable/l'avis préalable de l'Autorité, en application de l'article 36.4 du RGPD et de l'article 23 de la LCA.

**PAR CES MOTIFS,  
l'Autorité,**

**estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet :**

- inscrire explicitement dans l'avant-projet qu'il ne porte en aucun cas préjudice aux principes, droits et obligations en vigueur, tels qu'ils découlent en particulier du RGPD et de la LTD, et que l'ADS les respectera intégralement dans la réalisation des missions qui lui ont été confiées (voir le point 7) ;
- clarifier dans l'avant-projet proprement dit ou dans son Exposé des motifs comment l'avant-projet et (le rôle de) l'ADS s'articulent par rapport à la réglementation connexe et parfois en chevauchement et par rapport aux acteurs et instances compétentes qui y sont décrits (voir les points 10 à 13), et en particulier par rapport au Règlement sur la gouvernance des données et à la Proposition EHDS (voir le point 12) ;
- harmoniser le cadre conceptuel sur celui du RGPD et de la LTD (voir les points 14 à 46) ;
- réévaluer la dénomination de l'ADS et, en particulier, remplacer le terme 'autorité' par 'centre d'expertise' ou 'point de contact central', ... (voir les points 50 et 51) ;
- une éventuelle différence dans l'utilisation/la réutilisation de 'données de (soins de) santé' versus les 'données relatives à la (aux soins de) santé' doit être établie clairement (voir les points 54 et 72) ;
- reprendre explicitement le fait que les objectifs que l'ADS doit poursuivre et les missions qui lui sont confiées ne peuvent en aucun cas porter préjudice aux missions et compétences qui, en vertu des dispositions du RGPD et de la LCA, ont été confiées à l'Autorité (voir les points 58, 65 et 85) ;
- préciser et concrétiser davantage les missions confiées à l'ADS afin de lever tout doute quant à savoir si et dans quelle mesure l'ADS va (ou devra) déployer des traitements (de données à caractère personnel) (voir les points 8 et 59 e.s.) ;
- supprimer la possibilité pour le Roi de confier des missions 'complémentaires' à l'ADS (voir le point 79) ;
- préciser quelle réglementation (ou quels projets de réglementation) le comité de gestion est chargé d'appliquer (voir le point 84) ;

Avis 234/2022 - 24/24

**attire l'attention sur l'importance des éléments suivants :**

- l'avant-projet ne peut pas constituer en soi une base juridique valable (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2. g), h), i) ou j) du RGPD) ni pour les traitements de données dans le chef de l'ADS, ni pour les traitements de données (par des détenteurs de données ou des utilisateurs de données) pour lesquels l'ADS agit en tant que facilitateur, conseiller et/ou médiateur (voir les points 9, 56 et 74) ;
- si l'avenir démontrait malgré tout que la réalisation des missions de l'ADS la contraignait à réaliser un (propre) traitement de données à caractère personnel, ce traitement sera en outre encadré de manière transparente et prévisible dans l'avant-projet, avec indication de tous les éléments essentiels du traitement, et ce après avis (supplémentaire) préalable de l'Autorité (voir les points 9, 61, 78 et 80).



Pour le Centre de Connaissances,  
Cédrine Morlière, Directrice





Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 234/2022 van 29 september 2022**

**Betreft: Een voorontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit (CO-A-2022-208)**

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Ragheno, mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 21/07/2022;

Gelet op de bijkomende stukken, ontvangen op 31/07/2022;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 07/09/2022 en op 16/09/2022;

Brengt op 29 september 2022 het volgend advies uit:

## I. **VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit (hierna "het voorontwerp").

### **Context**

2. De aanvrager geeft aan dat het voorontwerp de oprichting, binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, beoogt van een administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie, genoemd "Gezondheids(zorg)data-autoriteit" (hierna "GDA"), met volgende doelen voor ogen<sup>1</sup>:

- *"Het faciliteren van de beschikbaarheid en het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;*
- *Het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens;*
- *Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek."*

3. De aanvrager vervolgt dat de GDA geen toezichthoudende autoriteit in de zin van artikel 51 van de AVG is en hij vermeldt: *"Omdat de HDA (hetzij GDA) een (faciliterende) rol speelt op het vlak van de gezondheids(zorg)gegevens, daarbij in goede mate wil samenwerken met de GBA en het Informatieveiligheidscomité, alsook om het vertrouwen van de burger in deze organisatie te verzekeren, is het belangrijk dat ook het advies van de GBA wordt gevraagd, niettegenstaande er geen verwerking is van gezondheids(zorg)gegevens door de HDA (hetzij GDA) zelf."*

4. In de Memorie van toelichting (p. 1-3) wordt oprichting van de GDA als volgt gekaderd:  
*"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 grote vooruitgang is geboekt bij het standaardiseren van een vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar (FAIR) maken van deze gegevens, bestaat er nog geen geïntegreerd federaal initiatief dat het gebruik en*

---

<sup>1</sup> Zulks in navolging van het regeerakkoord dat voorzag in de oprichting van een GDA met volgende opdracht:

- *"De ontwikkeling en implementatie van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)data.*
- *Fungeren als een uniek aanspreekpunt voor gezondheidsgegevens."*
- *Het toegankelijk maken van gedistribueerde databanken op een GDPR conforme manier (oorspronkelijk: Het centraliseren van databanken op een GDPR conforme manier).*
- *Het ondersteunen van onder meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg."*

hergebruik van deze gegevens voor het gezondheidsbeleid en voor gezondheidsonderzoek vergemakkelijkt. (...)

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.

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.

Er wordt voorgesteld om een Gezondheids(zorg)data-autoriteit op te richten, verantwoordelijk voor de ontwikkeling en de implementatie van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens. De Gezondheids(zorg)data-autoriteit wil een betere beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens verzekeren. De Gezondheids(zorg)data-autoriteit beoogt te faciliteren dat dat beschikbare gegevens gezondheids(zorg)gegevens kunnen ontsloten worden op een betrouwbare en vereenvoudigde wijze.

Dit preferentieel aanspreekpunt voor gezondheids(zorg)gegevens ondersteunt onder meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg. (...)

Het draagvlak en de ambitie is aanwezig voor het opzetten van een meer future-proof en duurzaam ecosysteem voor secundair gebruik van gezondheids(zorg)gegevens."

5. In het adviesaanvraagformulier wordt voormeld kader en de opdracht van de GDA als volgt samengevat: "De HDA (hetzij GDA) wil het gebruik en hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens faciliteren voor ondersteuning van het gezondheidsbeleid, innovatie, onderzoek en projectontwikkeling. In de opdrachten van de GDA wordt geen eigen verwerking van gevoelige persoonsgegevens voorzien. De HDA (hetzij 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."

## II. **ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

### ***A. Algemene opmerkingen***

6. Hoewel de aanvrager meermaals (zowel in het adviesaanvraagformulier, als in de begeleidende brief, als in de bijkomende inhoudelijke toelichting die werd verstrekt) aanhaalt dat het

voorontwerp geen (nieuwe) gegevensverwerkingen in hoofde van de op te richten GDA in het leven roept, hetwelk volgens de aanvrager zelf (als verwerkingsverantwoordelijke)<sup>2</sup> geen verwerkingen van persoonsgegevens zal doorvoeren, begeeft de GDA zich in zijn faciliterende en raadgevende rol wel degelijk op het terrein van de verwerking van persoonsgegevens, en meer in het bijzonder persoonsgegevens die ook de gezondheid betreffen. Het is dan ook van cruciaal belang dat de GDA de haar toegewezen doelstellingen en opdrachten te allen tijde uitvoert met respect en inachtneming van de actueel geldende nationale en internationale regelgeving inzake gegevensbescherming inzonderheid de AVG en de WVG en daarbij geen enkel afbreuk doet aan het beschermingsniveau terzake voor het individu.

7. Het komt bijgevolg gepast voor in het voorontwerp uitdrukkelijk in te schrijven dat dit **op geen enkele wijze afbreuk doet aan de geldende beginselen, rechten en verplichtingen, zoals deze in het bijzonder voortvloeien uit de AVG en de WVG**, dewelke de GDA in de verwezenlijking van de haar toegewezen opdrachten onverkort zal toepassen en naleven. Dit komt niet enkel de rechtszekerheid ten goede maar vermindert eveneens het risico dat afbreuk zou worden gedaan aan de bescherming die betrokkenen terzake genieten.

