



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 72.415/3
van 5 december 2022

avis 72.415/3
du 5 décembre 2022

over

sur

een voorontwerp van wet
'houdende oprichting en
organisatie van het
Gezondheids(zorg)data-
agentschap'

un avant-projet de loi 'relative
à l'institution et à
l'organisation de l'Agence des
données de (soins de) santé'

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, assessoren, 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.

*

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. 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 rechtsgrond¹, 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 autonomie² (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 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 AVG³ 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).

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² 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’.

³ 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)’.

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°, en 9, § 4, eerste lid, 8°, van het voorontwerp) enkel doorgang vinden in zoverre de betrokken deelstaten worden uitgenodigd om een vertegenwoordiger af te vaardigen in het beheerscomité 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, stemt 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 voornoemde overheden en dus moet worden aangepast.

ALGEMENE OPMERKING

5.1. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal activiteiten ontplooiën met betrekking tot dataverwerking, en dus mogelijk ook betreffende de verwerking van persoonsgegevens. Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit terecht opmerkt in haar advies,⁴ 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 AVG⁵ als ter wille van het legaliteitsbeginsel inzake de verwerking van persoonsgegevens, een wettelijke grondslag voorhanden zal moeten zijn voor een regeling van die verwerking van persoonsgegevens.

5.2. Bovendien lijkt het voorontwerp ook aansluiting te zoeken bij de Datagovernanceverordening.⁶ 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.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 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° en 3°, 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.

⁴ Advies nr. 234/2022 van 29 september 2022.

⁵ 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.

⁶ 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 expliciet 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.

Artikel 7

8. Artikel 7, § 2, eerste lid, 3°, tweede zin, van het voorontwerp wordt beter vervangen als volgt: “Ze nemen niet deel aan de beraadslaging over de taken opgesomd in § 1, 6° en 7°.”

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 schrijven 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.”

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° tot 17°, van het voorontwerp, terwijl de andere leden benoemd worden door hun respectieve instellingen.⁷ 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

⁷ 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).

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 ontplooiën, 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 EHDS-verordening, en na een eerste besprekingsrond is dit behouden (zie artikel 42 van de EHDS-Verordening).

Het is wel de bedoeling dat de data op zich nooit verkocht zal worden, maar dat er mogelijk 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 catalogoog, van open data en van informatie zoals processen is gratis;
- 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.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, 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 ¹ et l'accomplissement des formalités prescrites

*

PORTÉE 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^{er} 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 ² (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 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 ³ 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).

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

² 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'.

³ 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)'.

COMPÉTENCE

3. Le régime en projet peut être conçu 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^{er}, 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^{er}, 3^o, et 9, § 4, alinéa 1^{er}, 8^o, 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 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 ⁴, 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 ⁵ 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 ⁶. 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.

EXAMEN DU TEXTE

Article 5

6. Dans le texte néerlandais de l'article 5, § 6, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de l'avant-projet, 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^{er}, 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^{er}, 2^o et 3^o, de l'avant-projet. Telle n'est sans doute pas l'intention, mais cela devrait ressortir plus clairement.

⁴ Avis n° 234/2022 du 29 septembre 2022.

⁵ 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.

⁶ 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^o, de l'avant-projet) mais paraît avoir plus d'importance pour le fonctionnement de l'Agence des données de (soins de) santé.

Article 7

8. Mieux vaudrait remplacer l'article 7, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, deuxième phrase, de l'avant-projet comme suit : « Ils ne participent pas à la délibération sur les tâches énumérées au § 1^{er}, 6^o et 7^o ».

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^{er}, 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 ».

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^{er}, 11^o à 17^o, de l'avant-projet, tandis que les autres membres sont nommés par leurs institutions respectives⁷. 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

⁷ 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).

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 EHDS-verordening, en na een eerste besprekingsrond is dit behouden (zie artikel 42 van de EHDS-Verordening).

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 catalogoog, van open data en van informatie zoals processen is gratis;
- 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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE