

KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU	SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT
Voorontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap	Avant-projet de loi relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de (soins de) santé
FILIP, Koning der Belgen,	Philippe, Roi des Belges,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.	A tous présents et à venir, SALUT.
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,	Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,
HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:	NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het voorontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:	Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom et de déposer à la Chambre des représentants l'avant-projet de loi dont la teneur suit :
Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen	Chapitre 1. Dispositions générales
Art. 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.	Art. 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.
Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt, tenzij anders bepaald, verstaan onder :	Art. 2. Pour l'application de la présente loi, sauf disposition contraire, on entend par:
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 ;	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'Etat fédéral ;
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 ;	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° 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 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	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 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 ;

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;	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° 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.	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° FAIR gegevens : gegevens die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn ;	6° Données FAIR : données qui sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables ;
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) ;	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° 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° 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° 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 ;	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 ;
10° Minister : de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.	10° Ministre : le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.
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".	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".

Hoofdstuk 2. Doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap	Chapitre 2. Objectifs de l'Agence des données de (soins de) santé
<p>Art. 4. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap beoogt de volgende doelen :</p> <p>1° Het faciliteren van de beschikbaarheid van de gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;</p> <p>2° Het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens ;</p> <p>3° Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Art. 4. L'Agence des données de (soins de) santé poursuit les buts suivants :</p> <p>1° Faciliter la disponibilité des données de (soins de) santé et des données relatives (aux soins de) à la santé ;</p> <p>2° Elaborer et implémenter une stratégie politique sur les données de (soins de) santé et sur les données relatives (aux soins de) à la santé ;</p> <p>3° Stimuler l'innovation, la recherche scientifique et la recherche en matière de soutien aux politiques.</p> <p>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 .</p> <p>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.</p>
Hoofdstuk 3. Opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap	Chapitre 3. Missions de l'Agence des données de (soins de) santé
<p>Art. 5. §1. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten:</p> <p>1° Het fungeren als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens ;</p> <p>2° Het opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens ;</p> <p>3° Het documenteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;</p>	<p>Art. 5. §1. L'Agence des données de (soins de) santé est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif:</p> <p>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 ;</p> <p>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;</p> <p>3° Documenter et optimiser les processus de demandes de réutilisation de données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;</p>

<p>4° Het opzetten van een transparant en doelmatig governance model voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;</p> <p>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 ;</p> <p>6° Het ambtshalve of op verzoek adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens ;</p> <p>7° Raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens ;</p> <p>8° Raadgeving inzake de regelgeving bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens ;</p> <p>9° Het zorgen voor communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens ;</p> <p>10° Het delen van kennis en het voorzien van opleiding via de oprichting van een Health Data Academy ;</p> <p>11° Raadgeving en het bieden van ondersteuning bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens ;</p> <p>12° Het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers ;</p> <p>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 ;</p> <p>14° Het opzetten van een metagegevens catalogoog.</p>	<p>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 ;</p> <p>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;</p> <p>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 ;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>9° Assurer la communication concernant la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;</p> <p>10° Partager des connaissances et prévoir des formations par la mise en place d'une Health Data Academy ;</p> <p>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;</p> <p>12° Organiser la concertation entre les détenteurs de données et utilisateurs de données ;</p> <p>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;</p> <p>14° Mettre en place un catalogue de métadonnées.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>§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.</p>	<p>§2. Les missions de l' Agence des données de (soins de) santé telles que visées au §1^{er} concernent la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé.</p>

<p>§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.</p>	<p>§3. Par exception au §2, les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au paragraphe 1^{er}, 6° et 7° 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. 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.</p>
<p>§4. De opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in §1 worden op onafhankelijke en onpartijdige wijze uitgevoerd.</p>	<p>§4. Les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au §1^{er} sont exercées de façon indépendante et impartiale.</p>
<p>§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.</p>	<p>§5. Les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au §1^{er} 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.</p>
<p>§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 verzoek tot toegang tot datasets en het gevolg dat verleend wordt aan het verzoek :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>§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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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^{er}, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

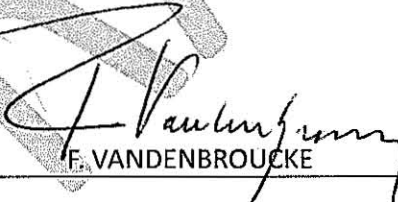
<p>verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.</p> <p>De eerste alinea is niet van toepassing op de uitwisseling van gezondheids(zorg)gegevens door de gegevenshouders 2° en 3° wanneer deze laatsten optreden in het kader van hun wettelijke taken.</p>	<p>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.</p>
<p>Hoofdstuk 4. Bestuur van het Gezondheids(zorg)data-agentschap</p>	<p>Chapitre 4. Gouvernance de l'Agence des données de (soins de) santé</p>
<p>Art. 6. De organen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zijn het beheerscomité en het gebruikerscomité.</p>	<p>Art. 6. Les organes de l'Agence des données de (soins de) santé sont le comité de gestion et le comité des utilisateurs.</p>
<p>Afdeling I. Beheerscomité</p>	<p>Section I. Comité de gestion</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>De volgende taken behoren onder meer tot de taken van het beheerscomité :</p> <p>1° het ontwikkelen en het goedkeuren van de missie en de visie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap ;</p> <p>2° het bepalen van de strategische doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap ;</p> <p>3° het bepalen van de operationeel plan van het Gezondheids(zorg)data-agentschap ;</p> <p>4° het definiëren en het goedkeuren van projecten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap en het prioriteren van deze projecten ;</p> <p>5° het goedkeuren van een data governance model inzake de gezondheids(zorg)gegevens ;</p> <p>6° het opstellen van een ontwerp van begroting en het toezicht op de uitoefening ervan ;</p> <p>7° het samenstellen van het personeelskader.</p>	<p>Les tâches suivantes font notamment partie des tâches du comité de gestion :</p> <p>1° le développement et l'approbation de la mission et de la vision de l'Agence des données de (soins de) santé ;</p> <p>2° la définition des objectifs stratégiques de l'Agence des données de (soins de) santé</p> <p>3° la définition du plan opérationnel de l'Agence des données de (soins de) santé ;</p> <p>4° la définition et l'approbation des différents projets de l'Agence des données de (soins de) santé et la priorisation de ces projets ;</p> <p>5° l'approbation d'un modèle de gouvernance des données de (soins de) santé ;</p> <p>6° l'établissement d'un projet de budget et le suivi de l'exécution de ce projet de budget ;</p> <p>7° la composition du cadre du personnel.</p>
<p>§2. Het beheerscomité bestaat uit vierentwintig leden, namelijk:</p> <p>1° de volgende leden die stemgerechtigd zijn :</p> <p>a) één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;</p> <p>b) één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;</p> <p>c) één lid voorgedragen door Sciensano;</p> <p>d) één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</p> <p>e) één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</p>	<p>§2. Le comité de gestion comprend vingt-quatre membres, à savoir :</p> <p>1° les membres suivants qui ont voix délibérative :</p> <p>a) un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;</p> <p>b) un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé ;</p> <p>c) un membre proposé par Sciensano ;</p> <p>c) un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;</p> <p>e) un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;</p>

<p>f) één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid ;</p> <p>2° de volgende leden die stemgerechtigd zijn voor wat betreft de taken zoals bepaald in §1, 1° tot 5° :</p> <p>a) twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen ;</p> <p>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;</p> <p>c) één lid voorgedragen door de Orde der Artsen. Eén lid voorgedragen door de Orde der Apothekers is voorzien als plaatsvervanger ;</p> <p>d) twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;</p> <p>e) drie leden voorgedragen door de academische en wetenschappelijke sector ;</p> <p>De bovenvermelde leden hebben geen stemrecht voor de taken opgesomd in §1, 6° tot 7°.</p> <p>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°.</p> <p>De leidend ambtenaar zoals bedoeld in artikel 8 is ook lid van het beheerscomité. De leidend ambtenaar heeft geen stemrecht.</p>	<p>f) un membre proposé par la plateforme eHealth et la Banque-Carrefour de la sécurité sociale ;</p> <p>2° les membres suivants qui ont voix délibérative pour ce qui concerne les tâches énumérées au §1, 1° à 5° :</p> <p>a) deux membres proposés par les organismes assureurs ;</p> <p>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, § 1er, 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>c) un membre proposé par l'Ordre des médecins. Un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens est prévu en tant que suppléant ;</p> <p>d) deux membres proposés par les associations représentatives de patients, qui disposent d'un siège au sein de la Commission fédérale droits des patients ;</p> <p>e) trois membres proposés par le secteur académique et de la recherche ;</p> <p>Les membres énumérés ci-avant ne disposent pas de droit de vote pour les tâches énumérées au §1, 6° à 7°.</p> <p>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°.</p> <p>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.</p>
<p>Voor elk van de leden van het beheerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.</p>	<p>Pour chacun des membres du comité de gestion, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>De voorzitter wordt uit de leden bepaald in §2, eerste lid, 1°, a) tot e) door de Koning benoemd op voorstel van de</p>	<p>Le président est nommé par le Roi parmi les membres énumérés au §2, premier alinéa, 1°, a) à e) sur</p>

