

V L A A M S P A R L E M E N T



Zitting 2005-2006

10 mei 2006

ONTWERP VAN DECREET

betreffende het gezondheidsinformatiesysteem

VERSLAG

**namens de Commissie voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
uitgebracht door mevrouw Vera Jans en de heer Erik Tack**

Samenstelling van de commissie:

Voorzitter: de heer Luc Martens.

Vaste leden:

mevrouw Marijke Dillen, de heren Felix Strackx, Erik Tack,
de dames Greet Van Linter, Gerda Van Steenberge;

de heer Tom Dehaene, mevrouw Vera Jans, de heren Luc
Martens, Steven Vanackere;

de dames Margriet Hermans, Anne Marie Hoebeke, Vera Van
der Borgh;

de heren Bart Caron, Kurt De Loor, mevrouw Elke Roex.

Plaatsvervangers:

de heer Erik Arckens, de dames An Michiels, Monique Moens,
de heer Jurgen Verstrepen, mevrouw Linda Vissers;

de dames Cathy Berx, Kathleen Helsen, Trees Merckx-Van
Goey, Sabine Poleyn;

mevrouw Patricia Ceysens, de heer Marc Cordeel, mevrouw
Hilde Eeckhout;

de dames Else De Wachter, Michèle Hostekint, Els Robeyns.

Toegevoegde leden:

mevrouw Mieke Vogels;

mevrouw Helga Stevens

Zie:

531 (2005-2006)

- Nr. 1: Ontwerp van decreet
- Nr. 2: Amendementen
- Nr. 3: Verslag over hoorzitting
- Nr. 4: Amendementen

INHOUD

	Blz.
1. Toelichting door mevrouw Inge Vervotte, Vlaams minister voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin	4
2. Algemene bespreking.....	5
2.1. Bespreking op 7 maart 2006.....	5
2.2. Bespreking op 2 mei 2006	6
3. Artikelsgewijze bespreking en stemming	12
4. Stemming over het geheel.....	21
Tekst aangenomen door de commissie	22

DAMES EN HEREN,

De Commissie voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin behandelde het ontwerp van decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem (*Parl. St. Vl. Parl.* 2005-06, nr. 531/1) op 7 maart 2006 en 2 mei 2006. Op 28 maart 2006 hield de commissie een hoorzitting over dit ontwerp van decreet (*Parl. St. Vl. Parl.* 2005-06, nr. 531/3).

1. Toelichting door mevrouw Inge Vervotte, Vlaams minister voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

Minister *Inge Vervotte* merkt op dat niet alleen een omvangrijk, maar ook een belangrijk dossier voorligt. Zij stelt er prijs op de inspirator en één van de belangrijkste tektschrijvers even te vermelden: dokter Peter Hooft, die tijdens de tsunami-ramp is omgekomen.

Het voorliggend decreet is om diverse redenen noodzakelijk. Er zijn meer en meer gegevensstromen rond alles wat te maken heeft met onze gezondheid en ons welzijn en het is belangrijk dat daaromtrent de nodige afspraken worden gemaakt en garanties gegeven. Operationele gegevensstromen zijn een gevolg van de continue communicatie tussen zorgverleners onderling. Momenteel is dat al te weinig wettelijk onderbouwd en de rechten van de patiënt of de zorggebruiker zijn niet expliciet geregeld. Met het voorliggend ontwerp van decreet wordt gepoogd daarop een antwoord te geven en voor de nodige transparantie te zorgen.

Met de toenemende informatisering – die overigens een goede zaak is – wordt de nood aan een regelgevend kader alleen maar dwingender. Verschillende overheden werken aan e-government en in de marketing hieromtrent wordt dit voorgesteld als een informatiseringproject. Zonder legale basis is gegevensuitwisseling echter onmogelijk zoniet strafbaar.

Gezondheidszorg, ook preventieve gezondheidszorg, is niet langer alleen een zaak tussen zorgverlener en zorgvrager. Meer en meer is er sprake van trajectbegeleiding en geïntegreerde zorg, ook in multidisciplinair verband. Operationele gegevensuitwisseling is hier een noodzakelijke voorwaarde.

Tenslotte hebben de gezondheidsgegevens een bijzonder statuut gekregen in de wet op de bescherming van

de persoonlijke levenssfeer. Dit bijzonder statuut vereist een aangepaste wettelijke regeling. Ook daarom is dit ontwerp van decreet nodig.

Om gegevens, ook en vooral uit operationele systemen, te kunnen gebruiken voor evaluatie van programma's en voor beleidsevaluatie is standaardisering nodig, zoniet is elke verwerking en vergelijking onmogelijk. Vandaag worden we geconfronteerd met een massa gegevens maar het is moeilijk tot onmogelijk om hieruit geïntegreerde informatie te distilleren.

De evolutie naar elektronisch registreren, ook op het gebied van dossiers van zorggebruikers, laat de noodzaak aanvoelen om afspraken te maken rond de onderlinge uitwisselbaarheid van gegevens over systemen en informaticatalen heen. Het spreekt voor zich dat bijzondere privacyregels noodzakelijk zijn voor de verdere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische en wetenschappelijke doeleinden.

Het Operationeel Informatie Systeem (OIS) heeft tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking en informatieknooppunten onderling, met betrekking tot de gegevens die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren.

Het Epidemiologisch Informatie Systeem (EIS) heeft tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren, met betrekking tot de gegevens die noodzakelijk zijn om het Vlaamse gezondheidsbeleid zoveel mogelijk op evidentie te steunen, zijn doeltreffendheid en doelmatigheid te evalueren en waar nodig bij te sturen en op basis daarvan de gezondheidszorg optimaal te organiseren.

Het ontwerp van decreet is expliciet van toepassing op zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking voor hun activiteiten waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend of gefinancierd worden in het kader van een Vlaams preventieprogramma. Impliciet is het decreet ook van toepassing op alle zorgverstrekkers en organisaties die invulling geven aan het Vlaamse gezondheidsbeleid, zoals bedoeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 1980. Dit betekent concreet dat dit decreet van toepassing is voor de zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking die onder mijn bevoegdheid van Volksgezondheid actief zijn, en ook voor de CLB's – een

Om de privacy maximaal te respecteren wordt in het decreet gewerkt met een bronbestand, een intermediair bestand en een eindbestand. Voor het bronbestand zijn er regels voorzien om deze te coderen of te encrypteren. Daarna volgt een dubbele versleuteling van de unieke identicator door twee verschillende instanties door een intermediaire organisatie en door

Ook de manier om de toezichtcommissie in te schakelen is bepaald. De toezichtcommissie zoals voorzien in het decreet, is samengesteld uit drie leden van de privacycommissie en drie externe deskundigen. Dit onafhankelijk orgaan is een voorlopige oplossing in afwachting van een overkoepelend sectoraal comité, op te richten via een samenwerkingsakkoord met de federale regering. De opdracht van deze commissie is na te gaan of het decreet wordt nageleefd, via onderzoek en controle ter plaatse. De commissie oefent ook toezicht uit op de intermediaire organisaties en op de beveiliging van de ‘versleutelingsalgoritmen’ in het epidemiologisch informatiesysteem. Daarnaast heeft de toezichtcommissie een adviserende functie en voorts kan zij klachten behandelen en machtiging verlenen voor de verdere verwerking van gegevens.

De heer *Erik Tack* merkt op dat hij bij lezing van het voorliggend ontwerp bij herhaling zeer verrast was. Naarmate hij meer las, werd de tekst trouwens alsmaar boeiender. Dat men voor het sturen van het gezondheidsbeleid over bepaalde informatie wenst te beschikken, is begrijpelijk. De manier waarop dat hier gebeurt en de wazigheid van deze teksten, zorgen echter voor de indruk dat dit ontwerp van decreet zeer veel gevaar inhoudt. Op die manier ontstaat er bovendien een belangrijk spanningsveld tussen de doelstelling om een beleid te sturen en informatie te verkrijgen enerzijds en de privacy van de patiënten anderzijds. De patiënt zou er eigenlijk vanuit moeten kunnen gaan dat

alles wat hij aan een zorgverlener – in de praktijk zal dat vooral een geneesheer zijn – meedeelt, in perfecte geheimhouding moet kunnen bewaard blijven bij die zorgverlener.

In de voorliggende tekst zijn heel wat sleutels ingebouwd, maar die boezemen maar weinig vertrouwen in. Er zijn immers mensen die bijzonder ingenieus zijn inzake computertechnologie. Zo bleek het destijds een koud kunstje om het Bistel-netwerk te kraken en zelfs het informatiesysteem van het Amerikaanse ministerie van Defensie bleek niet veilig voor hackers. In dat licht zou het geen verwondering baren als men erin zou slagen één of meerdere codes van het gezondheidsinformatiesysteem te ontcijferen. Bepaalde medische gegevens kunnen voor sommige mensen immers belangrijke informatie zijn.

Een gedeeld geheim is geen geheim meer. Als een zorgverstrekker informatie moet doorgeven, op welke manier ook, aan een illustere instelling, dan kan hij aan zijn patiënt de geheimhouding daarvan niet meer garanderen. Een arts kan dat alleen als alleen hijzelf over die gegevens beschikt, niet meer zodra die gegevens worden gedeeld.

Uit het voorliggend dossier blijkt dat het advies is ingewonnen van de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen, de Vlaamse Onderwijsraad, de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en de Raad van State. Nergens blijkt echter dat advies is gevraagd aan patiëntenorganisaties, de Orde van Geneesheren of een vereniging van de zorgverleners.

Vanuit die hoek zou er wellicht nochtans heel wat commentaar komen. In dat verband kan worden verwezen naar artikel 23, §2, van het voorliggend ontwerp. Daarin wordt gesteld dat de Vlaamse Regering, na overleg met de zorgsector en op advies van de toezichtcommissie, bepaalt welke gegevens uit een elektronisch dossier in het bronbestand opgenomen worden. Het volstaat dus dat overleg wordt gepleegd, maar voor het overige is de Vlaamse Regering heer en meester. Nogal wat zorgverleners zouden ongetwijfeld met heel wat vragen zitten als ze de voorliggende tekst zouden lezen.

De spreker vraagt daarom om, vooraleer de bespreking ten gronde aan te vatten, een hoorzitting te organiseren. Dat zou moeten toelaten het ontwerp in een veel bredere context te bekijken, met een aantal mensen uit het terrein.

De voorzitter stelt vast dat dit verzoek door vijf stemgerechtigde leden wordt gesteund, zodat voldaan is aan de bepalingen van artikel 32, punt 2, b), van het reglement.

Mevrouw *Trees Merckx-Van Goey* stipt aan dat bij het dossier geen advies is gevoegd aan de Vlaamse Gezondheidsraad. Blijkbaar is dat advies wel gevraagd, want op pagina 7 van de memorie van toelichting wordt er naar verwezen. Het kan nuttig zijn om dat alsnog aan de leden te bezorgen, zodat daarmee rekening kan worden gehouden bij de verdere bespreking.

In dit ontwerp van decreet zijn ook bepalingen opgenomen die de belangen van kinderen raken. Het parlement moet er dan op toezien dat de kindeffect-rapportage (KER) bij het ontwerp is gevoegd. Dat is overigens een wettelijke verplichting bij een ontwerp van decreet. Aangezien door de vraag van Vlaams Belang de bespreking wordt opgeschort, kan mogelijk alsnog het nodige worden gedaan.

2.2. Bespreking op 2 mei 2006

– Uiteenzetting van mevrouw Vera Jans

Mevrouw *Vera Jans* merkt op dat diverse sprekers de hoorzitting hebben aangegrepen om een aantal punten onder de aandacht van de minister te brengen. Dat is op zich ook niet meer dan normaal. Bij de hoorzitting is gebleken dat er op dit moment al heel wat geregistreerd wordt en dat sommige sprekers vreesden dat met dit decreet nog een rist bijkomende registraties zouden worden opgelegd.

Een belangrijke vraag was of dit decreet voor extra verplichtingen en daaruit voortvloeiende extra tijdsdruk zal zorgen.

Zoals uit het verslag van de hoorzitting duidelijk blijkt, is en blijft de bedoeling van dit ontwerp van decreet om de uitwisseling van de registratie die momenteel al bestaat een juridische basis te geven en de gegevensstromen tussen de voorzieningen die nu reeds informatie uitwisselen, te stroomlijnen. De uiteindelijke doelstelling is het Vlaamse gezondheids- en welzijnsbeleid af te stemmen op de bestaande registratie.

Dit decreet komt onmiskenbaar tegemoet aan een behoefte en kan alleen als een toegevoegde waarde worden gezien in het huidige welzijns- en gezondheidslandschap, waaraan voor het overige niets verandert.

De CD&V-fractie zal dit ontwerp van decreet dan ook goedkeuren.

– Uiteenzetting van de heer Erik Tack

De heer *Erik Tack* merkt op dat met dit ontwerp van decreet een dubbel doel wordt nagestreefd: enerzijds een operationeel informatiesysteem en anderzijds een epidemiologisch informatiesysteem.

Het operationele informatiesysteem heeft, aldus artikel 4, tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking en informatieknooppunten. Via het epidemiologische informatiesysteem zou informatie ter beschikking worden gesteld van de administratie om de doelmatigheid en de doeltreffendheid van het Vlaamse gezondheidsbeleid te kunnen evalueren, met het oog op een optimale gezondheidszorg.

Met dit ontwerp van decreet wil men een aantal spelers opstellen die zich in een belangrijk spanningsveld bewegen: aan de ene kant de zorggebruikers, de patiënten dus, en aan de andere kant de zorgverleners. De zorggebruikers verwachten terecht dat alle informatie die de zorgverlener over hen verzamelt, in alle discretie wordt behandeld. Aan de andere kant moet de zorgverlener die vertrouwelijkheid ook garanderen. Het beroepsgeheim is immers één van de belangrijkste pijlers van zijn beroep.

Een geheim dat gedeeld wordt, is geen geheim meer. De vertrouwelijkheid binnen de muren van de consultatieruimte, kan met dit decreet niet meer worden gegarandeerd en komt in het gedrang.

Een andere speler is de overheid, die vele financiële middelen inzet om de gezondheid van de bevolking te kunnen verbeteren en met die middelen uiteraard zuinig en doelmatig wil omspringen.

Een opvallende afwezige is hier de Orde van Geneesheren. Op de vraag om ook een vertegenwoordiger van de Orde van Geneesheren uit te nodigen op de hoorzitting is jammer genoeg niet ingegaan. De Orde van Geneesheren moet nauwlettend toezien op het beroepsgeheim. Een tekst die is opgesteld door de provinciale raad van Antwerpen en goedgekeurd is door de nationale raad van de Orde van Geneesheren, is zeer duidelijk: “In het algemeen wordt het beroepsgeheim gerechtvaardigd door een behoefte aan vertrouwen. De patiënt die een geneesheer raadpleegt moet dingen kunnen meedelen die hij in andere omstandigheden en voor anderen zou verbergen en niet zou vertellen. Aangezien de medische zwijgplicht de bescherming van de maatschappelijke belangen die voortvloeien uit de arts-patiëntrelatie beoogt en

niet in de eerste plaats de persoonlijke belangen van de zieke, is het beroepsgeheim van openbare orde en wordt de schending ervan strafrechtelijk beteugeld.”. Dat laat aan duidelijkheid niets te wensen over. Ook over wat er onder het medisch geheim moet worden verstaan, kan er geen onduidelijkheid zijn: “Het medisch geheim omvat **alles** wat de arts in de uitoefening van zijn beroep of naar aanleiding ervan heeft vernomen of vastgesteld. Derhalve geldt dat niet alleen voor vertrouwelijke mededelingen die aan de arts worden toevertrouwd, maar ook voor alles, zelfs datgene wat hij buiten weten van de patiënt over de patiënt ontdekt heeft.”. Voorts wordt nog gesteld dat er geen onderscheid mag worden gemaakt tussen belangrijke en onbelangrijke dingen. Ook wat algemeen bekend is valt onder de zwijgplicht. Door een onderscheid te maken tussen belangrijke en minder belangrijke zaken, zet men een deur op een kier, waarna ze snel helemaal open staat. Daarom is het medisch geheim absoluut.

Er zijn niettemin enkele uitzonderingen: getuigen in rechte, het recht van verdediging en nog enkele wettelijke uitzonderingen.

Artikel 58 van de Code van geneeskundige Plichtenleer citeert onder meer:

- het verstrekken van inlichtingen, in het kader van de wetgeving op de ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- het verstrekken van inlichtingen of medische gegevens over de verzekerde aan geneesheren-adviseurs van de erkende ziekenfondsen;
- de aangifte aan gezondheidsinspecteurs van overdraagbare epidemische ziekten, overeenkomstig de modaliteiten en voorwaarden in de wet vastgelegd;
- de aangifte aan gezondheidsinspecteurs van geslachtsziekten, overeenkomstig de wetgeving inzake de voorkoming van deze ziekten;
- de aangifte aan de burgerlijke stand van een geboorte;
- de afgifte van reglementaire geneeskundige getuigschriften nodig voor de aangifte van werkongevallen;
- het afleveren van medische getuigschriften inzake collocatie;

- het invullen van een bericht van overlijden;
- het invullen van een medisch attest strekkend tot erkenning van een beroepsziekte.

Voor andere zaken is er geen uitzondering. Het blijft jammer dat er daarover geen overleg mogelijk was met de Orde van Geneesheren bij de hoorzitting. Er moet immers worden gevreesd dat dit ontwerp van decreet niet echt voldoet op dit gebied.

Het medisch geheim is dus van openbare orde, zowel volgens de wet als volgens de jurisprudentie. Volgens de principes van de Code van geneeskundige Plichtenleer mogen gegevens aangaande patiënten slechts worden megedeeld met hun instemming en voor zover zij bestemd zijn voor een andere arts, belast met de vervollediging van een diagnose of de voortzetting van een behandeling of in het kader van een medisch-sociaal consult. Zelfs in bovenvermelde omstandigheden moet de mededeling tot de onmisbare gegevens worden beperkt.

Ook op dat stuk schiet het ontwerp van decreet tekort. Het was voorts heel opmerkelijk dat diegenen die dit ontwerp hebben uitgewerkt, vooraf niet het advies hebben gevraagd van de instanties die op de hoorzitting aan het woord zijn gekomen. Dat wekt de indruk dat zij beducht waren voor de opmerkingen die zouden zijn geformuleerd, opmerkingen die misschien van die aard waren geweest dat het ontwerp er niet zou zijn gekomen. Bij de hoorzitting zijn immers zeer veel opmerkingen geuit over dit ontwerp van decreet. Er waren heel wat bedenkingen en vragen. In tegenstelling tot wat mevrouw Jans blijkbaar vindt, is aan heel wat vragen vooralsnog niet tegemoet gekomen.

De heer *Luc Martens* tekent hierbij aan dat dit de bekende discussie is over de vraag of het glas halfvol dan wel halfleeg is. Dat een oppositiepartij oordeelt dat het glas halfleeg is, is logisch. Het ander standpunt is echter evengoed verdedigbaar.

De heer *Erik Tack* zegt voorts dat hij ook geen antwoord heeft gekregen op zijn vraag of ziekenfondsen een plaats krijgen in dit geheel. Onlangs is hier nog uitgebreid gesproken over de zorgverzekering en werd gewag gemaakt van een 'verziekenfondste' zorgverzekering. Hoewel dat nergens expliciet wordt vermeld, kan de vraag toch worden gesteld of er eerlang ook een 'verziekenfondst' gezondheidsinformatiesysteem zal zijn.

De vraag is wat men met dit decreet wil bereiken en waarover het hier in hoofdzaak gaat. Het wordt nergens met zoveel woorden gezegd, maar blijkbaar gaat dit ontwerp van decreet vooral over het Vaccinnet en over borstkankerscreening, waarvoor men een decreetale basis wil creëren. Men wil bereiken dat informatie over de vaccins maximaal uitgewisseld wordt, zodat de zorgverleners de mogelijkheid hebben om de vaccinatiestatus van een patiënt na te gaan. Bovendien zal het decreet de mogelijkheid verlenen om vaccins quasi online te kunnen bestellen.

Dat zijn mooie doelstellingen, maar toch kunnen daar vragen bij worden gesteld. De indruk bestaat dat dit ontwerp van decreet zeer breed gaat, maar weinig – en in dit verband zelfs helemaal niet – concreet is. Nergens is immers sprake van Vaccinnet of van borstkankerscreening. Wellicht zal men dit decreet later voor een aantal zaken willen uitbreiden. In die mogelijkheid is trouwens al voorzien, want de Vlaamse Regering kan de zaken die door de zorgverleners moeten megedeeld worden, op eigen initiatief zelf bepalen. Die mogelijke toekomstige uitbreiding van het decreet is een reden temeer om er zeer voorzichtig mee om te gaan.

Men moet zich ook de vraag stellen of men de beoogde doelstellingen niet even goed op een andere manier zou kunnen bereiken, zonder het risico te lopen het medisch geheim op de helling te zetten. Het gaat hier over preventie, maar dat begrip is zeer breed en de grens tussen curatie en preventie is zeer dun. Daar is ook bij de hoorzitting op gewezen. Op dit moment is preventie een gemengde bevoegdheid: dat wordt bewezen door het beleid dat minister Demotte voert. Op federaal niveau is men bezig met een Be-Healthsysteem, een dubbel systeem van registratie met andere woorden. Hoe gaat men de artsen ertoe kunnen brengen om alles dubbel te registreren? Zou het niet beter zijn om eerst goed overleg te plegen met de federale overheid, om naar één enkel systeem te gaan of om de gezondheidszorg snel te splitsen? Die splitsing stond overigens in het Vlaamse regeerakkoord, maar afgezien van een colloquium, werd daar intussen niets meer over gehoord.

De vraag is ook hoe men dit systeem in Brussel wil aanpakken. Het gaat hier immers om een gemeenschapsbevoegdheid. De Vlaamse Brusselaars zullen hier dus wellicht soms wel en soms niet onder vallen. Of zullen zij er helemaal buiten worden gelaten?

Al veel jaren wordt er gesteld dat huisartsen een centrale rol in de gezondheidszorg moeten krijgen. Ook

minister Vervotte heeft zich al in die zin uitgelaten. Deze manier van werken staat daar echter haaks op. Men zal van de arts – en in veel gevallen zal het om de huisarts gaan – een verlengstuk van de administratie maken: hij zal heel wat papierwerk moeten doen, informatie naar de overheid moeten sturen enzovoort. De zorgverleners zijn geen vragende partij voor bergen papier. Nergens wordt overigens vermeld of de artsen voor dat bijkomend werk zullen worden vergoed. Er mag dan ook worden gevreesd dat de onvrede onder de artsen nog zal toenemen door dit decreet. Dit zal misschien nog een bijkomend argument worden om naar het buitenland te vertrekken.