8. Zoals ook hierna zal blijken, laten de ruime, eerder vage en soms abstracte formuleringen in het voorontwerp niet altijd toe een heel duidelijk en exhaustief overzicht te krijgen van alle concrete opdrachten die de GDA zal ontwikkelen, enerzijds en bijgevolg blijft enige twijfel bestaan in welke mate de GDA daarbij verwerkingen (van persoonsgegevens) zal (moeten) ontplooien (mede gelet op de mogelijkheid voor de Koning, zoals thans in het voorontwerp voorzien, om bijkomende opdrachten aan de GDA toe te kennen – zie ook randnrs. 79 en 80 van onderhavig advies) en welke exacte rol de GDA daarbij gebeurlijk zou spelen: verwerkingsverantwoordelijke, verwerker, .... De Autoriteit kan uiteraard enkel adviseren m.b.t. de bevoegdheden van de GDA zoals in het voorliggende voorontwerp beschreven, welke alleszins moeten worden gepreciseerd en geconcretiseerd.

9. De Autoriteit merkt weliswaar op dat **het voorontwerp op zich geenszins een geldige rechtsgrond<sup>3</sup> (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG**

<sup>2</sup> De Memorie van toelichting lijkt bij artikel 5, 2° in het laatste lid alvast te suggereren dat de GDA mogelijk wel betrokken zal zijn als verwerker van gegevens: "De (GDA) zal zelf niet over eigen gezondheids(zorg)gegevens beschikken, maar kan binnen haar faciliterende rol infrastructuur ter beschikking stellen van gegevenshouders om het delen van gegevens te faciliteren (bijvoorbeeld servers en bevorderen van remote access tot gegevens)."

Na bevraging tezake van de aanvrager stelt deze: "De gegevenshouders '(data)beheerders van gezondheids(zorg)gegevens) blijven inderdaad de verwerkingsverantwoordelijke van de gezondheidszorggegevens waarvan de uitwisseling wordt gefaciliteerd via de GDA. De gegevens in hoofde van de gegevenshouders worden niet overgedragen aan de GDA. Waar de dienstverlening door de GDA een verwerking van persoonsgegevens met zich mee zou kunnen brengen (bijvoorbeeld het FAIR maken van gegevens), dan zal deze verwerking conform de AVG en de wettelijke verplichtingen plaatsvinden, waarbij een verwerkingsovereenkomst wordt afgesloten met de verwerkingsverantwoordelijke."

<sup>3</sup> Immers, een overheidsinmenging op het vlak van verwerking van persoonsgegevens, moet in navolging van de artikelen 8 EVRM en 22 van de *Grondwet* worden toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, die beantwoordt aan een algemeen maatschappelijk belang en die evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling. Een norm die een verwerking van persoonsgegevens regelt, moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van

**kan uitmaken, noch voor gebeurlijke verwerkingen van persoonsgegevens die de GDA eventueel toch zelf zou ontplooien, noch voor verwerkingen van persoonsgegevens (door gegevenshouders of gegevensgebruikers) waarbij de GDA faciliterend, raadgevend en/of bemiddelend zal optreden.** Voor elke verwerking van persoonsgegevens door de GDA of waartoe de GDA zal adviseren, faciliteren en/of bemiddelen zal alleszins een (andere) geldige rechtsgrond in de artikelen 6 en/of 9 van de AVG moeten voorhanden moeten zijn.<sup>4</sup>

10. De Autoriteit stelt ook vast dat de vaak ruim en vaag geformuleerde taken en opdrachten die het voorontwerp (en diens Memorie van toelichting) toedichten aan de GDA doen denken of parallel lijken of mogelijks overlappen met deze van andere (diensten)integratoren/facilitatoren van gegevensdeling<sup>5</sup> zoals de Federale DienstenIntegrator<sup>6</sup>, de Vlaamse DienstenIntegrator<sup>7</sup> (VDI) de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid<sup>8</sup>, het eHealthplatform<sup>9</sup>, evenals het Informatieveiligheidscomité<sup>10</sup> (IVC), waarvan de machtigingsbevoegdheid overigens door een recent

---

voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens. Een gebrekkege voorzienbaarheid tast onvermijdelijk de wettelijkheid van de norm aan.

Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen beschrijven. Het gaat hierbij minstens om het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen en de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke. Wanneer de beoogde gegevensverwerking een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokken vertegenwoordigen (wat bij een grootschalige verwerking van gevoelige gezondheidsgegevens veelal het geval zal zijn), dienen ook volgende (aanvullende) essentiële verwerkingselementen in de wettelijke norm te worden bepaald: de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn, de (categorieën van) betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, de (categorieën van) bestemmingen van de persoonsgegevens (evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt) en de maximale bewaartijd van de geregistreerde persoonsgegevens.

<sup>4</sup> De Autoriteit herinnert er overigens aan dat een protocol (of machtiging) op zich geen wettelijke basis is die een gegevensmededeling/-verwerking toelaat; ze preciseren eerder de uitvoeringsmodaliteiten (waaronder informatiebeveiliging) van een gegevensuitwisseling die zijn grondslag vindt in een wettelijke bepaling.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, benadrukte dit reeds in randnummer 154 van haar advies nr. 33/2018 van 11 april 2018 *betreffende een voorontwerp van wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Zie ook de Memorie van Toelichting bij artikel 20 van de WVG: "In dat verband voorziet dit artikel erin dat protocollen moeten worden opgemaakt om de modaliteiten van de uitwisseling van gegevens, die zijn oorsprong in een wettelijke grondslag vindt, te formaliseren. (...) Onder wettelijke grondslag wordt begrepen elke nationale of supranationale wettekst die een administratie kan opleggen om gegevens te verwerken om zijn missies te volbrengen in brede zin. (...)"

<sup>5</sup> Na bevraging van de aanvrager omtrent de verhouding van de GDA tot voormalde spelers, stelt deze: "De GDA heeft niet als doelstelling de integratoren/facilitatoren van gegevensdeling te vervangen of afbreuk te doen aan hun (wettelijke) bevoegdheden. De bevoegdheden van de GDA wijken op verschillende domeinen af van de bevoegdheden van deze integratoren en facilitatoren:

- Type data: focus is gezondheidsinformatie en gezondheidszorginformatie (gegevens inzake gezondheid in al haar facetten);
- Type van dienstverlening: uit de opdrachten van de GDA zoals bedoeld in artikel 5 van het voorontwerp van wet volgt ten eerste een rol inzake standaardiseren en formaliseren van processen. Ten tweede treedt de GDA faciliterend en bemiddelend op inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens. Ten derde voorziet de GDA ook in een benchmarking/normatief kader voor wat betreft beheer van en toegang tot gezondheids(zorg)gegevens;
- Type van stakeholders: het beroep op de GDA in het kader van haar opdrachten zoals vermeld in artikel 5, §1, 1° en 2° van het voorontwerp van wet is niet verplicht."

<sup>6</sup> Wet van 15 augustus 2012 houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator.

<sup>7</sup> Decreet van 13 juli 2012 houdende de oprichting en organisatie van een Vlaamse dienstenintegrator.

<sup>8</sup> Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

<sup>9</sup> Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

<sup>10</sup> De Memorie van toelichting (p. 10) stelt dat de GDA niet raakt aan de wettelijke bevoegdheden van het IVC (zijnde machtiging/beraadslaging inzake mededelingen van gezondheidsgegevens), zoals bepaald in artikel 42 van de wet van 13

arrest van het Grondwettelijk Hof ongrondwettig werd verklaard<sup>11</sup>. Het kan dus geenszins de bedoeling zijn om een dergelijke machtigings- of vergunningsbevoegdheid (in de toekomst - zie ook randnrs. 79 en 80 van onderhavig advies) aan de GDA toe te kennen.

11. Ook de verhouding van het voorontwerp ten opzichte van aangrenzende regelgevingsdomainen zoals hergebruik van overheidsinformatie, openbaarheid van bestuursdocumenten, (openbare) statistiek, ... wordt niet uitgeklaard.

12. Eveneens moet worden uitgeklaard in het voorontwerp of in diens Memorie van toelichting **hoe het voorontwerp en de (rol van de) GDA zich verhoudt tot:**

- de verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende *Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening)*<sup>12</sup> en
- het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad *betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens* (hierna "**Voorstel EHDS**")<sup>13</sup>.

13. Door het ruime, algemene, vage, onduidelijk afgebakende en vaak eerder abstracte opzet van het voorontwerp en het gebrek aan opheldering van de relatie van het voorontwerp en de rol van de DGA ten aanzien van aangrenzende en soms overlappende regelgeving en de daarin beschreven

---

december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid. Het IVC wordt in de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid* (inonderheid in artikel 46) ook belast met andere opdrachten met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens.

<sup>11</sup> Grondwettelijk Hof, arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022 (inonderheid punten B.35 tot B.40) waarvan de standpunten terzake in het persbericht van het Grondwettelijk Hof als volgt worden samengevat:

*"Het Hof herinnert eraan dat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbetidiing van het privé- en gezinsleven. Een machtiging aan een andere macht is evenwel aanvaardbaar, op voorwaarde dat die voldoende nauwkeurig is omschreven en de wetgever zelf de essentiële elementen heeft vastgesteld."*

*Het Hof merkt op dat het Informatieveiligheidscomité een orgaan is dat onafhankelijk is van de Gegevensbeschermingsautoriteit en is opgericht bij een wet van 5 september 2018. Het Hof stelt vast dat de **beslissingen van het Informatieveiligheidscomité** bindend zijn, het voorwerp uitmaken van een geringe controle door de Gegevensbeschermingsautoriteit en van een juridicionele controle, maar dat zij **niet zijn onderworpen aan een parlementaire controle**. Aan de betrokken personen wordt dus de waarborg van een controle door het parlement ontzegd, zonder dat Europees recht dit oplegt. De **bekritiseerde machtiging heeft** overigens **betrekking op essentiële elementen**, nu de wetgevers de ontvangers van de mededeling van de betrokken gegevens niet hebben geïdentificeerd. Het Hof besluit hieruit dat de **bekritiseerde machtiging ongrondwettig is.**"*

<sup>12</sup> Op dit moment wordt enkel voor sommige definities in de Memorie van toelichting verwezen naar de Datagovernanceverordening als inspiratiebron, terwijl het voorstel onduidelijk blijft welke taken/rollen de GDA zou opnemen in relatie tot de ecosystemen die de Datagovernanceverordening voor ogen heeft (zie o.a. het bevoegd orgaan in de zin van artikel 7 van de Datagovernanceverordening; het centraal informatiepunt in de zin van artikel 8 van de Datagovernanceverordening of de aanbieder van databemiddelingsdiensten in de zin van artikel 19 van de Datagovernanceverordening).

<sup>13</sup> Na bevraging omrent de verhouding van de GDA tot het Voorstel EHDS (inonderheid Hoofdstuk IV en de daarin beschreven 'instanties') vermeldt de aanvrager: *"In het voorstel EHDS verordening voorziet artikel 36 inzake secundaire verwerking van gezondheidsgegevens in de oprichting van een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. De opdrachten van deze instantie worden nader gedefinieerd in artikel 37 en verder van het voorstel EHDS Verordening. Een aantal van deze opdrachten vindt nauwe aansluiting bij de opdrachten in het ontwerp toegekend aan de GDA. Waar aan de GDA op heden reeds een faciliterende rol inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens wordt toegekend, is het de bedoeling om de GDA in de toekomst als instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens voor te dragen (binnen het kader van de secundaire verwerking voor persoonsgegevens). Waar daarentegen door het voorstel EHDS Verordening aan deze instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens ook de opdracht zou worden toegekend om gegevensvergunningen te verlenen, kan er voor worden geopteerd deze opdracht binnen België aan een andere instanties dat de GDA toe te kennen. We gaan ervan uit dat de in de EHDS geciteerde opdrachten over meerdere instanties (federal en regionaal) mogen worden uitgesplitst."*

actoren en bevoegde instanties, ziet de Autoriteit haar wettelijke adviestaak bemoeilijkt. Zulks neemt niet weg dat de Autoriteit wel begrijpt dat raadgeving, begeleiding en ondersteuning ten aanzien van individuele gegevenshouders en -gebruikers inzake AVG-conform hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens -bijvoorbeeld op het vlak van informatiebeveiliging of degelijke anonimiserings- en pseudonimiseringsmethoden- nut zou kunnen hebben in deze sector, in de veronderstelling dat de in dit advies opgesomde onduidelijkheden op gepaste wijze verhelderd worden.

### ***B. Definities***

14. De Autoriteit stelt vast dat een aantal in het voorontwerp (veelal heel ruim) gedefinieerde begrippen moeilijk te correleren zijn met gelijkaardige/aanleunende begrippen uit de AVG. Zulks kan leiden tot rechtsonzekerheid, inzonderheid met betrekking tot rechten en verplichtingen die voortvloeien uit de aanwending van persoonsgegevens en die, ingevolge de AVG, gelden in hoofde van bepaalde daarin gedefinieerde actoren. Het lijkt aangewezen **het begrippenkader van het voorontwerp beter op af te stemmen op dat uit de AVG en de WVG**.<sup>14</sup>

15. **Artikel 2 van het voorontwerp** definieert o.m. volgende begrippen:

16. **Gezondheids(zorg)gegevens:** "*gegevens inzake gezondheid en gegevens inzake gezondheidszorg, namelijk alle gegevens waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige, of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van een natuurlijke persoon, inbegrepen genetische data, alsook de gegevens betreffende de geneeskundige behandeling of verzorging. Hieronder vallen ook de gezondheidsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 15) van de (AVG)*".

17. Deze definitie lijkt aan te geven dat 'gezondheids(zorg)gegevens een ruimere lading dekken dat de 'gegevens over gezondheid' waarvan sprake in de AVG. De omvang van deze 'ruimere lading' is echter onduidelijk en moet worden uitgeklaard.<sup>15</sup>

18. **Gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens:** "*gegevens gerelateerd aan gezondheid en gegevens gerelateerd aan gezondheidszorg, namelijk alle gegevens die een invloed kunnen uitoefenen op de gezondheids(zorg)gegevens. Het gaat met name om, maar niet*

<sup>14</sup> Het uitklären van de rechtsverhouding tussen het voorontwerp en de (rol van de) GDA en de Datagovernanceverordening en Voorstel EHDS (zie ook randnr. 13) zou mogelijks sommige van onderstaande bemerkingen en vragen kunnen beantwoorden.

<sup>15</sup> Het lijkt aangewezen daarbij rekening te houden met overwegingen 35 en 54 van de AVG (en gebeurlijk met het Working Document 131 van de Artikel 29 Werkgroep van 15 februari 2007 *on the processing of personal data relating to health in electronic health records* evenals de Richtsnoeren 03/2020 van de EDPB van 21 april 2020 *inzake de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van de COVID-19-uitbraak*, waarin wordt ingegaan op het concept 'health related data').

***beperkt tot, de sociale gegevens zoals bedoeld in artikel 2, 4° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de gegevens die worden beheerd door Statbel in het kader van zijn missie aangaande het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium overeenkomstig de wet van 1 juli 1962 betreffende de openbare statistieken en de milieugegevens die worden beheerd door de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".***

19. Gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens worden uitermate ruim en bovendien op 'niet exhaustieve' wijze gedefinieerd, wat afbreuk doet aan de voorzienbaarheid ervan.

20. Hergebruik: "***het gebruik door natuurlijke of rechtspersonen van gegevens die in het bezit zijn van gegevenshouders, voor commerciële of niet-commerciële doeleinden verschillend van het oorspronkelijk doel waarvoor de gegevens worden verwerkt, met uitzondering van de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen".***

21. De Memorie van toelichting (p. 5) vermeldt dat deze definitie is geïnspireerd op artikel 2, 2)<sup>16</sup> van de Verordening (EU) 2022/868 van 30 mei 2022 *betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724* (hierna "Datagovernanceverordening") en "werd aangepast om meer in lijn te worden met de dynamische wijze waarop gegevens gebruikt worden, ook na productie voor de oorspronkelijke doeleinden en met de (AVG)".

22. Het is echter onduidelijk hoe dit 'hergebruik' zich verhoudt tot 'de verdere verwerking' of 'de verwerking voor een ander doel' waarvan sprake in respectievelijk artikel 5.1, b) en artikel 6.4 van de AVG.