Minister voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.	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. 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.	§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. Het beheerscomité kan aan de Minister voorstellen doen tot wijziging van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten. 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.	§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.
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 inroept, brengt de Minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte.	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. 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.
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.	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.
§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 het Gezondheids(zorg)data-agentschap te vervullen.	§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'Agence des données de (soins de) santé.
Afdeling II. Leidend ambtenaar	Section II. Fonctionnaire dirigeant
Art. 8. §1. De Minister wijst, op voordracht van de voorzitter van het directiecomité van de Federale	Art. 8. §1. Le Ministre désigne, sur proposition du président du comité de direction du service public

overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een leidend ambtenaar aan van ten minste de klasse A4.	fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, un fonctionnaire dirigeant de la classe A4 au minimum.
<p>§2. De leidend ambtenaar is belast met:</p> <p>1° het dagelijkse administratieve en financiële beheer van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;</p> <p>2° de uitvoering van de door het beheerscomité vastgelegde strategische doelstellingen en het operationeel plan van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;</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>§2. Le fonctionnaire dirigeant est chargé de:</p> <p>1° la gestion quotidienne administrative et financière du service administratif à comptabilité autonome;</p> <p>2° l'exécution des objectifs stratégiques définis par le comité de gestion et du plan opérationnel du service administratif à comptabilité autonome;</p> <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>
§3. De leidend ambtenaar kan, op zijn verantwoordelijkheid, bepaalde taken bedoeld in § 2, 2°, 3° en 4°, overdragen.	§3. Le fonctionnaire dirigeant peut déléguer, sous sa responsabilité, certaines tâches visées au § 2, 2°, 3° et 4°.
§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.	§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.
§5. De leidend ambtenaar voert de in § 2 opgesomde opdrachten in volledige onafhankelijkheid uit.	§5. Le fonctionnaire dirigeant exerce les missions énumérées au §2 en toute indépendance.
Afdeling III. Gebruikerscomité	Section III. Comité des utilisateurs
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.	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. A 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. Het gebruikerscomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten die belast zijn met bijzondere opdrachten.	§2. Le comité des utilisateurs peut créer en son sein des groupes de travail chargés de missions particulières.
§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.	§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>§4. Het gebruikerscomité bestaat uit zevenentwintig leden, waaronder een voorzitter, namelijk:</p> <p>1° één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</p> <p>2° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;</p> <p>3° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;</p> <p>4° één lid voorgedragen door Statbel;</p> <p>5° één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;</p> <p>6° één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</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 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;</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>§4. Le comité des utilisateurs comprend vingt-sept membres, dont un président, à savoir:</p> <p>1° un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;</p> <p>2° un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;</p> <p>3° un membre proposé par le Service public fédéral Sécurité sociale;</p> <p>4° un membre proposé par Statbel ;</p> <p>5° un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;</p> <p>6° un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;</p> <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 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, § 1er, 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 ;</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>Voor elk van de leden van het gebruikerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.</p>	<p>Pour chacun des membres du comité des utilisateurs, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu.</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>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>Leden van het beheerscomité mogen niet tevens lid zijn van het gebruikerscomité.</p>	<p>Les membres du comité de gestion ne peuvent pas être également membres du comité des utilisateurs.</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>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>

De Koning preciseert zo nodig de bevoegdheden van het gebruikerscomité en bepaalt zijn nadere werkingsregels.	Le Roi précise, s'il y a lieu, les compétences du comité des utilisateurs et fixe ses modalités de fonctionnement.
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.	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.
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.	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.
Hoofdstuk 5. Financieel en materieel beheer	Chapitre 5. Gestion financière et matérielle
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. 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. 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.	Art. 11. Les recettes du Service administratif à comptabilité autonome visé à l'article 3 sont constituées d'une dotation de l'Etat 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.
Van Koningswege:	Par le Roi :
De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,
 F. VANDENBROUCKE	

Voorontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap	Avant-projet de loi relative à l'institution et à l'organisation de l' Agence des données de (soins de) santé
MEMORIE VAN TOELICHTING	EXPOSE DES MOTIFS
Algemene toelichting	Exposé général
<p>Dames, Heren,</p> <p>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 ziekteverzekering 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.</p>	<p>Mesdames, Messieurs,</p> <p>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, interoperables et réutilisables (FAIR), il n'existe pas encore d'initiative fédérale intégrée qui facilite l'utilisation et la réutilisation de ces données pour la politique et la recherche en matière de santé.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

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.	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.
Vanuit die visie moet een transformatie van ons gezondheidszorgsysteem worden aangevat.	Se basant sur cette vision, une transformation de notre système de santé doit être amorcée.
De bedoeling is om tegen 2030 de gezondheidskloof tussen mensen met het hoogste en het laagste aantal te verwachten gezonde levensjaren met minstens 25% te verkleinen, het aantal vermijdbare sterfgevallen met 15% terug te dringen en opnieuw een plaats te veroveren in de groep van de tien Europese landen waar het aantal te verwachten gezonde levensjaren het hoogst is, en een hoge toegankelijkheid en een goede dekking te blijven garanderen.	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 évitable 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.
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.	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.
Verder, uitgaande van de huidige innovaties, de biomedische en technologische state of the art in de verschillende sectoren van de gezondheid, is het noodzakelijk om meer aandacht te spenderen aan hoe efficiënt om te gaan met gezondheids(zorg)gegevens in België en hoe toegang tot deze gegevens te faciliteren voor innovatie en wetenschappelijk onderzoek. Dit is een noodzakelijke voorwaarde om zowel inzake kwaliteit van de zorg, beleid, onderzoek als innovatie blijvend vooruitgang te kunnen maken en de overheidsdiensten maximaal faciliterend en ook richtinggevend te laten werken.	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.
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.	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.
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	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

<p>betera beschikbaar 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.</p> <p>Dit preferentieel aanspreekpunt voor gezondheids(zorg)gegevens ondersteunt onder meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

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.	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.
ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING	COMMENTAIRE DES ARTICLES
Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen	Chapitre. Dispositions générales
Art. 1. Artikel 1 verwijst naar de grondwettelijke bevoegdheidsverdeling.	Art. 1^{er}. L'article 1er renvoie à la répartition constitutionnelle des compétences.
Art. 2. Artikel 2 neemt de definities op die nodig zijn voor het begrip van bepaalde in het ontwerp van wet gehanteerde begrippen	Art. 2. L'article 2 apporte les définitions nécessaires à la compréhension de certains termes utilisés dans le projet de loi.
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 ;	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'Etat fédéral ;
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	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

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

zijn in de vigerende regelgeving, zoals de Datagovernanceverordening.	règlementations applicables, telles que le Règlement sur la gouvernance des données ;
<p>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</p> <p>Deze metagegevens zijn nuttig om te weten wat de types gegevens zijn die in verschillende databases 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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Les métadonnées sont utiles pour savoir quels types de données sont disponibles dans les différentes bases 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..</p> <p>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.</p>
6° FAIR gegevens : gegevens die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn ;	6° Données FAIR : données qui sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables ;
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) ;	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° 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.	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° 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.	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° Het begrip Minister verwijst naar de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.	10° La notion de Ministre fait référence au Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.
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 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.	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 Environnement. A 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.
Hoofdstuk 2. Doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap	Chapitre 2. Objectifs de l'Agence des données de (soins de) santé
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	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

<p>gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens kunnen ontsloten worden op een betrouwbare en vereenvoudigde wijze.</p> <p>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.</p>	<p>aux données relatives à la (aux soins de) santé de manière fiable et simplifiée.</p> <p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>Le second alinéa précise que les objectifs exécutés 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</p>
<p>Het derde lid geeft aan dat het Gezondheids(zorg)data-agentschap geen toezichhoudende 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.</p>	<p>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.</p>
<p>Bovenvermelde vertaalt zich concreet bijvoorbeeld in de volgende gebruikerstoepassing (in hoofde van de verschillende stakeholders bijvoorbeeld burger, industrie en overheid):</p>	<p>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) :</p>
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

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

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.

- 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

<p>analyses inzake de gebruikte gegevens te verbeteren en uit te wisselen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 experts 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. 	<p>que les données ne soient jamais transférées à l'Agence des données de (soins de) santé).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>Hoofdstuk 3. Opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap</p>	<p>Chapitre 3. Missions de l'Agence des données de (soins de) santé</p>
<p>Artikel 5. §1. Dit artikel omschrijft de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap :</p>	<p>Article 5. §1. Cet article définit les missions confiées à l'Agence des données de (soins de) santé :</p>
<p>1° Het fungeren van preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens :</p>	<p>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 :</p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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...).</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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...).</p>
<p>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.</p> <p>Gezondheids(zorg)gegevens worden onder meer ter beschikking gesteld door het Inter mutualistisch Agentschap, de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu/de Minimale Ziekenhuis Gegevens (MZG), Health Data, Kankerregister, RIZIV, deelstaten, zorginstellingen, etc.</p> <p>Gegevens kunnen worden opgevraagd door onderzoeksinstituten, industrie, overheid (federaal en regionaal) en de professionele dienstverlener.</p> <p>Het Gezondheids(zorg)data-agentschap heeft als doelstelling deze uitwisseling van metagegevens en gedistribueerde gegevens in de</p>	<p>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.</p> <p>Les données de (soins de) santé sont, entre autres, mises à disposition par l'Agence inter mutualiste, 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.</p> <p>Les données peuvent être demandées par les institutions de recherche, l'industrie, le gouvernement (fédéral et régional) et les prestataires de services professionnels.</p> <p>L'objectif de l'Agence des données de (soins de) santé est de rendre cet échange de métadonnées et de données distribuées dans le</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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 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.</p>	<p>Dans l'accomplissement de cette mission, l'Agence des données de (soins de) santé n'empiète 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 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</p>
<p>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 ter beschikking stellen van gegevenshouders om het delen van gegevens te faciliteren (bijvoorbeeld servers en bevorderen van remote access tot gegevens);</p>	<p>L'Agence des données de (soins de) santé ne disposera 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) ;</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>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 ;</p>	<p>(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 ;</p>
<p>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. ;</p>	<p>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. ;</p>
<p>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. 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 bv. ziekte, ziekenhuizen, beroepen, locaties, indicaties, medicijnen en de lijst van de erkende of vergoedbare geneesmiddelen, lijst van zorgverleners en hun attributen (specialisatie, actief, ...), individuele verzekeringsclaims, lijst van de nomenclatuur, ...;</p>	<p>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 essentielles d'une entité, nécessaires pour mener à bien sa mission et ses tâches. Cela constitue un ensemble cohérent et unifié 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. ;</p>

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;	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° 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.	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° 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) ;	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° 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;	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° 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 juist 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.	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 des métadonnées, des normes, des données FAIR,

Naast materialen aanbieden zal ook gewerkt worden aan het verspreiden van materialen via events, panels, webinars, enz.	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° 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).	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° Het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers : overleg organiseren tussen stakeholders (gegevenshouders, gegevensgebruikers) en proactief inspelen op mogelijkheden en noden ;	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° Het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens en hun gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.	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° Het opzetten van een metagegevens catalogoog : het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal, 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 : - Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal starten met een brede functionele analyse om te weten wat er in de gegevenscatalogoog moet komen qua metadata-inhoud en qua databronnen en datasets, en hoe dat zal gebeuren ; - Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal via use cases uitwerken hoe de gegevenscatalogoog gebruikt zal worden ; - Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal analyseren hoe andere EU gegevenscatalogoogen zijn opgezet en hoe deze gebruikt worden, en waar mogelijk best practices toepassen en componenten hergebruiken ; - Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal dan de gegevenscatalogoog opzetten via een iteratieve	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

<p>opleveringen, steeds verder blijven invullen, onderhouden en supporteren.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 bevraagd worden ; - Het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal bij de implementatie bestaande informatie rond datasets opsporen 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 gegevenscatalogoog, 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 catalogoog monitoren en erover transparant rapporteren zodat voortdurende verbeteringen in het aanbieden van een goede dienstverlening kunnen uitgevoerd worden.. <p>De gegevenscatalogoog 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, publicatiedatum, ...) kan zijn of het kwaliteitsniveau beschrijft.</p> <p>De metagegevenscatalogus zal publiek toegankelijk zijn.</p> <p>Tot slot zal het Gezondheids(zorg)data-agentschap, samen met de gegevenshouders en gegevensgebruikers, de gegevenscatalogoog voorzien van een business glossary. Dat stuk van de gegevenscatalogoog beschrijft de gebruikte terminologieën en de basisinformatiebronnen nodig voor vlot hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens.</p> <p>De gegevenscatalogoog zorgt ervoor dat de vorm en de betekenis van de datasets eenduidig vastligt. De gegevenscatalogoog doet dat door</p>	<p>meilleures pratiques et en réutilisant les composants dans la mesure du possible ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Le catalogue de métadonnées sera accessible publiquement.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--	---

<p>informatie samen te brengen die zich anders vaak op een ongestructureerde manier in allerlei documenten of hoofden van experts bevindt, en verspreid is bij alle gegevenshouders.</p> <p>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.</p> <p>Het gebruik van de gegevenscatalogoog zorgt voor transparantie en beperkt het risico op foute interpretatie van datasets.</p> <p>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.</p> <p>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 raadgevingsofdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.</p>	<p>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.</p> <p>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 souvent contenues dans divers documents de manière non structurée ou dans la tête d'experts, et réparties entre tous les détenteurs de données.</p> <p>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.</p> <p>L'utilisation du catalogue de données garantit la transparence et réduit le risque de mauvaise interprétation des ensembles de données.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>§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</p>	<p>§2. Ce paragraphe précise que les missions exécutées par l'Agence des données de (soins de) santé concernent la réutilisation des</p>

gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens betreffen.	données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé.
§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.	§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.
§4. Deze paragraaf geeft aan dat de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap op onafhankelijke en onpartijdige wijze worden uitgeoefend.	§4. Ce paragraphe précise que les missions de l'Agence des données de (soins de) santé sont exercées de façon indépendante et impartiale.
§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.	§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. 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° en 2° opgesomde opdrachten.	§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° et 2°.

Hoofdstuk 4. Bestuur van het Gezondheids(zorg)data-agentschap	Chapitre 4. Gouvernance de l'Agence des données de (soins de) santé
Art. 6. Artikel 6 vermeldt de verschillende organen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap. Het gaat om het beheerscomité en het gebruikerscomité.	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.
Afdeling I. Beheerscomité	Section I. Comité de gestion
Art. 7. §1. Artikel 7 bepaalt de verschillende bevoegdheden van het beheerscomité.	Art. 7. §1. L'article 7 explique les différentes compétences du comité de gestion.
§2. In dit artikel wordt de samenstelling van het raadgevend beheerscomité vastgesteld.	§2. Cet article établit la composition du comité de gestion.
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.	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.
Het voorzitterschap van het beheerscomité dient te worden opgenomen door een persoon met multidisciplinaire inhoudelijke competentie.	Le comité de gestion doit être présidé par une personne ayant des compétences de fond multidisciplinaires.
Er wordt bijgevolg voorgesteld het beheerscomité samen te stellen uit vertegenwoordigers vanuit de publieke sector, de academische sector en de professionele sector.	Il est donc proposé que le comité de gestion soit composé de représentants du secteur public, du secteur universitaire et du secteur professionnel.
De leidend ambtenaar zoals bedoeld in artikel 8 is ook lid van de beheerscomité. De leidend ambtenaar heeft geen stemrecht.	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.
Er wordt voorgesteld dat voor elk van leden wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.	Il est proposé que pour chacun des membres, un suppléant de l'autre rôle linguistique soit prévu.
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.	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.
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	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