Het mag dan ook duidelijk zijn dat Vlaams Belang dit ontwerp van decreet niet zal goedkeuren. In de veronderstelling dat de meerderheidspartijen dit initiatief zullen steunen, zullen bij de artikelsgewijze bespreking een aantal voorstellen worden gedaan om het ontwerp alsnog wat bij te sturen.

– Uiteenzetting van mevrouw Vera Van der Borgh

Mevrouw *Vera Van der Borgh* meldt dat de VLD zich wel achter het voorliggend ontwerp kan scharen. Er is inderdaad nood aan uitwisseling, op een veilige wijze, van informatie tussen de zorgverstrekkers, om preventie en zorg te kunnen optimaliseren en om dubbel werk te vermijden.

Bovendien is het nodig dat de gegevens op een hoger niveau worden verzameld, ter ondersteuning van het beleid. De technologie en de communicatiemiddelen zijn voorhanden om dit mogelijk te maken.

De VLD-fractie heeft niettemin enkele bekommernissen. Zoals overigens ook al bij de hoorzitting bleek, is er nood aan afstemming met de federale overheid. Daar loopt immers een min of meer gelijkaardig project, Be-Health. Overleg is zeker aangewezen om overlappings van opgevraagde gegevens te vermijden. Bovendien zouden de informaticatoepassingen maximaal op elkaar afgestemd moeten zijn. De twee initiatieven mogen geen extra werkdruk bij de zorgverstrekkers meebrengen en mogen ook geen bijkomende kosten veroorzaken op informaticagebied. Een vergelijk dienaangaande moet zeker mogelijk zijn. Het heeft hoe dan ook geen zin dat de twee systemen een verschillend programma zouden gebruiken.

Het Riziv voorziet trouwens voor bepaalde beroepen in de gezondheidszorg in een tegemoetkoming in de kosten en de aanschaf van ICT-toepassingen. In de

toekomst zou Vlaanderen daar misschien kunnen bijpassen.

De VLD is ook vragende partij om een actieve analyse te doen en echt gebruik te maken van de beschikbare gegevens. Als de gegevens voorhanden zijn, moet er immers ook gebruik van worden gemaakt.

Bij de hoorzitting is er door diverse sprekers op gewezen dat over 30 jaar de huidige elektronische gegevens niet meer leesbaar zullen zijn. Er zou dan ook terdege moeten worden nagegaan of het wel realistisch is dat elektronische gegevens 30 jaar moeten worden bijgehouden.

– Uiteenzetting van mevrouw Elke Roex

Mevrouw *Elke Roex* kan zich grotendeels aansluiten bij het betoog van mevrouw Van der Borgh. Voor alles wat de privacy betreft, zijn er diverse adviezen van specialisten ter zake. Er mag worden aangenomen dat dit alles terdege is nagekeken, ook met de Orde van Geneesheren.

Wat de efficiëntie en gebruiksvriendelijkheid en de relatie met Be-Health aangaat, kan worden onderschreven wat mevrouw Van der Borgh daarover al heeft gezegd. Het is heel belangrijk dat geen dubbel werk wordt gecreëerd, dat artsen geen bijkomende programma's nodig zullen hebben om de gegevens bij te houden en dat het systeem gebruiksvriendelijk is. Dat er gewaakt wordt over de relatie met Be-Health, zou niet meer dan logisch zijn.

Wat Brussel betreft, moet er toch over worden gewaakt dat daar geen situatie wordt gecreëerd waarin mensen maar voor de helft van de gegevens worden geregistreerd en voor de andere helft niet. Dat zou immers betekenen dat de gegevens van de Brusselaars niet bruikbaar zijn.

De spreekster vraagt dan ook dat duidelijkheid wordt verstrekt over de manier waarop zal worden gewerkt in Brussel. Dokters behoren immers niet (expliciet) tot een taalrol. Brusselaars kiezen, gelukkig maar, hun arts zelf en houden daarbij allicht niet alleen rekening met het taalgebruik maar ook met de competentie. In dit ontwerp is onder meer voorzien in uitsluiting uit de vaccinatieprogramma's als men niet toetreedt. Hoe zal men daarmee omgaan voor Vlaamse Brusselaars die een arts raadplegen die niet

tot het Nederlandstalig programma behoort? Zijn er daaromtrent al afspraken gemaakt?

Heel wat artsen werken in twee talen en zullen dus met twee systemen moeten werken, afhankelijk van het Nederlands- dan wel Franstalige label van het vaccin dat een patiënt in het verleden heeft gekregen. Men zal daar duidelijk moeten kiezen voor een zeer pragmatische oplossing.

– Uiteenzetting van mevrouw Helga Stevens

Mevrouw *Helga Stevens* onderstreept dat de privacy het probleem blijft. Hoe wordt een persoon beschermd tegen misbruik van de informatie over hem? In dat verband moet vooral worden gedacht aan verzekeringsmaatschappijen en in mindere mate aan ziekenfondsen. Verzekeringsmaatschappijen kunnen mensen uitsluiten op basis van gezondheidskenmerken en dat noopt toch tot enige bezorgdheid. Kan die informatie eventueel versleuteld worden?

Overlappingsen tussen het federale en het Vlaamse niveau zouden tot een minimum moeten worden beperkt. Zoals al werd opgemerkt, heeft het geen zin om dubbel werk te doen.

Het idee om informatie te verzamelen via een gezondheidsinformatiesysteem is op zich goed, maar dat moet op een zo efficiënt mogelijke manier worden aangepakt.

– Reactie van minister Inge Vervotte en van de administratie, met replieken van de leden

Minister *Inge Vervotte* beklemtoont dat dit gezondheidsinformatiesysteem geen nieuw registratiesysteem is. Het gaat wel om de uitwisseling van gegevens tussen diverse softwarepakketten en systemen zoals die nu al bestaan, maar die niet afgestemd zijn op elkaar.

De bedoeling van het gezondheidsinformatiesysteem is in de eerste plaats dus het optimaliseren van de bestaande gegevensstromen, en vooral van die welke rechtstreeks verband houden met de individuele zorgverlening aan de zorggebruiker. De koppeling van een operationeel informatiesysteem gebeurt door een informatieknooppunt. Dat informatieknooppunt zal fungeren als een soort van dispatch, waar vragen om gegevens en door te sturen gegevens aankomen en in de juiste richting worden gekanaliseerd. Uiter-

aard gebeurt dat allemaal met versleutelingsmechanismen.

Een informatieknooppunt kan daarnaast ook een ‘poortwachtfunctie’ hebben, in die zin dat het toezicht houdt op de gegevensstromen en eventueel ook ongeoorloofde transfers van gegevens kan verhinderen.

Door dit decreet wordt precies een zekerheid geboden die momenteel nog niet bestaat. Er bestond tot nog toe een lacune, waarop nu een antwoord wordt gegeven.

Wat de relatie met de ziekenfondsen betreft, is het zo dat bijvoorbeeld het Intermutualistisch College eventueel kan worden erkend als informatieknooppunt. Dat spoort dan met Be-Health, waar dat college wordt vermeld bij de diensten van toegevoegde waarde.

Het feit dat de bestaande gegevens niet afgestemd zijn op elkaar, brengt ook mee dat er geen analyse of koppeling van gegevens kan toegelaten worden. Mits een versleuteling, kan de overheid toegang krijgen tot een aantal epidemiologische gegevens, waardoor kan worden tegemoetgekomen aan de hier al bij herhaling gestelde vraag naar een ‘evidence based’ beleid.

Het uitgangspunt van het gezondheidsinformatiesysteem is dus een koppeling van de al bestaande registraties en databanken. Zo moet ook de verhouding met Be-Health worden gezien. Dat is wél een registratiesysteem, het gezondheidsinformatiesysteem is dat niet. Het is de bedoeling dat bij de implementatie rekening wordt gehouden met alle systemen zoals die nu al bestaan. Er zal dan ook geen dubbel werk noch overlapping zijn.

Voor de technische gegevensuitwisselingen zal er een aangepast technologisch kader nodig zijn voor extractie, transport, controle, transformatie en opslag van gegevens. De ontwikkelingen van de technologie inzake de uitwisseling van gegevens op Vlaams en federaal niveau moeten dan ook van nabij worden opgevolgd en er moet worden ingespeeld op de mogelijkheden die daar worden uitgebouwd. Het is tegelijk de bedoeling om rekening te houden met de bestaande softwarepakketten. Met andere woorden: iedereen kan zijn eigen systeem behouden en van daaruit, via de ETL-software, in het algemeen systeem terechtkomen. Er wordt dus geen nieuw systeem opgelegd.

Daarnaast moet er ook een inhoudelijke uitwisseling gebeuren, met een eenduidige identificatie, definities en parameters. Met een aangepaste technologie slaagt men erin verschillende systemen technisch met elkaar te laten praten. Het gezondheidsinformatiesysteem gaat dus niet gepaard met de aankoop van allerlei nieuwe softwarepakketten. Het identificatiebeheer van wat al bestaat moet eenduidige communicatie toelaten.

Be-Health is als platform een concrete organisatie van de uitwisseling van gegevens, terwijl het hier om een juridisch, en dus conceptueel, kader gaat voor de uitwisseling van persoonsgegevens. Bij de implementatie van dit decreet is het dan ook evident dat best gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheden die bijvoorbeeld binnen het platform worden gerealiseerd, zoals het systeem van identificatie en authenticatie van gebruikers, het gezondheidsidentificatienummer en het sectoraal comité voor gezondheidsgegevens bij de privacycommissie.

Overleg met het federale niveau is dus een evidentie, vooral wat de uitvoeringsmodaliteiten van dit decreet betreft. Parallele systemen zullen daardoor worden vermeden.

Een aantal bepalingen in het voorliggend ontwerp laten toe een link te leggen met bepaalde aspecten van het Be-Health-platform. Zo kunnen bijvoorbeeld de diensten met toegevoegde waarde eventueel erkend worden als een informatieknooppunt.

Wat de bedenkingen rond de privacy betreft: die bekommernis lag juist aan de basis van het uitwerken van een systeem dat juridisch afgebakend is en meer rechtszekerheid biedt aan de zorggebruiker, en tegelijk veel transparanter is dan wat momenteel bestaat. Nu worden op uiteenlopende plaatsen en op verschillende momenten persoonsgegevens opgeslagen in medische dossiers, databanken en registers allerhande. Het geheel is een onoverzichtelijk kluwen. Soms wordt ook te weinig stilgestaan bij de informatieuitwisseling bijvoorbeeld tussen een huisarts en een specialist over een aandoening bij een patiënt. Nu komt er daarvoor een regeling, met waarborgen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Er zal bovendien ook transparantie zijn, zodat men een duidelijk zicht heeft op wat er in welke gevallen gebeurt, op wie men een beroep kan doen, wanneer men verzet kan aantekenen enzovoort. Uiteraard is altijd de goedkeuring en toestemming nodig van de zorggebruiker.

Het mag ook duidelijk zijn dat niet iedereen gebruik kan maken van dit systeem. Verzekeringsmaatschappijen bijvoorbeeld zullen uiteraard geen toegang hebben tot deze gegevens. Die juridische lacune wordt nu net geregeld.