23. Hoewel de Memorie van toelichting en de toelichting in het adviesaanvraagformulier doen vermoeden dat voormeld 'hergebruik' in het bijzonder beleidmatige, wetenschappelijke en innovatieve onderzoeksdoeleinden moeten dienen en in die zin lijkt samen te vallen met het begrip 'verdere verwerking' van artikel 5.1, b) van de AVG, lijkt de definitie ervan zich hiertoe niet te beperken.<sup>17</sup>

---

<sup>16</sup> Hierin wordt 'hergebruik' gedefinieerd als volgt: "*het gebruik van gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen door natuurlijke of rechtspersonen, voor andere commerciële of niet-commerciële doeleinden dan het oorspronkelijk doel binnen de openbare taak waarvoor de gegevens zijn geproduceerd, met uitzondering van de uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen uitsluitend met het oog op de vervulling van hun openbare taken".*

<sup>17</sup> Wat het hergebruik voor onderzoeksdoeleinden betreft, merkt de Autoriteit ook op dat binnen de EDPB, de expert subgroup Compliance, eGov and Health momenteel '*Guidelines on processing of data for medical and scientific research purposes*' uitwerkt. Het lijkt niet aangewezen hierop in onderhavig advies vooruit te lopen.

24. Het is eveneens onduidelijk wat onder 'commerciële' doeleinden moet worden verstaan; een bijkomende definiëring van dit aspect lijkt aangewezen. In hun gezamenlijk advies<sup>18</sup> omtrent de Datagovernanceverordening waren de EDPB en de EDPS overigens van oordeel dat hergebruik voor (louter) commerciële doeleinden van persoonsgegevens die initieel werden ingezameld uit hoofde van een wettelijke verplichting of voor de vervulling van een taak van algemeen belang, best wordt vermeden.

25. De Autoriteit herinnert er alleszins aan dat elk hergebruik/verdere verwerking van persoonsgegevens steeds moet gebeuren met respect voor de gegevensbeschermingsbeginselen, inzonderheid: rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie evenals doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking en integriteit en vertrouwelijkheid in navolging van artikel 5 AVG.

26. De Autoriteit herinnert er tevens aan dat het voorontwerp op zich geen geldige rechtsgrond (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG) uitmaakt voor dit hergebruik. Voor elk hergebruik van persoonsgegevens zal dus alleszins een (andere) geldige rechtsgrond in de artikelen 5.b), 6 en/of 9 van de AVG moeten vorhanden moeten zijn.

27. **Metagegevens:** "*gegevens over gegevens of gegevenselementen, eventueel met inbegrip van het type van gegeven, hun gegevensbeschrijvingen, en gegevens over gegevenseigendom, toegangspaden, toegangsrechten en gegevensvolatiliteit*".

28. De Memorie van toelichting (p. 5) preciseert dat dit begrip is ontleend aan de definitie van de ISO-norm ISO/IEC 2382:2015 en stelt eveneens: "*Metagegevens zijn nooit de gegevens zelf die gekoppeld zijn aan een identificeerbare persoon.*"

29. Ingevolge bevraging van de aanvrager terzake stelt deze: "*Met metagegevens wordt een beschrijving van het type gegevens bedoeld die in de database<sup>19</sup> ter beschikking zullen gesteld worden.*

---

<sup>18</sup> In de Joint Opinion 03/2021 on the Proposal for a Data Governance Act (p. 19 e.v.) stipuleerden de EDPB en EDPS terzake o.m.: "Any subsequent use of data, collected and/or shared in pursuit of a public task (e.g. for improving transport/mobility or tackling serious cross-border threats to health), for commercial for profit purposes (for instance insurance, marketing, ect.) should be avoided. Such "function creep" might not only constitute a breach of the data protection principles under article 5 of the GDPR, but could also undermine the trust of individuals in the re-use mechanism, which is a fundamental aim of the Proposal (see recitals 14 and 19)."

<sup>19</sup> Hieromtrent licht de aanvrager, ingevolge bevraging, het volgende toe: "Dit zijn de databases die op heden voorhanden zijn bij de verschillende databeheerders. Concreet zijn dit databases met gezondheids(zorg)gegevens die binnen het kader van hun wettelijke opdrachten bijgehouden worden door de verschillende instellingen (VVL, RIZIV, FAGG, Sciensano, KCE, IMA of andere instanties die evenzeer voor de uitoefening van hun (wettelijke) opdrachten bepaalde gezondheids(zorg)gegevens bijhouden. Voorbeelden zijn de Minimale Ziekenhuisgegevens bij VVL, de IMA database met facturatiegegevens zorgverstrekking, ...".

*Dit betreft echter geen persoonsgegevens zelf. Er worden aan de GDA geen persoonsgegevens overgedragen in de zin van artikel 4,1 AVG."*

30. De Autoriteit benadrukt dat het begrip 'metadata' en de concrete invulling ervan uitermate contextafhankelijk is. In sommige domeinen (bv. dataretentie) is de standaarddefinitie van metadata niet de inhoud van de communicatie maar communicatiepatronen, locaties van gebruikers, enz. Dit zijn ook gegevens over gegevenselementen (de gegevenselementen zijn hier de inhoud van de communicatie) en dit zijn wel persoonsgegevens.

Voor zover, in de medische context, een gegevenselement bv. een individueel medisch beeld zou omvatten, is er eveneens sprake van persoonsgegevens. Als men weet welke soorten medische beelden van iemand gemaakt worden, kan dit immers toelaten om indirect informatie af te leiden over diens gezondheidstoestand.

Het kan dus tot verwarring leiden wanneer de term 'metadata' wordt gebruikt voor gegevens die geen persoonsgegevens zijn.

31. Gelet op het voorgaande en aangezien de AVG het begrip 'metagegevens' niet kent, adviseert de Autoriteit om voor een andere benaming te opteren en de definitie in het voorontwerp alleszins aan te vullen met de uitdrukkelijke vermelding dat deze gegevens géén persoonsgegevens betreffen in de zin van artikel 4,1) van de AVG.

32. FAIR gegevens: "**gegevens die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn**".

33. Gegevenshouder: "**een rechtspersoon die of datasubject dat, overeenkomstig het toepasselijke recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens waarover hij/het zeggenschap heeft, en deze te verspreiden**".

34. Volgens de Memorie van toelichting (p. 5) is ook deze definitie geïnspireerd op de Datagovernanceverordening, meer bepaald artikel 2, 8<sup>20,21</sup>.

<sup>20</sup> Hierin wordt 'gegevenshouder' gedefinieerd als volgt: "een rechtspersoon, met inbegrip van openbare lichamen en internationale organisaties, of een natuurlijke persoon die geen datasubject is met betrekking tot de specifieke gegevens in kwestie, die overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationale recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens van die te delen."

<sup>21</sup> In de Joint Opinion 03/2021 (p. 10) stipuleerden de EDPB en EDPS terzake o.m.: "The definition (...) is not in line with the overarching principles of the GDPR, as well as with the letter of the GDPR. (...) In this regard, the EDPS and the EDPB believe that rather than stating that a legal person has the right to grant access to or share personal data, it would be more appropriate referring to whether and under which conditions a certain processing of personal data can be performed or not."

35. De Memorie van toelichting (p. 9-10) verwijst, bij wijze van voorbeeld, naar volgende 'gegevenshouders': "Gezondheids(zorg)gegevens worden onder meer ter beschikking gesteld door het Intermutualistisch Agentschap, de Federale Overheidsdienst Volsgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu/de Minimale ZiekenhuisGegevens (MZG), Health Data, Kankerregister, RIZIV, deelstaten, zorginstellingen, ..."

36. De uitermate ruime definitie laat niet toe een duidelijk afgebakend beeld te krijgen van wie als 'gegevenshouder' kan worden gekwalificeerd.

37. Het is voorts onduidelijk hoe het begrip 'datasubject' zich verhoudt tot 'de betrokkene' waarnaar artikel 4.1) van de AVG verwijst als de 'geïdentificeerde of identificeerbare persoon waarop informatie slaat'. Het is ook niet duidelijk hoe 'zeggenschap' moet worden geïnterpreteerd; is dit beperkt tot of valt dit samen met het begrip 'verwerkingsverantwoordelijke' van artikel 4.7) van de AVG?

38. Moeten 'niet-persoonsgebonden gegevens' worden beschouwd als' informatie over een niet-geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon' (artikel 4.1) AVG *a contrario*) waarop de AVG dus niet van toepassing is? De Autoriteit merkt alleszins op dat bij een 'gemengd gebruik' van 'persoonsgegevens' en 'niet-persoonsgebonden gegevens' de volledige verwerking AVG- en WVG-conform moet gebeuren.

39. Gegevensgebruiker: "*een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en gemachtigd is die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken*".

40. Volgens de Memorie van toelichting (p. 5) is ook deze definitie geïnspireerd op de Datagovernance verordening, meer bepaald artikel 2, 9<sup>22,23</sup>

41. De Memorie van toelichting geeft op p. 18 volgende oplijsting van 'gegevensgebruikers': "*de onderzoekinstellingen, de industrie, de overheid (zowel federaal als regionaal), de verzekeringsinstellingen, de professionele dienstverleners, de burger*".