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.</p> <p>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.</p>
<p>§3. Paragraaf 3 bepaalt dat het beheerscomité zijn huishoudelijk reglement vaststelt, dat wordt bekendgemaakt, evenals de latere wijzigingen daaraan, in het Belgische Staatsblad.</p>	<p>§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.</p>
<p>§4. Paragraaf 4 bepaalt dat het beheerscomité aan de Minister voorstellen kan formuleren tot wijziging van de wetten of besluiten die het moet toepassen alsmede de modaliteiten voor deze taak.</p>	<p>§4. Le paragraphe 4 explique que le comité de gestion peut soumettre au Ministre des propositions de modification des lois ou arrêtés qu'il est chargé d'appliquer ainsi que les modalités relatives à cette tâche.</p>
<p>§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.</p>	<p>§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.</p>
<p>Afdeling II. Leidend ambtenaar</p>	<p>Section II. Fonctionnaire dirigeant</p>
<p>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 overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De aanwerving van de leidend ambtenaar wordt uitgevoerd in overeenstemming met het personeelsstatuut.</p>	<p>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.</p>
<p>§2. Paragraaf 2 bepaalt de lijst van de verschillende bevoegdheden die aan de leidend ambtenaar zijn toevertrouwd.</p>	<p>§2. Le paragraphe 2 prévoit la liste des différentes compétences qui sont confiées au fonctionnaire dirigeant.</p>
<p>§3. Paragraaf 3 bepaalt de mogelijkheid voor de leidend ambtenaar om een deel van zijn bevoegdheden over te dragen.</p>	<p>§3. Le paragraphe 3 prévoit la possibilité pour le dirigeant de déléguer certaines de ses compétences.</p>
<p>§4. Paragraaf 4 bepaalt het overdragen van de bevoegdheden van de leidend ambtenaar in geval van afwezigheid of verhindering. Deze bevoegdheden worden vervolgens</p>	<p>§4. Le paragraphe 4 prévoit la délégation des compétences du fonctionnaire dirigeant en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci. Ces compétences sont alors déléguées à un</p>

overgedragen aan een door de leidend ambtenaar aangewezen ambtenaar van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie.	fonctionnaire du service administratif à comptabilité autonome désigné par le fonctionnaire dirigeant.
§5. De leidend ambtenaar voert de in § 2 opgesomde opdrachten in volledige onafhankelijkheid uit.	§5. Le fonctionnaire dirigeant exerce les missions énumérées au §2 en toute indépendance.
Afdeling III. Gebruikerscomité	Section III. Comité des utilisateurs
<p>Art. 9. §1. Artikel 9 richt een gebruikerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap op.</p> <p>Het gebruikerscomité is een raadgevend orgaan en heeft als bevoegdheid het verlenen van bijstand aan het beheerscomité bij de vervulling van haar opdrachten (initiatieven en doelstellingen formuleren). De uiteindelijke beslissingsbevoegdheid komt evenwel toe aan het beheerscomité.</p> <p>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 deelstaten. 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.</p>	<p>Art. 9. §1. L'article 9 crée un comité des utilisateurs de l'Agence des données de (soins de) santé.</p> <p>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 et d'objectifs). Le pouvoir de décision final appartient cependant au comité de direction.</p> <p>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 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.</p>
§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.	§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. 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.	§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. 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.	§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.

<p>Onder de gegevensgebruikers vallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De onderzoeksinstituten; - De industrie; - De overheid (zowel federaal als regionaal); - De verzekeringsinstellingen; - De professionele dienstverleners; - De burger. <p>Er wordt voorgesteld dat voor elk van de leden wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.</p> <p>Leden van het beheerscomité mogen niet tevens lid zijn van het gebruikerscomité.</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>De Koning staat voorts in voor het benoemen van 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>In voorkomend geval bepaalt de Koning zijn bevoegdheden en stelt hij zijn werkprocedures vast.</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>Ten slotte kan de Koning bepalen in welke gevallen de raadpleging van het gebruikerscomité verplicht is.</p>	<p>Les utilisateurs de données comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les institutions de recherche ; - L'industrie ; - Le gouvernement (tant fédéral que régional) ; - Les organismes assureurs ; - Les prestataires de services professionnels ; - Le citoyen. <p>Il est proposé que pour chacun des membres, un suppléant de l'autre rôle linguistique soit 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 est en outre chargé de nommer 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 cas échéant, le Roi précise ses compétences 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>Enfin, le Roi est chargé de déterminer les cas dans lesquels la consultation du comité de concertation est obligatoire.</p>
<p>Hoofdstuk 5. Financieel en materieel beheer</p>	<p>Chapitre 5. Gestion financière et matérielle</p>
<p>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</p>	<p>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'Etat fédéral.</p>

van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat.	
Art. 11. 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 netwerk aangewend kunnen worden.	Art. 11. 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 du réseau.
De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,
 F. VANDENBROUCKE	

DRAFT