De heer *Chris Vander Auwera*, directeur-generaal van de administratie Gezondheidszorg, zegt dat wat het Vaccinnet in Brussel betreft, het zo is dat elke arts die van het systeem wil gebruikmaken, zich moet inschrijven en toegelaten moet worden. Een Brusselse arts kan dat in het Nederlands doen, in de faciliteitengemeenten kan dat in het Nederlands en het Frans, en voor alle andere artsen moet dat in het Nederlands.

Eens ze toegang hebben tot het systeem worden de Brusselse artsen gelijk behandeld met alle andere artsen. De bestellingen die in het Vaccinnet worden gedaan, worden betaald door de Vlaamse Gemeenschap.

Mevrouw *Elke Roex* repliceert dat haar arts weliswaar perfect Nederlands spreekt, maar als Franstalige is geregistreerd bij de Franse Gemeenschap. Die arts zal niet geneigd zijn om twee systemen te gebruiken en zal dus allicht geen aanvraag in het Nederlands doen.

De heer *Luc Martens* tekent hierbij aan dat als een arts ervoor kiest om Franstalig te zijn, daar nu eenmaal gevolgen aan zijn verbonden.

Mevrouw *Roex* beklemtoont dat het niet om die keuze gaat. Er is geen probleem zolang men bij die individuele arts blijft. Op het moment dat men in andere preventieprogramma's stapt, kan men wel problemen krijgen omdat men de vorige vaccinaties elders heeft gekregen en de registratie niet heeft gedaan. Nu is er geen probleem om over te stappen tussen twee systemen: een vrouw kan perfect vaccins krijgen bij een huisarts die bij het Franstalige systeem is aangesloten en naar de borstkankerscreening gaan in het Nederlandstalige systeem. Zal er met dit nieuwe systeem wel een probleem zijn in een dergelijke situatie?

Wat gaat er gebeuren met de gegevens van de Brusselse Vlamingen? Bestaat het risico niet dat er geen enkele databank meer zal zijn over de Brusselaars? Als men gegevens wil bijhouden, zullen er afspraken moeten worden gemaakt met de Franse Gemeenschap, om die gegevens te koppelen.

De heer *Chris Vander Auwera* antwoordt dat diverse oplossingen mogelijk zijn voor dit probleem. Men kan vragen om de persoonsgegevens over te hevelen van de ene zorgverstrekker naar de andere. Dat kan nu al, en gebeurt nu al in het raam van de curatieve zorg. Artsen vragen niet eerst aan de Vlaamse of de Franse Gemeenschap of ze gegevens mogen doorsturen naar een specialist, maar beslissen daar zelf over.

In de toekomst zal het ook mogelijk zijn om gebruik te maken van het platform van Be-Health om gegevensuitwisseling mogelijk te maken, op voorwaarde dat er niet alleen in Vlaanderen wordt gestandaardiseerd, maar ook met de Franse Gemeenschap. Dan zal het probleem trouwens helemaal opgelost zijn door de transparantie.

De *minister* voegt hier nog aan toe dat aan het inschrijven in dit systeem een aantal voordelen worden verbonden. Het is echter niet zo dat mensen die zich niet inschrijven, worden uitgesloten van het preventiebeleid. Er zijn met andere woorden geen sancties verbonden aan het niet inschrijven.

De heer *Luc Martens* sluit zich daarbij aan. Men sluit zichzelf van een dienstverlening uit door zich niet in te schrijven in een systeem. Mevrouw *Elke Roex* vraagt of men zich op elk moment dan nog kan inschrijven. In dat geval is er geen probleem.

De heer *Chris Vander Auwera* wijst er ter illustratie op dat aan alle dames tussen 50 en 69 jaar mammografieën worden aangeboden, in het raam van de borstkankerscreening. Als een dame niet wenst deel te nemen aan de registratie daaromtrent, dan stapt zij niet in het systeem en moet zij de mammografie laten terugbetalen door het Riziv. De anderen krijgen dat gratis, omdat er ook een opvolging aan gekoppeld is.

Mevrouw *Elke Roex* merkt nog op dat de indruk kan ontstaan dat men moet deelnemen aan verschillende preventie-onderdelen en dat men, als men één deel overslaat, uitgesloten wordt van het andere. De *minister* zegt dat die indruk verkeerd is. In de praktijk zal er geen enkel probleem zijn.

Mevrouw *Vera Van der Borgh* merkt op dat het, in het belang van iedereen, toch belangrijk is om van meet af aan duidelijk te communiceren, zodat misverstanden worden vermeden.

De minister heeft zo-even bij herhaling gewezen op het belang van de samenwerking met Be-Health. Is er dan al overleg geweest met het federale niveau?

Minister *Inge Vervotte* antwoordt dat voor het uitwisselen van gegevensstromen gebruik moet worden gemaakt van bestaande operationele registratiesystemen. Op dat moment is overleg nodig. Bij de uitvoering van dit decreet zal er uiteraard overleg nodig zijn met de bestaande systemen, onder meer Be-Health. Voorts is het zo dat bij de vergaderingen rond Be-Health, de Vlaamse Gemeenschap rond de tafel zit. Dat maakt dat er dus constant afstemming en overleg is.

3. Artikelsgewijze bespreking en stemming

Artikel 1

Artikel 1 wordt zonder opmerkingen eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Artikel 2

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe 3° te vervangen door wat volgt: “3° beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg: de beoefenaar, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 10*).

De heer *Erik Tack* zegt dat men enerzijds, terecht, de preventiecampagnes van de Vlaamse Gemeenschap op een ‘evidence based’-manier wil organiseren. Anderzijds hanteert men hier als definitie van beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg: “de beoefenaar, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk, bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.”.

Het gaat daar om homeopaten, chiropractors, osteopaten en acupuncturisten. Dan is de vraag wat die mensen hier mee te maken hebben.

Elke geneeswijze is in principe goed, als ze een patiënt maar helpt, maar het is ofwel ‘evidence based’ ofwel niet ‘evidence based’. Beide samen kan echter niet.

De heer *Chris Vander Auwera* zegt dat de enige bedoeling hier is om te vermijden dat artsen die de beide praktijken uitvoeren, zich aan het decreet zouden kunnen onttrekken als ze gaan schuilen onder het niet-conventionele luik.

De heer *Erik Tack* stelt vast dat men die artsen dus wil verplichten aan het systeem deel te nemen. Tegelijkertijd loopt men het risico dat anderen ook onder die paraplu gaan schuilen en mordicus in het systeem willen stappen.

De heer *Chris Vander Auwera* repliceert dat de rede-nering niet mag worden omgedraaid. Het is louter de bedoeling om een ontsnappingsroute af te snijden.

De heer *Erik Tack* beklemtoont dat hij dit wel anders leest, namelijk dat diegenen die niet-conventionele praktijken beoefenen, geïnccludeerd zijn.

De *voorzitter* merkt op dat er, met de toelichting die hier nog is gegeven, geen misverstand kan bestaan.

De heer *Erik Tack* meent evenwel dat een andere formulering aangewezen is. Men zou expliciet kunnen vermelden dat mensen die zowel een conventionele als een niet-conventionele praktijk uitoefenen, onder de toepassing van dit decreet vallen. Het gaat dan om gediplomeerde geneesheren, kinesitherapeuten enzovoort. Al is de vraag wat kinesitherapeuten, met alle respect voor dat beroep, hiermee te maken hebben.

De heer *Chris Vander Auwera* wijst erop dat de term ‘alsmede’ daarnaar verwijst.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4.

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Jans, Vera Van der Borcht, de heren Bart Caron en Tom Dehaene en de dames Anne Marie Hoebeke en Elke Roex, strekt ertoe in 14°, op de vierde regel, het woord “louter” te schrappen (*Parl. St.* VI. Parl. 2005-06, nr. 531/2, am. nr. 1).

Mevrouw *Vera Jans* merkt op dat het niet aange-ge-zen is om te stellen dat een zorgverstrekker per-sonlijke notities ‘louter voor zichzelf’ bijhoudt. De gebruiker krijgt immers ook de mogelijkheid om, via een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, inzage te nemen van de notities die hem betreffen.

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 7 stemmen tegen 4.

Het geamendeerde artikel wordt aangenomen met 7 stemmen, bij 4 onthoudingen.

Artikelen 3 tot 6

De artikelen 3 tot 6 worden zonder opmerkingen een-parig aangenomen met 11 stemmen.

Artikel 7

Een amendement, ingediend door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe dit artikel te schrappen (*Parl. St.* VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 11).

De heer *Erik Tack* acht dit artikel overbodig. Verder wordt immers omschreven welke dossiers bedoeld worden voor wie. Waarom moet hier dan nog eens in extenso bepaald worden welke gegevens zich in een medisch dossier moeten bevinden?

De *minister* zegt dat dit om redenen van transparan-tie gebeurt. Zo-even hebben diverse sprekers trou-wens nog voor een transparant systeem gepleit.

De heer *Erik Tack* repliceert dat men er dan wel voor moet zorgen dat er geen tegenspraak is. De *minister* beklemtoont dat dit terdege is onderzocht.

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4.

Artikel 7 wordt ongewijzigd aangenomen met 7 stem-men, bij 4 onthoudingen.

Artikel 8

Een amendement, ingediend door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe dit artikel te schrappen (*Parl. St.* VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 12).

De heer *Erik Tack* merkt op dat het nogal erg zou zijn als men geen persoonlijke notities zou mogen bijhou-den. Dat komt erop neer dat men geen persoonlijke ideeën mag hebben, want een persoonlijke notitie is uiteindelijk niet meer dan een geheugensteuntje.

Hij ziet dan ook niet in waarom dit artikel nodig is.

De *minister* zegt dat de reden hier ligt bij de vraag naar coherentie en zo groot mogelijke afstemming. Dit is overgenomen uit de wet op de patiëntenrechten.

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4.

Artikel 8 wordt ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 4 onthoudingen.

Artikel 9

Artikel 9 wordt ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 4 onthoudingen.

Artikel 10

Artikel 10 wordt ongewijzigd eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Artikel 11

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Jans, Vera Van der Borght, Elke Roex en Helga Stevens en de heren Tom Dehaene en Kurt De Loor, strekt ertoe in §2, op de tweede en derde regel, de woorden “de Vlaamse openbare instelling”, te vervangen door de woorden “het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 13*).

Mevrouw *Vera Jans* merkt op dat het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin, op 1 april 2006 in werking is getreden. Dat agentschap is de opvolger van de Vlaamse openbare instelling Kind en Gezin. De tekst moet dus aangepast worden aan de nieuwe juridische omschrijving. Dat is overigens ook het geval voor artikel 17 en artikel 51.

Amendement nr. 13 wordt eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse, en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe §4 te vervangen door wat volgt:

“§4. Voor de huisartsen geldt het globaal medisch dossier als individueel gezondheidsdossier en zijn voorzover ze afwijken van artikelen 6, 8, 9 en artikel 10, tweede lid, de bepalingen van dat dossier van toepassing.

Er wordt bovendien een pseudo-identiteit voor de zorggebruiker, bedoeld in artikel 14, aan toegevoegd.” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 14*).

De heer *Erik Tack* merkt op dat het globaal medisch dossier de meest recente invulling geeft waaruit een medisch dossier minimaal moet bestaan. Organisatorisch wordt het voor artsen ook moeilijk als aan meerdere invullingen gevolg moet gegeven worden.

De heer *Chris Vander Auwera* zegt dat er geen teksten zijn gevonden waarin het begrip ‘globaal medisch dossier’ wordt opgenomen. Hij gaat ervan uit dat daarmee hetzelfde wordt bedoeld als ‘algemeen medisch dossier’.

Amendement nr. 14 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4.

Het geamendeerde artikel 11 wordt aangenomen met 7 stemmen, bij 4 onthoudingen.

Mevrouw *Gerda Van Steenberge* merkt op dat Vlaams Belang probeert inhoudelijk na te gaan wat er wel en niet goed is aan het voorliggend ontwerp. Met de sneltreinvaart die de voorzitter voor de stemmingen hanteert is dat echter moeilijk te doen. Zij vraagt dan ook dat voldoende tijd wordt gelaten bij de stemmingen.

Artikel 12

Artikel 12 wordt ongewijzigd eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Artikel 13

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe in §1, tweede lid, op de vierde regel, het woord “automatische” te schrappen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 15*).

De heer *Erik Tack* zegt hieromtrent dat het woord “automatische” doet veronderstellen dat de extractie van gegevens op een voorgeprogrammeerde wijze moet verlopen.

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4.

Artikel 13 wordt ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 4 onthoudingen.

Artikel 14

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe het tweede lid te vervangen door de volgende twee leden:

“De Vlaamse Regering bepaalt de aard en het type van de pseudo-identiteiten van de zorgverleners, bedoeld in het eerste lid.

De Vlaamse Regering bepaalt de aard maar niet het type van de pseudo-identiteiten van de zorggebruikers, bedoeld in het eerste lid. Het type wordt bepaald door de zorgverlener.” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 16*).

De heer *Erik Tack* zegt dat enkel de zorgverlener weet mag hebben van de inhoud van de gegevens van de mogelijks herkenbare zorggebruiker. Zoals al gezegd, is een geheim dat doorgegeven wordt, geen geheim meer. Alleen als enkel de zorgverlener het type van de pseudo-identiteit van de zorggebruiker kan bepalen, zijn die gegevens op individueel niveau niet meer opspoorbaar door derden.

De heer *Chris Vander Auwera* wijst erop dat de bedoeling van de pseudo-identiteit is dat in verschillende systemen dezelfde persoon een herkenbare pseudo-identiteit heeft. Als enkel de zorgverlener de pseudo-identiteit kan bepalen, dan zijn die pseudo-identiteiten op geen enkel niveau nog koppelbaar. Dan neemt men eigenlijk de fundamente van deze constructie weg. De bedoeling moet immers zijn dat iemands gegevens kunnen worden samengevoegd op een hoger niveau, zonder dat men weet over wie het gaat. Men weet daarmee echter wel dat het gaat om hetzelfde individu.

Op de reactie van de heer Tack dat diegenen die inzage hebben in die gegevens, kunnen terugvin-

den over wie het gaat, zegt de heer *Vander Auwera* dat alleen de zorgverleners dat kunnen weten. Zonder pseudo-identiteit zou men steeds terug naar de zorgverlener moeten, wat een bijkomende last zou betekenen, want hij moet dan telkens reageren. Met een pseudo-identiteit moet er niet meer worden gereageerd en zijn er dus geen bijkomende lasten.

De heer *Erik Tack* meldt dat het amendement wordt ingetrokken.

Artikel 14 wordt ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 4 onthoudingen.

Artikelen 15 en 16

De artikelen 15 en 16 worden zonder opmerkingen eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Artikel 17

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Jans, Vera Van der Borgh, Elke Roex en Helga Stevens en de heren Tom Dehaene en Kurt De Loor, strekt ertoe in §1 de woorden “de Vlaamse openbare instelling”, telkens te vervangen door de woorden “het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 17*).

Voor de toelichting wordt verwezen naar de verantwoording bij amendement nr. 13.

Amendement nr. 17 wordt eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Het geamendeerde artikel 17 wordt eveneens eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Artikel 18

Artikel 18 wordt zonder opmerkingen eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Artikel 19

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Van der Borgh en Vera Jans, de heer Bart Caron en

de dames Anne Marie Hoebeke en Elke Roex, strekt ertoe §2 te vervangen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/2, am. nr. 2*).

Mevrouw *Vera Van der Borgh* licht toe dat het hier gaat om een afstemming op de wet betreffende de rechten van de patiënt.

Amendement nr. 2 wordt eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Het geamendeerde artikel 19 wordt eveneens eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Artikelen 20 en 21

De artikelen 20 en 21 worden zonder opmerkingen eenparig aangenomen met 11 stemmen.

Artikel 22

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe op de derde regel, de woorden “of verplichten” te schrappen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 18*).

De heer *Erik Tack* meent dat in het decreet nergens de meerwaarde wordt aangetoond van een dergelijke verplichting. De zorgverlener zou dus alle informatie die hij met een collega wil delen, moeten uitwisselen via een informatieknooppunt.

De *minister* vestigt er de aandacht op dat het hier over organisaties met terreinwerking gaat. Als men daarvoor kiest, en dat is een kwestie van afspraken, dan wordt men eigenlijk een partner van de overheid. Hier wordt alleen de juridische mogelijkheid ingeschreven dat aan dergelijke organisaties met terreinwerking de verplichting kan worden opgelegd om bepaalde gegevens door te geven via dit gezondheidsinformatiesysteem.

Amendement nr. 18 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4.

Artikel 22 wordt ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 4 onthoudingen.

Artikel 23

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe in §2, eerste lid, op de eerste regel, na het woord “overleg” de woorden “en in consensus” in te voegen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 19*).

De heer *Erik Tack* is van oordeel dat als men de medewerking van de zorgsector wil bekomen voor de realisatie van dit decreet, dat enkel zal kunnen als de invulling ervan door de zorgsector gedragen wordt. Overleg is zijns inziens dan onvoldoende, consensus is daarbij aangewezen.

De heer *Luc Martens* zegt hierop dat als men de verplichting van een consensus in het veld oplegt, men zich eigenlijk door dat veld laat gijzelen. In dit geval is het veld zelfs niet eenduidig georganiseerd. Een verplichting van consensus inschrijven, zou dan ook snel tot immobilisme leiden.

De heer *Felix Strackx* stelt dat een consensus niet hetzelfde is als eenparigheid. Tussen beide begrippen is er een nuanceverschil. De heer *Luc Martens* repliceert dat een consensus een algemene gelijkheid van opvatting is, een eenduidigheid die bevestigd wordt.

Amendement nr. 19 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4.

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe in §2, tweede lid, op de derde en vierde regel, de woorden “, als dat wenselijk is,” te schrappen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 20*).

De heer *Erik Tack* is van oordeel dat overleg altijd noodzakelijk is.

De *minister* stelt dat het begrip ‘wenselijk’ in alle richtingen kan worden geïnterpreteerd. Het biedt ook een waarborg aan anderen.

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4.

Artikel 23 wordt ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 4 onthoudingen.

Artikelen 24 tot 28

De artikelen 24 tot 28 worden ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 4 onthoudingen.

De heer *Erik Tack* merkt op dat zo-even al, zeer terecht, bedenkingen werden geuit bij de sneltreinvaart waarin wordt gestemd. Er wordt amper de tijd gelaten om de hand al dan niet op te steken.

De heer *Felix Strackx* sluit zich hierbij aan. De manier waarop de stemming wordt geleid door de voorzitter, kan niet door de beugel. De meerderheid is niet in aantal en het is maar dankzij Vlaams Belang dat het quorum wordt bereikt.

Onder deze omstandigheden kan Vlaams Belang even goed de zaal verlaten.

Artikelen 29 tot 35

De artikelen 29 tot 35 worden zonder opmerkingen ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 3 onthoudingen.

Artikel 36

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Jans en Vera Van der Borgh, de heer Bart Caron, mevrouw Helga Stevens, de heer Tom Dehaene en mevrouw Elke Roex, strekt ertoe aan 4° de volgende woorden toe te voegen: “zoals bedoeld in artikel 2, 2°, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/2, am. nr. 3*).

Mevrouw *Vera Jans* zegt dat in 4° sprake is van het bevolkingsonderzoek. Met dit amendement wordt dat in het decreet over het preventieve gezondheidsbeleid geplaatst. Daar wordt dit omschreven als “een gezondheidsonderzoek dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de bevolking of aan een vooraf bepaalde bevolkingsgroep gedaan aanbod dat gericht is op het bevorderen, beschermen of behouden van de gezondheid”.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 7 stemmen, bij 3 onthoudingen.

Het geamendeerde artikel 36 wordt aangenomen met dezelfde stemverhouding.

Artikelen 37 tot 41

De artikelen 29 tot 35 worden zonder opmerkingen ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 3 onthoudingen.

Artikel 42

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Van der Borgh en Vera Jans, de heer Bart Caron, mevrouw Anne Marie Hoebeke, de heer Tom Dehaene en mevrouw Elke Roex, strekt ertoe in §1 het tweede lid te vervangen door: “Als een zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, gebeurt de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, aan de persoon zals bepaald in artikel 19, §2.” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/2, am. nr. 4*).

Mevrouw *Vera Van der Borgh* wijst erop dat, gelet op het amendement tot wijziging van artikel 19, §2, van het ontwerp van decreet, een wijziging van identieke bepalingen hier noodzakelijk is.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 7 stemmen, bij 3 onthoudingen.

Het geamendeerde artikel 42 wordt aangenomen met dezelfde stemverhouding.

Artikel 43

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse, en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe in §1 het tweede lid te schrappen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 21*).

De heer *Erik Tack* stelt dat de zorgverlener vrij moet kunnen zijn in denken. Een inzagerecht zoals hier wordt voorgesteld, beperkt de vertrouwelijkheid van

wat voor persoonlijke notitie doorgaat en maakt dat deze notities niet meer persoonlijk zijn. Als men deze weg opgaat, zal uiteindelijk niemand nog persoonlijke notities nemen.

De *minister* verwijst naar de wet betreffende de rechten van de patiënt, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 26 september 2002. In artikel 9, §2, wordt gesteld:

“De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier.

Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven.

De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten.”.

Daar wordt echter wel meteen aan toegevoegd: “Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities.”.

Hier wordt dus louter de wet betreffende de rechten van de patiënt overgenomen.

De heer *Erik Tack* meent dat daar niettemin toch vragen bij kunnen worden gesteld.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 3.

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe aan §2, tweede lid, de volgende zin toe te voegen: “Hij gaat op een grondige wijze na of een toelating door de min 14-jarige tot inzage door de ouders niet onder druk van de ouders wordt gegeven.” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 22*).

De heer *Erik Tack* merkt op dat de verhouding tussen een jongere van minder dan 14 jaar en zijn ouders er geen is op voet van gelijkheid. Het is niet denkbeeldig dat een min 14-jarige niet anders durft dan inzage te

verlenen aan zijn ouders. Daarom lijkt het aangewezen om grondig na te gaan of de toestemming wel in volledige vrijheid wordt gegeven.

De heer *Luc Martens* tekent hierbij aan dat het vastleggen van een leeftijdsgrens sowieso altijd een moeilijk punt is.

Amendement nr. 22 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 3.

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Van der Borgh en Vera Jans, de heer Bart Caron, mevrouw Anne Marie Hoebeke, de heer Tom Dehaene en mevrouw Elke Roex, strekt ertoe §3 te vervangen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/2, am. nr. 5*).

Mevrouw *Vera Van der Borgh* verduidelijkt dat het ook hier om een afstemming op de wet betreffende de rechten van de patiënt gaat.

Amendement nr. 5 wordt aangenomen met 7 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Het geamendeerde artikel 42 wordt aangenomen met dezelfde stemverhouding.

Artikel 44 tot 46

De artikelen 44 tot 46 worden zonder opmerkingen aangenomen met 7 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Artikel 47

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Van der Borgh en Vera Jans, de heer Bart Caron, mevrouw Anne Marie Hoebeke, de heer Tom Dehaene en mevrouw Elke Roex, strekt ertoe in §3 het tweede lid te vervangen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/2, am. nr. 6*).

Gelet op het amendement tot wijziging van artikel 19, §2 van het ontwerp van decreet, is een wijziging van identieke bepalingen noodzakelijk.

Amendement nr. 6 wordt aangenomen met 7 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met dezelfde stemverhouding.

Artikel 48

Artikel 48 wordt zonder opmerkingen aangenomen met 7 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Artikel 49

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe dit artikel te schrappen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 23*).

De heer *Erik Tack* herinnert eraan dat hij er in zijn algemene toelichting al heeft op gewezen dat dit ontwerp van decreet in tegenspraak is met de medische plichtenleer in verband met het beroepsgeheim.

Met dit artikel worden zorgverleners verplicht een keuze te maken tussen enerzijds de medische plichtenleer en anderzijds de verplichtingen die uit dit decreet voortvloeien. Dat is een onmogelijke keuze.

De heer *Chris Vander Auwera* zegt dat met dit decreet uitvoering wordt gegeven aan een aantal bepalingen van de privacywetgeving. In de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer is bepaald dat een aantal zaken moeten worden uitgevoerd bij wet, decreet of ordonnantie. Hier wordt dat dus ingevuld bij decreet.

De plichtenleer van de artsen is niet in tegenstrijd met de privacywetgeving. In het voorliggend ontwerp worden alleen een aantal bepalingen uitgevoerd die precies de privacy proberen te beveiligen, ook in gevallen waar die beveiliging nu niet bestaat. In sommige gevallen wordt al te gemakkelijk aanvaard dat gegevens worden doorgegeven, zonder dat daar een juridische grond voor is.

Amendement nr. 23 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 1.

Artikel 49 wordt ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen tegen 1.

Artikel 50

Artikel 50 wordt zonder opmerkingen aangenomen met 7 stemmen, bij 1 onthouding.

Artikel 51

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Jans, Vera Van der Borght, Elke Roex en Helga Stevens en de heren Tom Dehaene en Kurt De Loor, strekt ertoe op de eerste en tweede regel, de woorden “de Vlaamse openbare instelling Kind en Gezin, die” te vervangen door de woorden “het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin, dat” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 24*).

Mevrouw *Vera Jans* verwijst voor de toelichting naar de verantwoording bij amendement nr. 13.

Amendement nr. 24 wordt aangenomen met 8 stemmen.

Het geamendeerde artikel wordt eveneens aangenomen met 7 stemmen, bij 1 onthouding.

Artikel 52

Artikel 52 wordt zonder opmerkingen aangenomen met 7 stemmen, bij 1 onthouding.

Artikel 53

Een amendement, voorgesteld door de heren Erik Tack, Felix Strackx en Herman De Reuse en de dames Marijke Dillen, Greet Van Linter en Gerda Van Steenberge, strekt ertoe dit artikel te schrappen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/4, am. nr. 25*).

De heer *Erik Tack* ziet niet in waarom een epidemiologisch register kan worden erkend als intermediaire organisatie. Het is bovendien mogelijk dat deze twee activiteiten niet in alle omstandigheden perfect gescheiden zullen blijven verlopen.

De heer *Chris Vander Auwera* zegt hierop dat hier overwegingen van efficiëntie aan de basis liggen, met voldoende waarborgen voor de scheiding tussen epidemiologie en intermediaire organisatie. Dat is ook uitdrukkelijk gevraagd door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer in haar advies.

Amendement nr. 25 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 1.

Artikel 53 wordt ongewijzigd aangenomen met 7 stemmen, bij 1 onthouding.

Artikelen 54 tot 62

De artikelen 54 tot 62 worden zonder opmerkingen eenparig aangenomen met 8 stemmen.

Artikel 63

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Jans en Vera Van der Borgh, de heer Bart Caron, mevrouw Helga Stevens, de heer Tom Dehaene en mevrouw Elke Roex, strekt ertoe 3° en 4° te vervangen door: “3° het behandelen van de klachten over de naleving van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen en het bijdragen tot het oplossen van de geschillen in dit verband” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/2, am. nr. 7*).

Mevrouw Vera Jans licht toe dat in het amendement de punten 3° en 4° worden samengevoegd, met dien verstande dat de geschillenbeslechting niet wordt toegewezen aan het toezichtcomité. Hoewel de decreetgever in het kader van zijn impliciete bevoegdheden in het kader van de Bijzondere Wet Hervorming Instellingen nu misschien een administratief rechtscollege zou kunnen oprichten, is dit hier niet aangewezen, te meer omdat het ontwerp van decreet noch de basisregels voor die geschillenbeslechting vastlegt, noch in een gewaarborgde aanwezigheid van een jurist of een persoon met een deskundigheid inzake bemiddeling of arbitrage voorziet.

Amendement nr. 7 wordt eenparig aangenomen met 8 stemmen.

Het geamendeerde artikel wordt eveneens eenparig aangenomen met 8 stemmen.

Artikelen 64 tot 73

De artikelen 64 tot 73 worden zonder opmerkingen eenparig aangenomen met 8 stemmen.

Artikel 74

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Jans en Vera Van der Borgh, de heer Bart Caron, mevrouw Helga Stevens, de heer Tom Dehaene en mevrouw Elke Roex, strekt ertoe op de vijfde regel het woord “bestraft” te vervangen door het woord “gesanctioneerd” (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/2, am. nr. 8*).

Mevrouw Vera Jans merkt op dat het woord “bestrafen” uit het strafrecht komt. Een intrekking van een erkenning, is een sanctionering eigen aan het welzijnsrecht.

Amendement nr. 8 wordt eenparig aangenomen met 8 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 74 wordt eveneens met 8 stemmen aangenomen.

Artikel 75 tot 88

De artikelen 75 tot 88 worden zonder opmerkingen eenparig aangenomen met 8 stemmen.

Artikel 89

Een amendement, voorgesteld door de dames Vera Jans en Vera Van der Borgh, de heer Bart Caron, mevrouw Helga Stevens, de heer Tom Dehaene en mevrouw Elke Roex, strekt ertoe het eerste lid te schrappen (*Parl. St. VI. Parl. 2005-06, nr. 531/2, am. nr. 9*).

Mevrouw Vera Jans wijst erop dat decreten sowieso verbindend zijn de tiende dag na die van hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, tenzij zij een andere termijn bepalen. De eerste zin is dus eigenlijk overbodig.

Amendement nr. 9 wordt eenparig aangenomen met 8 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 74 wordt eveneens met 8 stemmen aangenomen.

4. Stemming over het geheel

Het geamendeerde ontwerp van decreet wordt eenparig aangenomen met 8 stemmen.

De verslaggevers

Vera JANS

Erik TACK

De voorzitter,

Luc MARTENS

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE

HOOFDSTUK I

Algemene bepaling en definities

Artikel 1

Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Artikel 2

Voor de toepassing van dit decreet wordt verstaan onder:

- 1° administratie: de administratie van de diensten van de Vlaamse Regering, bevoegd voor het gezondheidsbeleid;
- 2° anonieme of geanonimiseerde gegevens: gegevens die niet of niet meer met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn;
- 3° beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg: de beoefenaar, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk, bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;
- 4° cryptocode: een reeks tekens die ontstaat uit de omzetting van een andere reeks tekens en waarin de oorspronkelijke reeks tekens niet kan worden herkend;
- 5° encrypteren: een proces waarbij, ter beveiliging van de inhoud of ter vrijwaring van de vertrouwelijkheid, informatie zo wordt bewerkt dat ze alleen door een gerechtigde ontvanger weer kan worden omgezet in de oorspronkelijke informatie;

6° epidemiologisch register: een openbaar bestuur, instelling van openbaar nut, rechtspersoon of feitelijke vereniging die door de Vlaamse Regering erkend wordt voor het verwerken of verder verwerken van gegevens inzake gezondheid of gezondheidszorg met het oog op de ondersteuning van het Vlaamse gezondheidsbeleid of voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden of die deze opdrachten uitvoert krachtens een decreet, aangenomen door het Vlaams Parlement;

7° gezondheid: toestand van lichamelijk, geestelijk en sociaal welbevinden bij de mens;

8° individueel gezondheidsdossier: de verzameling van alle gegevens die op papier of op een andere informatiedrager over een zorggebruiker geregistreerd worden door een zorgverstrekker of een organisatie met terreinwerking in het kader van de zorgverlening;

9° informatieknooppunt: een openbaar bestuur, instelling van openbaar nut, rechtspersoon of feitelijke vereniging die door de Vlaamse Regering erkend wordt voor minstens een van de volgende taken of die deze taken uitvoert krachtens een decreet:

- a) de coördinatie van de onderlinge gegevensuitwisseling binnen een netwerk van zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking;
- b) de coördinatie van de gegevensuitwisseling tussen een netwerk van zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking enerzijds en een ander informatieknooppunt, organisaties met terreinwerking en zorgverstrekkers buiten het netwerk, een intermediaire organisatie of de administratie anderzijds;

10° intermediaire organisatie: een openbaar bestuur, instelling van openbaar nut of rechtspersoon, andere dan de beheerder van het individuele gezondheidsdossier, die door de Vlaamse Regering erkend wordt voor minstens een van de volgende taken of die deze taken uitvoert krachtens een decreet:

- a) het bijeenbrengen van gegevens en het versleutelen, eventueel na validatie van de gegevens, van de identiteit of pseudo-identiteit die daarin voorkomt tot een cryptocode;