---

<sup>22</sup> Hierin wordt 'gegevenshouder' gedefinieerd als volgt: '*een natuurlijk persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en die het recht heeft, onder meer uit hoofde van (de AVG) in het geval van persoonsgegevens, om die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken*'.

<sup>23</sup> In de Joint Opinion 03/2021 (p. 10) stipuleerden de EDPB en EDPS terzake o.m.: "*The definition (...) whose interplay -in case of personal data- with the definition of recipient under article 4(9) of the GDPR is unclear. (...) The reference to and the meaning (its legal source and effect) of such 'authorization is also unclear.'*"

42. Het is onduidelijk hoe het begrip 'gegevensgebruiker' zich verhoudt tot 'de ontvanger' zoals gedefinieerd in artikel 4.9) van de AVG.

43. De uitermate ruime definitie laat niet toe een duidelijk afgebakend beeld te krijgen van wie als 'gegevensgebruiker' kan worden gekwalificeerd.

44. Moeten ook hier 'niet-persoonsgebonden gegevens' worden beschouwd als' informatie over een niet-geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon' (artikel 4.1) AVG *a contrario*) waarop de AVG dus niet van toepassing is?

45. Met betrekking tot de begrippen 'gegevenshouder' en 'gegevensgebruiker' is het ook onduidelijk hoe deze zich verhouden tot 'de verwerkingsverantwoordelijke' (maar ook 'de verwerker') zoals gedefinieerd in artikel 4.7) (en 8)) van de AVG. De Autoriteit wijst er in dit verband op dat een transparante aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) van cruciaal belang is, inzonderheid om de betrokkenen toe te laten te allen tijde te weten tot wie zich te richten met het oog op de uitoefening van de hem krachtens de AVG toegekende rechten.

46. Behoudens voormelde begrippen, acht de Autoriteit het aangewezen om ook een definitie te voorzien inzake het begrip 'openbare lichamen', waarvan sprake in artikel 5, §3 van het voorontwerp.

### C. Benaming GDA

47. **Artikel 3 van het voorontwerp:** "Binnen de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie opgericht genoemd 'Gezondheids(zorg)data-autoriteit'."

48. Artikel 4, derde lid, van het voorontwerp preciseert dat de GDA "*geen toezichthoudende autoriteit in de zin van artikel 51 (AVG)*" is.

49. Na bevraging terzake bevestigt de aanvrager dat de GDA moet worden gezien als een soort 'consultancy-orgaan': "*De GDA beoogt inderdaad als een adviserend en faciliterend orgaan inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens op te treden.*"

50. De Autoriteit stelt dienvolgens vast dat inzonderheid **het onderdeel 'autoriteit' in de benaming van de GDA** ongelukkig gekozen is. Het kan niet alleen leiden tot **verwarring met de 'Gegevensbeschermingsautoriteit'**, zoals in navolging van artikel 51 AVG opgericht bij de wet van

3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit maar het creëert mogelijks ook onterecht de verwachting in hoofde van instanties en personen die een beroep doen op de GDA, dat ze te maken hebben met de "onafhankelijke overheidsinstantie verantwoordelijk (...) voor het toezicht op de toepassing van deze verordening, teneinde de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen in verband met de verwerking van hun persoonsgegevens te beschermen" (artikel 51 e.v. AVG) of "de Toezichthoudende autoriteit voor de verwerking van persoonsgegevens" (artikel 2 e.v. WOG).

51. De Autoriteit adviseert dan ook een herevaluatie van deze benaming te overwegen en, inzonderheid, het onderdeel 'autoriteit' gebeurlijk te vervangen door 'expertisecentrum' of 'centraal aanspreekpunt', ..., teneinde de kern van diens doelstellingen en opdrachten beter te reflecteren en teneinde elke mogelijke voormalde verwarring of onterechte verwachtingen, zoals hiervoor geschatst, te vermijden.

#### ***D. Doelstellingen van de GDA***

52. **Artikel 4 van het voorontwerp:**

***"De Gezondheids(zorg)data-autoriteit beoogt de volgende doelen:***

- 1° Het faciliteren van de beschikbaarheid van de gezondheids(zorg)gevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens;***
- 2° Het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens;***
- 3° Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek."***

53. De Memorie van toelichting bij artikel 4 van het voorontwerp vermeldt (o.a.) dat de datacatalogoog ook zal beschrijven "onder welke voorwaarden kan toegang tot deze gegevens worden verworven". Het is onduidelijk of het hier enkel voorwaarden betreft zoals deze voortvloeien uit de bepalingen van de AVG. De Autoriteit wijst er alleszins op dat het de Belgische regelgever is toegestaan om, met toepassing van artikel 9.4 van de AVG, bijkomende (striktere) voorwaarden op te leggen met betrekking tot de verwerking van de bijzondere categorieën van persoonsgegevens geviseerd in artikel 9 AVG (waaronder gezondheidsgegevens), maar dat versoepelen niet mogelijk is.

***"De doelstellingen van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in eerste lid betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens."***

54. De Autoriteit stelt vast dat voormeld artikel 4, tweede lid, van het voorontwerp enkel spreekt van een hergebruik van 'gezondheids(zorg)gegevens', zoals gedefinieerd in artikel 2, 2° van het voorontwerp. Er is echter geen sprake van de veel ruimere categorie van 'gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens' (zoals gedefinieerd in artikel 2, 3° van het ontwerp), welke wel worden vermeld in artikel 4, §1, 1° (maar niet in artikel 4, §1, 2°) en in sommige van de in artikel 5, §1 van het voorontwerp opgelijsde opdrachten. Betreft dit een vergetelheid? Indien er een verschil is in aanwending/hergebruik van beide categorieën van gegevens<sup>24</sup> moet dit in het voorontwerp duidelijk worden geschetst.

55. De Autoriteit herhaalt dat elk hergebruik van persoonsgegevens steeds moet gebeuren met respect voor de gegevensbeschermingsbeginselen, inzonderheid: rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie evenals doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking en integriteit en vertrouwelijkheid in navolging van artikel 5 AVG.

56. De Autoriteit herinnert er tevens aan dat het voorontwerp op zich geen geldige rechtsgrond (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG) uitmaakt voor dit hergebruik. Voor elk hergebruik van persoonsgegevens zal dus alleszins een (andere) geldige rechtsgrond in de artikelen 5.b), 6 en/of 9 van de AVG moeten voorhanden moeten zijn

**"De Gezondheids(zorg)data-autoriteit is geen toezichthouderende autoriteit in de zin van artikel 51 van de (AVG)."**

57. In de Memorie van toelichting (p. 7) wordt, met betrekking tot dit laatste lid, gepreciseerd: *"Dit betekent ook dat de (GDA) niet als doelstelling heeft de Gegevensbeschermingautoriteit te vervangen of afbreuk te doen aan haar bevoegdheden."*

58. De Autoriteit adviseert dan ook aan deze bepaling in het voorontwerp uitdrukkelijk toe te voegen dat de door de GDA na te streven doelstellingen en de haar toewezen opdrachten onder geen beding afbreuk kunnen doen aan de opdrachten en bevoegdheden die, ingevolge de bepalingen van de AVG en de WOG, aan de Autoriteit zijn toevertrouwd.

---

<sup>24</sup> In de Memorie van toelichting wordt met betrekking tot beide onderscheiden categorieën van gegevens het volgende vermeld: "De interdependentie tussen deze gegevens in het kader van onderzoek en ontwikkeling staat namelijk buiten kijf en komt bij de verzoeken tot toegang tot data onder meer door de industrie en de wetenschappelijke wereld aan de oppervlakte.

Toegang tot deze gegevens is noodzakelijk om innovatie en ontwikkeling binnen de industrie en de wetenschappelijke wereld te kunnen bevorderen. Gezondheids(zorg)gegevens dienen te kunnen worden geplaatst en geëvalueerd in een bredere maatschappelijke context, waarbij niet louter onmiddellijke effecten inzake gezondheid worden geëvalueerd, maar mede de ruimere economische weerslag (bijvoorbeeld uitval door ziekte ...)."

### ***E. Opdrachten van de GDA***

59. Zoals reeds eerder aangehaald, laten de vaak ruime, vage en soms abstracte formuleringen in het voorontwerp **niet** altijd toe een heel **duidelijk en exhaustief overzicht te krijgen van alle concrete opdrachten die de GDA zal ontwikkelen**, enerzijds en bijgevolg blijft enige twijfel bestaan in welke mate de GDA daarbij verwerkingen (van persoonsgegevens) zal (moeten) ontplooien. **Bijkomende precisering en concretisering van deze opdrachten dringt zich op.**

60. De Autoriteit herhaalt dat het voorontwerp op zich dan ook geenszins een geldige rechtsgrond (in de zin van artikelen 6 en/of 9 van de AVG) kan uitmaken voor gebeurlijke verwerkingen van persoonsgegevens in hoofde van de GDA als verwerkingsverantwoordelijke.

61. Voor zover de toekomst toch zou uitwijzen dat de verwezenlijking van diens opdrachten de GDA zou nopen tot een (eigen) verwerking van persoonsgegevens, zal deze verwerking op een transparante en voorzienbare wijze (zie randnr. 9 en voetnoot 3 van onderhavig advies) bijkomend in het voorontwerp worden omkaderd, onder opgave van alle essentiële verwerkingselementen en zulks na (bijkomend) voorafgaand advies van de Autoriteit (in navolging van artikel 36.4 van de AVG).

62. **Artikel 5 van het voorontwerp:**

**"§1. De Gezondheids(zorg)data-autoriteit is voor de uitvoering van zijn doel belast met volgende opdrachten:**

**1° Het fungeren als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;**

**2° Het opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens<sup>25</sup>;**

---

<sup>25</sup> In de Memorie van toelichting (p. 9-10) wordt zulks nader toegelicht: "De (GDA) heeft als doelstelling deze uitwisseling van metagegevens en gedistribueerde gegevens in de gezondheidszorg eenvoudiger, transparanter, gestandaardiseerd en geharmoniseerd te maken, waarbij een klantgerichte aanpak wordt vooropgesteld. Hierbij gaat onder meer de aandacht uit naar het documenteren van ontsluitingsprocessen (gebruikers hebben niet steeds een voldoende zicht op hoe een toegang te verwerven tot bepaalde gegevens). Een formaliseren van de procedures kan de doorlooptijd van verzoeken tot toegang tot gegevens beperken. De klanten worden op een transparante en gelijke manier behandeld. (...) De (GDA) zal zelf niet over eigen gezondheids(zorg)gegevens (met uitzondering van metagegevens) beschikken, maar kan eventueel binnen haar faciliterende rol infrastructuur ter beschikking stellen van gegevenshouders om het delen van gegevens te faciliteren (bijvoorbeeld servers en bevordere van remote access tot gegevens)." "

63. De Memorie van toelichting (p. 10) vermeldt hierbij uitdrukkelijk dat de GDA bij het uitvoeren van deze opdracht niet raakt aan de wettelijke bevoegdheden van het IVC<sup>26</sup> en de technische cel<sup>27</sup>.

***3° Het documenteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens<sup>28</sup>;***

***4° Het opzetten van een transparant en doelmatig governance model voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens<sup>29</sup>;***

***5° Het opzetten van een organisatie overschrijdend Master Data en Meta Data Management<sup>30</sup> voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;***

***6° Het ambtshalve of op verzoek adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg)gegevens;***

***7° Raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens<sup>31</sup>;***

***8° Raadgeving inzake de regelgeving bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens<sup>32</sup>;***

64. Na bevraging, licht de aanvrager zulks toe als volgt: "Om geen verwarring te creëren met onder meer de adviserende bevoegdheid toegekend aan uw Autoriteit, werd geopteerd voor de term 'raadgeving'. Deze raadgeving vindt plaats op vraag van betrokkenen/stakeholders. Deze raadgeving heeft geen verbindend karakter en is louter bedoeld om het proces (toegang tot bepaalde gegevens) te faciliteren. Deze raadgeving is met andere woorden facultatief en niet-bindend."

<sup>26</sup> Zie artikel 42 van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* met betrekking tot het verlenen van principiële machtigingen met betrekking tot de daarin opgeliijste mededelingen van (gezondheids)gegevens. De Autoriteit verwijst hier nogmaals naar het standpunt omtrent deze machtigingen van het Grondwettelijk Hof in arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022, zoals aangehaald in randnr. 10 en voetnoot 10 van onderhavig advies.

<sup>27</sup> Zie artikel 156 van de wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen* met betrekking tot het verzamelen, koppelen, valideren, anoniem maken en ter beschikking stellen door de technische cel van de daarin beschreven ziekenhuisgegevens.

<sup>28</sup> Volgens de Memorie van toelichting (p. 10) betreft dit "het geven van raad inzake de bestaande processen en de wijze waarop deze processen kunnen worden geoptimaliseerd en geharmoniseerd".

<sup>29</sup> Volgens de Memorie van toelichting (p. 11) gaat hierbij onder meer de aandacht uit naar "kwaliteit en tijdigheid van gegevens, deontologische en ethische principes met betrekking tot toegang tot gegevens, de toestemming noodzakelijk voor het verwerken van gegevens, enz."

<sup>30</sup> "Master Data Management is een door technologie ondersteunde discipline wat een samenwerking inhoudt om de uniformiteit, nauwkeurigheid, beheer, semantische consistentie en verantwoordelijkheden van gedeelde gegevens te waarborgen. Master Data vertegenwoordigen de kerndata van een entiteit noodzakelijk voor het uitvoeren van haar missie en opdrachten." (zie p. 11 van de Memorie van toelichting)

<sup>31</sup> Volgens de Memorie van toelichting (p. 11) betreft dit "de oprichting van standaarden, publiek maken van de kwaliteitscontroles die moeten worden uitgevoerd (al of niet relationeel), referentie databases, enz."

<sup>32</sup> Volgens de Memorie van toelichting (p. 11) betreft dit "het geven van raad en waar nodig het voorbereiden van regelgeving voor het hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens (onder meer het waarborgen van uniformiteit van de processen met betrekking tot uitwisseling van gegevens)".

65. De Autoriteit herhaalt niettemin haar advies om ook aan deze bepaling in het voorontwerp uitdrukkelijk toe te voegen dat deze raadgeving door de GDA onder geen beding afbreuk kan doen of in de plaats kan komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Autoriteit is toegewezen ingevolge artikel 36 van de AVG en artikel 23 e.v. van de WOG.

***9° Het zorgen voor transparantie en communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens<sup>33</sup>;***

66. Het is onduidelijk of het de bedoeling van de wetgever is om door middel van deze opdracht te voorzien in het voldoen van de transparantieplicht in de zin van artikelen 13 en 14 van de AVG. Uitklaring, ook inzake de concrete invulling in hoofde van de verschillende verwerkingsverantwoordelijken voor het hergebruik, dringt zich op.

***10° Het delen van kennis en het voorzien van opleiding via de oprichting van een Health Data Academy;<sup>34</sup>***

67. De Autoriteit wijst erop dat deze kennisdeling en opleiding moet slaan op de actueel geldende nationale en internationale regelgeving en rechtspraak inzake gegevensbescherming, inzonderheid de AVG en de WVG. In voorkomend geval, kan zulks worden geïllustreerd met de dienaangaande ingenomen standpunten, adviezen, aanbevelingen, beslissingen van de Autoriteit (en de EDPB).

***11° Raadgeving en het bieden van ondersteuning bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;<sup>35</sup>***

***12° Het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers;<sup>36</sup>***

***13° Het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens;***

---

<sup>33</sup> Volgens de Memorie van toelichting (p. 11) betreft dit: "het opzetten van een duidelijke website en dashboards die duidelijk uitleggen dat gezondheids(zorg)gegevens correct gebruikt worden maar ook aantonen voor welke doelen en met welke impact deze gebruikt worden".

<sup>34</sup> Volgens de Memorie van toelichting (p. 12) betreft dit: "het delen en uitleggen van bestaande aanvragen voor de gegevensgebruikers en processen voor ontsluiten van gegevens voor de gegevenshouders wat zou moeten helpen met het juister invullen van de aanvragen, beter begrijpen van gebruik van gezondheids(zorg)gegevens alsook het duidelijk begrijpen van het beschikbaar maken van gegevens door gebruik van metagegevens, standaarden, FAIR maken van gegevens, enz."

<sup>35</sup> Volgens de Memorie van toelichting (p. 12) kan dit o.a. inhouden: "een assessment uitvoeren inzake de FAIR-aard van gegevens" of "advies te geven bij het ontwerp van nieuwe databronnen, 'born FAIR'" of "het geven van raad mogelijk om het FAIR karakter van de gegevens te verbeteren (gestructureerde gegevens op maat, volgens gedefinieerde standaard formaten, die een interoperabel karakter vertonen)".