- b) het omzetten van niet-gecodeerde persoonsgegevens in gecodeerde persoonsgegevens;
 - c) het omzetten van niet-gecodeerde of gecodeerde persoonsgegevens in anonieme gegevens;
- 11° Logo: een door de Vlaamse Regering erkend samenwerkingsverband voor loco-regionaal gezondheidsoverleg en loco-regionale gezondheidsorganisatie;
- 12° organisatie met terreinwerking: een door de Vlaamse Regering erkende of door haar op enerlei wijze gefinancierde organisatie die op het terrein opdrachten uitvoert, methodieken toepast of diensten levert ter invulling van het Vlaamse gezondheidsbeleid, of een organisatie die dergelijke opdrachten vervult krachtens een wet of een decreet;
- 13° ouders: de titularissen van het ouderlijke gezag of de personen die in rechte of in feite een minderjarige onder hun hoede hebben;
- 14° persoonlijke notities: aantekeningen die passen in de professionele doeleinden van de relatie tussen een zorgverstrekker en een zorggebruiker, die door de zorgverstrekker voor zichzelf worden bijgehouden en die een weergave zijn van zijn aandachtspunten, indrukken en overwegingen;
- 15° persoonsgegeven: alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon;
- 16° preventieprogramma: een geheel van samenhangende activiteiten die op initiatief van de Vlaamse Regering of met haar steun of goedkeuring georganiseerd worden, die gericht zijn op de bestrijding van een of meer ziekten of aandoeningen en die tot doel hebben de gezondheid te bevorderen, te beschermen of te behouden door een of meer van de volgende methodieken toe te passen:
- a) processen ondersteunen die individuen of groepen in staat stellen om de determinanten van hun gezondheid positief te beïnvloeden, ook gezondheidsbevordering genoemd;
 - b) het optreden van ziekten of aandoeningen voorkomen door bronnen van gevaar of bedreigende factoren voor de gezondheid weg te nemen of te beperken of door beschermende factoren te versterken;
 - c) de gezondheidsschade door ziekten of aandoeningen beperken of de genezingskansen vergroten door die ziekten of aandoeningen in een vroegtijdig stadium op te sporen;
 - d) de gevolgen van ziekten of aandoeningen beperken door maatregelen te nemen die de impact van die gevolgen op de gezondheid reduceren;
- 17° pseudo-identiteit: een reeks tekens die verwijst naar een natuurlijke persoon of een organisatie, maar slechts op indirecte wijze toelaat om de identiteit van die persoon of organisatie te bepalen, bijvoorbeeld een identificatiecode of erkenningsnummer;
- 18° versleutelingsalgoritme: een bewerking of reeks van bewerkingen waarbij een reeks tekens wordt omgezet in een andere reeks tekens en die bij toepassing op dezelfde reeks tekens steeds hetzelfde resultaat oplevert;
- 19° Vlaams gezondheidsbeleid: het beleid met betrekking tot het geheel van de aangelegenheden, bedoeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen;
- 20° zorggebruiker: een natuurlijke persoon die het voorwerp is van handelingen van zorgverlening of van een preventieprogramma;
- 21° zorgsector: een verzameling van zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking en informatieknooppunten die eenzelfde segment van de gezondheidszorg als werkgebied hebben of die hun activiteiten inzake gezondheidszorg richten tot eenzelfde doelgroep, ontwikkelingsfase of leeftijdscategorie;
- 22° zorgverlening: het geheel van handelingen die door een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg worden gesteld ten aanzien van een zorggebruiker en die tot doel hebben ziekten of aandoeningen te voorkomen, vroegtijdig te detecteren, te behandelen of de gevolgen ervan te beperken;

23° zorgverstrekkers: een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die zorg verleent, al dan niet in mono- of multidisciplinair samenwerkingsverband.

HOOFDSTUK II

Oprichting, doelstellingen en toepassingsgebied

Artikel 3

Er wordt in de Vlaamse Gemeenschap een gezondheidsinformatiesysteem opgericht met twee dimensies, hierna het operationele informatiesysteem en het epidemiologische informatiesysteem te noemen.

Artikel 4

Het operationele informatiesysteem heeft tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking en informatieknooppunten, met betrekking tot de gegevens die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren.

Het epidemiologische informatiesysteem heeft tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking, informatieknooppunten, Logo's, intermediaire organisaties en epidemiologische registers onderling en tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking, informatieknooppunten, Logo's, intermediaire organisaties en epidemiologische registers enerzijds en de administratie anderzijds, met betrekking tot de gegevens die noodzakelijk zijn om het Vlaamse gezondheidsbeleid zo veel mogelijk op evidentie te steunen, om zijn doeltreffendheid en doelmatigheid te evalueren en waar nodig bij te sturen of om op basis daarvan de gezondheidszorg optimaal te organiseren.

Artikel 5

§1. De volgende personen en instanties zijn gehouden tot participatie in het operationele informatiesysteem:

1° de zorgverstrekkers, voor de activiteiten van zorgverlening waarvoor ze door de Vlaamse Regering

erkend zijn of op enerlei wijze door de Vlaamse Regering gefinancierd worden en voor de activiteiten in het kader van een preventieprogramma;

2° de organisaties met terreinwerking, voor de activiteiten van zorgverlening waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend zijn of op enerlei wijze door de Vlaamse Regering gefinancierd worden en voor de activiteiten in het kader van een preventieprogramma;

3° de informatieknooppunten;

4° de diensten, belast met de organisatie van een preventieprogramma of met het toezicht op de aanwending van de middelen in een preventieprogramma, in zoverre ze daarvoor moeten kunnen beschikken over persoonsgegevens van een zorggebruiker.

§2. De volgende personen en instanties zijn gehouden tot participatie in het epidemiologische informatiesysteem:

1° de zorgverstrekkers, voor de activiteiten van zorgverlening waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend zijn of op enerlei wijze door de Vlaamse Regering gefinancierd worden en voor de activiteiten in het kader van een preventieprogramma;

2° de organisaties met terreinwerking, voor de activiteiten van zorgverlening waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend zijn of op enerlei wijze door de Vlaamse Regering gefinancierd worden en voor de activiteiten in het kader van een preventieprogramma;

3° de informatieknooppunten die opdrachten uitvoeren als bedoeld in artikel 2, 9°, b);

4° de epidemiologische registers;

5° de Logo's;

6° de intermediaire organisaties;

7° de administratie.

§3. De Vlaamse Regering kan andere personen of organisaties die opdrachten uitvoeren, methodieken toepassen of diensten leveren ter invulling van het Vlaamse gezondheidsbeleid, toestaan of verplichten om voor het geheel of een gedeelte van die activitei-

ten in een of beide dimensies van het gezondheidsinformatiesysteem te participeren. In dat geval zijn de bepalingen die op de zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking van toepassing zijn, ook op hen van toepassing.

HOOFDSTUK III

Opdrachten, gegevensuitwisseling en verdere gegevensverwerking

AFDELING I

Opdrachten en gegevensuitwisseling in het kader van het operationele informatiesysteem

ONDERAFDELING I

Het individuele gezondheidsdossier

Artikel 6

§1. De zorgverstrekker die in het operationele informatiesysteem participeert, houdt onder zijn verantwoordelijkheid van elke zorggebruiker aan wie hij zorg verleent een individueel gezondheidsdossier bij.

Als de zorgverlening plaatsvindt in het kader van een organisatie met terreinwerking, wordt het individuele gezondheidsdossier bijgehouden door de organisatie met terreinwerking, onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg.

Als de zorgverlening wezenlijk berust op een structurele samenwerking van meerdere zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking, wordt van de zorggebruiker een gezamenlijk individueel gezondheidsdossier bijgehouden. In voorkomend geval wijzen de zorgverstrekkers en organisaties in kwestie onder de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg in hun midden een verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier aan.

§2. Het individuele gezondheidsdossier mag in een elektronische vorm worden bijgehouden en bewaard.

Artikel 7

Het individuele gezondheidsdossier bevat ten minste de volgende gegevens:

- 1° de identiteit, het geslacht en de geboortedatum van de zorggebruiker;
- 2° de pseudo-identiteit van de zorggebruiker, bedoeld in artikel 14;
- 3° de reden van het contact of de problematiek bij aanmelding;
- 4° een chronologisch overzicht van de uitgevoerde activiteiten van zorgverlening;
- 5° voorzover dat van toepassing is:
 - a) de naam van de verwijzer of verwijzende instantie;
 - b) de uitslag van de uitgevoerde onderzoeken en testen;
 - c) de weerslag van de structurele overleggesprekken;
 - d) de verwijzingen naar externe diensten of personen met vermelding van hun naam en de datum van de verwijzing;
 - e) de van derden ontvangen attesten, adviezen en verslagen, of ten minste een samenvatting ervan en de datum van ontvangst;
 - f) een afschrift van de attesten en verslagen die voor de zorggebruiker of derden zijn opgesteld, of ten minste de vermelding van de aard ervan en de datum van uitreiking;
 - g) de gegevens die in het kader van een gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem worden verkregen;
- 6° het resultaat of een eindbeoordeling van de uitgevoerde zorgverlening.

De Vlaamse Regering kan nadere regels bepalen inzake de inhoud van het individuele gezondheidsdossier.

Artikel 8

Elke zorgverstrekker die bij de zorgverlening betrokken is, mag over de zorggebruiker persoonlijke notities bijhouden.

Artikel 9

De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier waakt over de volledigheid, de integriteit en de bijwerking van de gegevens in dat dossier.

De zorgverstrekker die over een zorggebruiker persoonlijke notities bijhoudt, is verantwoordelijk voor de vertrouwelijkheid van die notities. Hij mag ze niet met derden delen, behoudens in het geval, bedoeld in artikel 43, §1, tweede lid.

Artikel 10

Eenieder die een individueel gezondheidsdossier bijhoudt, moet de gepaste organisatorische en technische maatregelen nemen die nodig zijn om dat dossier en de inhoud ervan te beveiligen.

De organisatie met terreinwerking bepaalt in een inwendig reglement in welke mate en op welke wijze de gegevens in individuele gezondheidsdossiers toegankelijk zijn voor haar medewerkers die bij de zorgverlening betrokken zijn, rekening houdend met de functie van de medewerkers, de gevoeligheid van de gegevens en de regelgeving inzake het beroepsgeheim en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dat reglement wordt ter kennis gebracht van alle medewerkers van de organisatie met terreinwerking.

Eenieder die uit hoofde van zijn functie in het kader van het gezondheidsinformatiesysteem kennis krijgt van persoonsgegevens van een zorggebruiker, is verplicht om de vertrouwelijkheid ervan te eerbiedigen.

Artikel 11

§1. Voor de centra voor leerlingenbegeleiding geldt het multidisciplinaire dossier, bedoeld in artikel 10 van het decreet van 1 december 1998 betreffende de centra voor leerlingenbegeleiding, als individueel gezondheidsdossier en zijn, voor zover ze afwijken van artikelen 6 tot en met 9 en artikel 10, tweede lid, de bepalingen van dat dossier van toepassing.

§2. Voor de voorzieningen die zorgen voor het preventief zorgaanbod van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin geldt het medisch-sociale dossier als individueel gezondheidsdossier en zijn, voor zover ze afwijken van artikelen 6 tot en met 9 en artikel 10, tweede lid,

de interne bepalingen van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin van toepassing.

§3. Voor de ziekenhuizen geldt het medische dossier, bedoeld in artikel 15 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen, als individueel gezondheidsdossier en zijn, voor zover ze afwijken van artikel 6 tot en met 9 en artikel 10, tweede lid, de bepalingen van dat dossier van toepassing.

§4. Voor de huisartsen geldt het algemene medische dossier, bedoeld in artikel 35duodecies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, als individueel gezondheidsdossier en zijn, voor zover ze afwijken van artikelen 6 tot en met 9 en artikel 10, tweede lid, de bepalingen van dat dossier van toepassing.

§5. Onverminderd de gelijkstellingen, genoemd in §1 tot en met §4, kan de Vlaamse Regering dossier-systemen die in een zorgsector hun deugdelijkheid bewezen hebben, gelijkstellen met het individuele gezondheidsdossier, bedoeld in dit decreet.

Artikel 12

Behoudens andersluidende wettelijke bepaling, wordt het individuele gezondheidsdossier bewaard gedurende dertig jaar.

ONDERAFDELING II

De elektronische registratie

Artikel 13

§1. Het individuele gezondheidsdossier vormt de basis van een elektronische registratie, waarin de gegevens uit dat dossier op een uniforme en gestandaardiseerde wijze worden samengevat.

Als het individuele gezondheidsdossier in een elektronische vorm wordt bijgehouden, mag de elektronische registratie ermee samenvallen en berusten op een automatische extractie of omzetting van gegevens uit dat dossier.

§2. Onverminderd de normen inzake informaticaveiligheid die van toepassing zijn krachtens de regelge-

ving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, kan de Vlaamse Regering nadere regels bepalen inzake het elektronische registratieplatform, de inhoud van de elektronische registratie en de vorm waarin de gegevens daarin opgenomen worden.