<sup>36</sup> Volgens de Memorie van toelichting (p. 12) impliceert dit ook "proactief inspelen op mogelijkheden en noden".

68. De Autoriteit merkt op dat voormeld vertrouwen omtrent een correct gebruik van gezondheidsgegevens maar kan worden verzekerd mits een onverkorte en integrale toepassing van de op het vlak van gegevensbescherming geldende beginselen en rechten en verplichtingen, zoals deze in het bijzonder voortvloeien uit de AVG en de WVG.

#### ***14° Het opzetten van een metagegevens catalogoog.<sup>37</sup>***

69. *"In de datacatalogoog worden de gegevens beschreven via hun metagegevens: waar zitten de gegevens, onder welke voorwaarden kan toegang tot deze gegevens worden verworven, welke kwaliteit hebben deze gegevens, wat is de update frequentie van deze gegevens, wat is de classificatie van de gegevens, wat zijn de overeengekomen termen en hun definities, wat is de ontstaansgeschiedenis van deze dataset, wie levert gegevens aan, enz." (zie p. 7 van de Memorie van toelichting)*

70. Na bevraging omtrent de inhoud van deze metagegevens catalogoog, stelt de aanvrager terzake o.m.: *"Deze catalogus bevat geen persoonsgegevens. (...) Er worden aan de GDA geen persoonsgegevens overgedragen in de zin van artikel 4,1 AVG."*

71. De Autoriteit herhaalt haar advies om het begrip 'metagegevens' in artikel 2, 5° van het voorontwerp alleszins aan te vullen met de uitdrukkelijke vermelding dat deze gegevens géén persoonsgegevens betreffen in de zin van artikel 4.1) van de AVG.

#### ***"§2. De opdrachten van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in §1 betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens."***

72. Net zoals bij artikel 4 van het voorontwerp, is het ook in voormeld artikel 5 onduidelijk in welke mate een verschil is in aanwending/hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens, enerzijds, en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens, anderzijds.<sup>38</sup> Het voorontwerp moet hieromtrent duidelijkheid scheppen. (zie randnr. 54 van onderhavig advies).

---

<sup>37</sup> Volgens de Memorie van toelichting (p. 12-14) betekent dit: *"in samenspraak met de gegevenshouders en de gegevensgebruikers, de gegevenscatalogoog opzetten, het metagegevensmodel uitwerken en iteratief blijven aanpassen waar nodig, metagegevens over gegevensbronnen en datasets toevoegen en onderhouden en het platform supporteren". (...) "De metagegevenscatalogoog zal publiek toegankelijk zijn." (...) "De gegevenscatalogoog zorgt ervoor dat de vorm en betekenis van de datasets eenduidig vastligt." (...) "Dit moet helpen om meer datagedreven processen en analyses te bevorderen en te verzekeren dat die datasets steeds op de juiste manier worden geïnterpreteerd door gestructureerde context te voorzien." (...) "De gebruikers van de gegevenscatalogoog raadplegen in de gegevenscatalogoog technische, contextuele informatie en datakwaliteitsinformatie. Gebruikers zijn in staat om zelfstandig effectief en efficiënt data te gebruiken."*

<sup>38</sup> Bij artikel 5, §1, 3°, van het voorontwerp is er in de Memorie van toelichting (p. 10), in tegenstelling tot de tekst van het voorontwerp zelf, sprake van analyse van initiatieven/processen inzake hergebruik van zowel gezondheids(zorg)gegevens als gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

73. De Autoriteit herhaalt ook hier dat elk hergebruik van persoonsgegevens steeds moet gebeuren met respect voor de gegevensbeschermingsbeginselen, inzonderheid: rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie evenals doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking en integriteit en vertrouwelijkheid in navolging van artikel 5 AVG.

74. De Autoriteit herinnert er tevens aan dat het voorontwerp op zich geen geldige rechtsgrond (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG) uitmaakt voor dit hergebruik. Voor elk hergebruik van persoonsgegevens zal dus alleszins een (andere) geldige rechtsgrond in de artikelen 5.b), 6 en/of 9 van de AVG moeten vorhanden moeten zijn.

**"§3. In uitzondering op §2, mogen de opdrachten van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in §1, 6° en 7° betrekking hebben op de wijze waarop gezondheids(zorg)gegevens worden verwerkt in het kader van hun primair gebruik.<sup>39</sup> In dat geval werkt de Gezondheids(zorg)data-autoriteit samen met de openbare lichamen die ook bevoegd zijn in het kader van hun openbare taken."**

75. Met betrekking tot haar bevoegdheden "adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg)gegevens" en "raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens" zal de GDA dus samenwerken met "de openbare lichamen die deze primaire verwerking van persoonsgegevens tot hun opdracht hebben", verduidelijkt de aanvrager na bevraging. "Het begrip openbare lichamen dient ruim te worden geïnterpreteerd en verwijst naar deze openbare lichamen die een bevoegdheid hebben inzake primaire verwerking van persoonsgegevens of binnen het kader van hun bevoegdheden overgaan tot een primaire verwerking van gezondheids(zorg)gegevens (bv. VVVL, RIZIV, FAGG ...)"

76. Dat Autoriteit adviseert het begrip 'openbare lichamen' in het voorontwerp nader te definiëren.

**"§4. De opdrachten van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in §1 worden op onafhankelijke en onpartijdige wijze uitgevoerd."**

**"§5. Het beroep op de Gezondheids(zorg)data-autoriteit in het kader van de opdrachten zoals vermeld in §1, 1° en 2° is niet verplicht. In het geval geen beroep wordt gedaan op de Gezondheids(zorg)data-autoriteit in het kader van de opdrachten zoals vermeld in §1, 1° en 2° melden de in deze paragraaf opgesomde gegevenshouders het verzoek tot toegang tot datasets en het gevuld dat verleend wordt aan het verzoek:**

---

<sup>39</sup> Volgens de Memorie van toelichting (. 14-15) wordt hiermee beoogd "de taken van de (GDA) in staat te stellen impact uit te oefenen op het primair gebruik van gezondheids(zorg)gegevens, bijvoorbeeld door de oprichting van normen, standaarden, specifieke terminologie, interoperabiliteit met systemen voor hergebruik, wetgeving, enz."

**1° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;**  
**2° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;**  
**3° de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;**  
**4° Statbel;**  
**5° het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;**  
**6° het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;**  
**7° Sciensano;**  
**8° het eHealth Platform;**  
**9° de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;**  
**10° het Kankerregister;**  
**11° de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, §1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.**

**De eerste alinea is niet van toepassing op de uitwisseling van gezondheids(zorg)gegevens door de gegevenshouders 2° en 3° wanneer deze laatsten optreden in het kader van hun wettelijke taken."**

77. Na bevraging terzake omtrent de in deze paragraaf geïntroduceerde 'meldingsplicht', stelt de aanvrager:

*"Deze meldingsplicht heeft als doelstelling de faciliterende rol van de GDA te ondersteunen. Deze meldingsplicht laat toe bepaalde knelpunten inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens vast te stellen.*

*De meldingsplicht houdt in dat meegeleid wordt dat een verzoek tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens werd gericht aan de betrokken instantie (databeheerder), alsmede het gevolg dat aan dit verzoek werd verleend. Deze meldingsplicht houdt niet in dat in een gedetailleerde omschrijving wordt voorzien van de al dan niet gedeelde gezondheids(zorg)gegevens, evenmin worden deze gegevens gedeeld met de GDA. Er is louter sprake van een omschrijving van het verzoek, alsmede het gevolg dat aan het verzoek wordt verleend. De data blijven in handen van de databeheerder. Er is met andere woorden geen sprake van een verwerking van gezondheidszorggegevens door de GDA en de regelgever beoogt bijgevolg dan ook niet dat de GDA als verwerkingsverantwoordelijke optreedt inzake deze gezondheids(zorg)gegevens."*

78. Voor zover de toekomst toch zou uitwijzen dat (de opvolging van) voormelde meldingsplicht de GDA toch zou nopen tot een (eigen) verwerking van persoonsgegevens<sup>40</sup>, zal deze verwerking op

---

<sup>40</sup> Ook al zou deze verwerking enkel een verwerking van persoonsgegevens van de meldingsplichtige/de melder impliceren.

een transparantie en voorzienbare wijze (zie randnr. 9 en voetnoot 3 van onderhavig advies) bijkomend in het voorontwerp moeten worden omkaderd, onder opgave van alle essentiële verwerkingselementen en zulks na (bijkomend) voorafgaand advies van de Autoriteit (in navolging van artikel 36.4 van de AVG).

**"§6. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bijkomende opdrachten toevertrouwen aan de Gezondheids(zorg)data-autoriteit die betrekking hebben op de opdrachten bedoeld in dit artikel.<sup>41</sup>"**

79. De Autoriteit merkt op dat 'bijkomende' opdrachten aan de GDA maar kunnen worden toevertrouwd ingevolge een wetswijziging, inzonderheid een wijziging van artikel 5, §1, van het voorontwerp. Het komt niet toe aan de uitvoerende macht toe de inhoud van een wet te wijzigen/uit te breiden.

80. Gebeurlijke wijzigingen/uitbreidingen aan het voorontwerp van wet zullen, in navolging van artikel 36.4 AVG, eveneens aan de Autoriteit worden voorgelegd voor voorafgaandelijk advies.

#### **F. Organen van de GDA**

81. **Artikelen 6 tot 8 van het voorontwerp** geven duiding bij de organen van de GDA, met name het Beheerscomité en het Gebruikerscomité, en bij diens leidend ambtenaar:

**"Het beheerscomité<sup>42</sup> is het strategisch orgaan bevoegd om alle daden te verrichten die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van de (GDA)." (zie artikel 7, §1 van het voorontwerp)**

**"Het gebruikerscomité<sup>43</sup> staat het beheerscomité van de (GDA) bij in de vervulling van zijn opdrachten. Daartoe is het gebruikerscomité ermee gelast aan het beheerscomité van de (GDA) voorstellen te formuleren of raad te geven, op eigen initiatief of op verzoek." (zie artikel 9, §1 van het voorontwerp)**

82. **Artikel 7, §4 van het voorontwerp** stipuleert:

---

<sup>41</sup> De Memorie van toelichting (p. 15) geeft aan dat deze delegatie aan de Koning moet "verzekeren dat de (GDA) haar opdrachten in het kader van toekomstige evoluties op het vlak van de gezondheid, zal kunnen blijven uitvoeren".

<sup>42</sup> Wat diens samenstelling betreft stelt de Memorie van toelichting (p. 15-16) wat volgt: "De samenstelling beoogt de creatie van een slagkrachtig, gestroomlijnd beheerscomité. De centrale belangen/stakeholders dienen vertegenwoordigd te worden in het beheerscomité. Het is hierbij belangrijk dat er met andere woorden een multidisciplinaire inhoudelijke competentie aanwezig is, met capaciteit tot innovatie en lateraal denken. (...) Er wordt bijgevolg voorgesteld het beheerscomité samen te stellen uit vertegenwoordigers vanuit de publieke sector, de academische sector en de professionele sector."

<sup>43</sup> Wat diens samenstelling betreft stelt de Memorie van toelichting (p. 16) wat volgt: "Het gebruikerscomité beoogt een gebalanceerde vertegenwoordiging van alle relevante stakeholders, zowel de gegevenshouders, alsmede de gegevensgebruikers. Een dergelijke samenstelling draagt ertoe bij dat de werking en uitoefening van de bevoegdheden door de (GDA) door de stakeholders gedragen wordt."

**"Het beheerscomité kan aan de Minister voorstellen doen tot wijziging van de wetten of besluiten die het moet toepassen. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de Minister de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het beheerscomité kan ook aan de Minister adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende de wetgeving die het beheerscomité moet toepassen en die bij het parlement aanhangig zijn.**

**Behoudens in dringende gevallen onderwerpt de Minister aan het advies van het beheerscomité elke voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit dat een impact kan hebben op de opdrachten van de (GDA) zoals bedoeld in artikel 7, §1, lid 2. Het beheerscomité kan binnen een maand zijn advies geven. Op verzoek van de Minister kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de Minister de dringendheid inroeft, brengt de Minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte."**

83. Na bevraging terzake verduidelijkt de aanvrager:

*"Artikel 7, §4, lid 1 verwijst inzake regelgeving die het beheerscomité moet toepassen naar het voorontwerp van wet en haar uitvoerende besluiten (...)."*

*"Verder verwijst artikel 7, §4, lid 2 ook naar regelgeving die een impact kan hebben op de opdrachten van de GDA. Hier kan bijvoorbeeld worden gedacht aan regelgeving inzake (verzoeken tot) toegang tot gezondheids(zorg)gegevens. Aangezien de GDA op dit domein faciliterend wenst op te treden, alsook beoogt deze processen te documenteren en te optimaliseren, is het aangewezen dat de GDA wordt geconsulteerd voor advies gezien haar expertise inzake deze processen."*

84. De Autoriteit adviseert om in lid 1 van voormeld artikel 7, §4 de passages "de wetten of besluiten die het moet toepassen" en "alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende de wetgeving die het beheerscomité moet toepassen" te vervangen door "deze wet (zijnde (het voorontwerp van) wet houdende oprichting en organisatie van de GDA) en diens uitvoeringsbesluiten".

85. De Autoriteit adviseert voorts om in lid 2 van voormeld artikel 7, §4 te preciseren dat dit advies van de GDA onder geen beding afbreuk kan doen of in de plaats kan worden gesteld van de voorafgaande raadpleging/het voorafgaand advies door de Autoriteit, in toepassing van artikel 36.4 AVG en artikel 23 WOG.

**OM DEZE REDENEN****de Autoriteit,****Is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het voorontwerp:**

- in het voorontwerp uitdrukkelijk inschrijven dat dit op geen enkel wijze afbreuk doet aan de geldende beginselen, rechten en verplichtingen, zoals deze in het bijzonder voortvloeien uit de AVG en de WVG, dewelke de GDA in de verwezenlijking van de haar toegewezen opdrachten onverkort zal naleven (zie randnr. 7);
- uitklären in het voorontwerp zelf of in diens Memorie van toelichting hoe het voorontwerp en de (rol van de) GDA zich verhoudt tot aangrenzende en soms overlappende regelgeving en de daarin beschreven actoren en bevoegde instanties (zie randnrs. 10 tot 13), en in het bijzonder tot de Datagovernanceverordening en het Voorstel EHDS (zie randnr. 12);
- afstemmen van het begrippenkader op dat van de AVG en de WVG (zie randnrs. 14 tot 46);
- de benaming van de GDA te herevaluieren en, inzonderheid, het onderdeel 'autoriteit' daarin te vervangen door 'expertisecentrum' of 'centraal aanspreekpunt', ... (zie randnrs. 50 en 51);
- een gebeurlijk verschil in aanwending/hergebruik van 'gezondheids(zorg)gegevens' versus 'gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens' moet duidelijk worden geschetst (zie randnrs. 54 en 72);
- uitdrukkelijk opnemen dat de door de GDA na te streven doelstellingen en de haar toewezen opdrachten onder geen beding afbreuk kunnen doen aan de opdrachten en bevoegdheden die, ingevolge de bepalingen van de AVG en de WOG, aan de Autoriteit zijn toevertrouwd (zie randnrs. 58, 65 en 85);
- bijkomende precisering en concretisering van de aan de GDA toegewezen opdrachten zodat elke twijfel verdwijnt of en in welke mate de GDA daarbij verwerkingen (van persoonsgegevens) zal (moeten) ontplooien (zie randnrs. 8 en 59 e.v.);
- schrapping van de mogelijkheid voor de Koning om 'bijkomende' opdrachten aan de GDA toe te kennen (zie randnr. 79);
- preciseren welke (ontwerpen van) regelgeving het beheerscomité moet toepassen (zie randnr. 84).

**Wijst op het belang van het volgende:**

- het voorontwerp kan op zich geen geldige rechtsgrond (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG) uitmaken, noch voor gegevensverwerkingen in hoofde van de GDA, noch voor gegevensverwerkingen (door gegevenshouders of gegevensgebruikers) waarbij de GDA faciliterend, raadgevend en/of bemiddelend optreedt (zie randnrs. 9, 56 en 74);
- voor zover de toekomst toch zou uitwijzen dat de verwezenlijking van diens opdrachten de GDA zou nopen tot een (eigen) verwerking van persoonsgegevens, zal deze verwerking op een transparantie en voorzienbare wijze bijkomend in het voorontwerp worden omkaderd, onder opgave van alle essentiële verwerkingselementen en zulks na (bijkomend) voorafgaand advies van de Autoriteit (zie randnrs. 9, 61, 78 en 80).



Voor het Kenniscentrum,  
Cédrine Morlière, Directeur