Artikel 14

De elektronische registratie bevat een pseudo-identiteit voor de zorggebruiker en voor de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking die het individuele gezondheidsdossier bijhoudt, waarmee respectievelijk de zorggebruiker en de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking op een unieke en eenvormige wijze geïdentificeerd worden.

De Vlaamse Regering bepaalt de aard en het type van de pseudo-identiteiten, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 15

De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier waakt erover dat de gegevens uit dat dossier in de elektronische registratie worden opgenomen.

Artikel 16

Een organisatie met terreinwerking kan onder haar medewerkers een gegevenscoördinator aanwijzen die belast wordt met een of meer van de volgende taken:

- 1° het dagelijkse beheer van de gegevens in de elektronische registratie;
- 2° de bewaking van de integriteit en de vertrouwelijkheid van de gegevens in de elektronische registratie en de beveiliging ervan;
- 3° de coördinatie van de overzending van gegevens uit de elektronische registratie aan een andere zorgverstrekker, een andere organisatie met terreinwerking, een informatieknooppunt of een dienst als bedoeld in artikel 5, §1, 4°, in het kader van het operationele informatiesysteem;
- 4° het aanleggen van het bronbestand, bedoeld in artikel 23, §1;

- 5° de coördinatie van de overzending van het bronbestand aan een informatieknooppunt of aan een intermediaire organisatie in het kader van het epidemiologische informatiesysteem.

Als de gegevenscoördinator geen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg is, oefent hij zijn opdrachten uit onder toezicht van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg.

Artikel 17

§1. Voor de voorzieningen die zorgen voor het preventief zorgaanbod van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin geldt het geïntegreerde registratiesysteem als elektronische registratie en zijn, voor zover ze afwijken van artikelen 13 tot en met 16, de interne bepalingen van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin van toepassing.

§2. Voor de centra voor leerlingenbegeleiding geldt het netoverschrijdende informaticasysteem voor de centra voor leerlingenbegeleiding als elektronische registratie en zijn, voor zover ze afwijken van artikelen 13 tot en met 16, de interne bepalingen van dat systeem van toepassing.

§3. Onverminderd de gelijkstellingen, genoemd in §1 en §2, kan de Vlaamse Regering elektronische registratiesystemen die in een zorgsector hun deugdelijkheid bewezen hebben, gelijkstellen met de elektronische registratie, bedoeld in dit decreet.

Artikel 18

Behoudens andersluidende wettelijke bepaling, worden de gegevens in de elektronische registratie bewaard gedurende dertig jaar.

ONDERAFDELING III

Gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem

Artikel 19

§1. Mits toestemming van de zorggebruiker of, als de zorggebruiker jonger is dan 14 jaar, van zijn ouders, zendt de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier of de gegevenscoördinator aan

de zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking die in het operationele informatiesysteem participeren en die erom verzoeken, de gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie over die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren. De zorggebruiker van minder dan 14 jaar wordt zo veel mogelijk betrokken bij het bekomen van de toestemming en met zijn mening wordt rekening gehouden in verhouding tot zijn maturiteit en beoordelingsvermogen.

Onder dezelfde voorwaarde van toestemming zendt de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier of de gegevenscoördinator aan de diensten, bedoeld in artikel 5, §1, 4°, de gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie over die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van hun opdracht.

De toestemming, bedoeld in het eerste en tweede lid, kan zowel verkregen worden door de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier die de gegevens bijhoudt als door degene die de verzending van de gegevens vraagt.

§2. Als een zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, wordt de toestemming, bedoeld in §1, gegeven door zijn voogd en in geval van minderjarigheid door zijn ouders of bij ontstentenis van een voogd of een ouder, door een persoon die door de zorggebruiker voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats te treden, indien en zolang als de zorggebruiker niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen. De aanwijzing van deze persoon gebeurt volgens de wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Heeft de zorggebruiker geen vertegenwoordiger benoemd of treedt de door de zorggebruiker benoemde vertegenwoordiger niet op, dan wordt de toestemming gegeven door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, wordt de toestemming in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de zorggebruiker.

Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, geeft de betrokken beroepsbeoefenaar de toestemming. Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de in deze paragraaf genoemde personen.

De zorggebruiker wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

§3. De zorggebruiker kan vragen dat zijn toestemming wordt gevraagd voor elke specifieke verzending van gegevens afzonderlijk. Hij kan evenwel ook aan een zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking een toestemming geven voor alle specifieke verzendingen van gegevens in een bepaalde of onbepaalde periode, met dien verstande dat hij die toestemming kan beperken tot bepaalde categorieën van gegevens en bepaalde categorieën van zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking en dat hij ze op elk ogenblik kan intrekken.

§4. In afwijking van §1 en voor zover de zorggebruiker zich niet tegen het verzenden van de gegevens verzet, wordt de toestemming verondersteld stilzwijgend verkregen te zijn als de verzending van de gegevens gebeurt:

- 1° naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening;
- 2° in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening;
- 3° in het kader van samenhangende activiteiten van een preventieprogramma.

§5. In afwijking van §1 is geen toestemming vereist voor de verzending van gegevens in het kader van een geregementeerde aangifteplicht of voor de verzending van gegevens die noodzakelijk zijn voor een zorgverlening of een preventieprogramma waaraan de zorggebruiker krachtens een wet of een decreet verplicht onderworpen is.

Artikel 20

Als in het operationele informatiesysteem gegevens in een elektronische vorm worden overgezonden en als daarbij wordt gebruikgemaakt van een publiek transmissiemedium, worden de gegevens geëncrypteerd.

Onverminderd de normen inzake informaticaveiligheid die van toepassing zijn krachtens de regelgeving

ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, kan de Vlaamse Regering, na advies van de in artikel 55 bedoelde toezichtcommissie, technische normen en procedures bepalen voor de gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem.

Artikel 21

Bij elke gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem worden de pseudo-identiteit van de zorggebruiker en de pseudo-identiteit van de zorgverstreker of organisatie met terreinwerking die het individuele gezondheidsdossier bijhoudt, vermeld.

Bij mededeling van gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of uit de elektronische registratie buiten het gezondheidsinformatiesysteem, mag de pseudo-identiteit van de zorggebruiker niet worden vermeld, tenzij de ontvanger van de gegevens gerechtigd is die te gebruiken.

Artikel 22

Met het oog op een efficiënte gegevensuitwisseling kan de Vlaamse Regering zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking toestaan of verplichten om de gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem te laten verlopen via een informatieknooppunt. In voorkomend geval doet de zorgverstreker of organisatie met terreinwerking voor het geheel van zijn of haar gelijksoortige activiteiten een beroep op hetzelfde informatieknooppunt.

AFDELING II

Opdrachten en gegevensuitwisseling in het kader van het epidemiologische informatiesysteem

Artikel 23

§1. De zorgverstreker of organisatie met terreinwerking brengt de gegevens van de zorggebruikers die in zijn of haar elektronische registratie voorkomen samen in een elektronisch bestand, hierna bronbestand te noemen.

In het bronbestand vormen de gegevens van een zorggebruiker een relationeel geheel dat wordt aangege-

ven met zijn pseudo-identiteit. De zorgverstreker of organisatie met terreinwerking die de elektronische registratie bijhoudt, wordt in het bronbestand aangegeven met zijn of haar pseudo-identiteit.

§2. De Vlaamse Regering bepaalt, na overleg met de zorgsector in kwestie en na advies van de toezichtcommissie, welke gegevens uit de elektronische registratie in het bronbestand opgenomen worden. Ze kan tevens de vorm bepalen waarin dat gebeurt.

Bij de uitvoering van de bepalingen, bedoeld in het eerste lid, houdt de Vlaamse Regering rekening met internationale standaarden en afspraken en pleegt ze, als dat wenselijk is, overleg met andere overheden om dubbele registratie en incompatibiliteit van registratiesystemen te voorkomen.

Artikel 24

De zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking zenden hun bronbestand over aan een intermediaire organisatie, aangewezen door de Vlaamse Regering, op de wijze en met de periodiciteit die de Vlaamse Regering bepaalt.

Met het oog op een efficiënte gegevensuitwisseling kan de Vlaamse Regering zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking toestaan of verplichten om de verzending van hun bronbestand aan de intermediaire organisatie te laten verlopen via een informatieknooppunt.

Artikel 25

De intermediaire organisatie past op het bronbestand een versleutelingsalgoritme toe waardoor de pseudo-identiteit van de zorggebruikers die in dat bestand voorkomen, versleuteld wordt tot een cryptocode. Het aldus verkregen bestand is hierna intermediair bestand te noemen.

De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de toezichtcommissie, de aard en het type van het versleutelingsalgoritme, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 26

De intermediaire organisatie waakt erover dat in het intermediaire bestand de gegevens die door eenzelfde

zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking aangeleverd zijn, als dusdanig kunnen worden herkend aan de hand van de pseudo-identiteit van die zorgverstrekker of organisatie.

Artikel 27

§1. De intermediaire organisatie zendt het intermediaire bestand over aan de administratie, op de wijze en met de periodiciteit die de Vlaamse Regering bepaalt.

§2. De Vlaamse Regering wijst de personeelsleden of entiteiten van de administratie aan die bevoegd zijn om intermediaire bestanden te ontvangen.

De administratie houdt een lijst bij van de personeelsleden en entiteiten die bevoegd zijn om intermediaire bestanden te ontvangen. Telkens als er zich wijzigingen in voordoen, wordt de lijst meegedeeld aan de intermediaire organisaties en aan de toezichtcommissie. De lijst wordt tevens ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Artikel 28

Het personeelslid of de entiteit, bedoeld in artikel 27, §2, eerste lid, past op het intermediaire bestand een versleutelingsalgoritme toe waardoor de door de intermediaire organisatie gegenereerde cryptocode van de zorggebruikers die in dat bestand voorkomen, versleuteld wordt tot een andere cryptocode. Het aldus verkregen bestand is hierna eindbestand te noemen.

De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de toezichtcommissie, de aard en het type van het versleutelingsalgoritme dat gebruikt wordt om de oorspronkelijke cryptocode tot een andere cryptocode te versleutelen.

Artikel 29

De administratie of, mits de administratie toestemming verleent, de intermediaire organisatie, zendt

aan de epidemiologische registers en de Logo's die erom verzoeken, de gegevens over die nodig zijn voor de uitvoering van hun opdrachten.

Artikel 30

De opdrachten die krachtens artikelen 23 tot en met 27 aan de zorgverstrekker, de organisatie met terreinwerking, het informatieknooppunt en de intermediaire organisatie worden opgelegd, worden uitgevoerd onder toezicht van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg.

Artikel 31

Als voor het verzenden van gegevens in het epidemiologische informatiesysteem wordt gebruikgemaakt van een publiek transmissiemedium, worden de gegevens geëncrypteerd, tenzij het om anonieme of geanonimiseerde gegevens gaat.

Onverminderd de normen inzake informaticaveiligheid die van toepassing zijn krachtens de regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, kan de Vlaamse Regering, na advies van de toezichtcommissie, technische normen en procedures bepalen voor de gegevensuitwisseling in het epidemiologische informatiesysteem.

Artikel 32

§1. Eenieder die uit hoofde van zijn functie kennis krijgt van een sleutel waarmee de cryptocode, gegenereerd door een versleutelingsalgoritme als bedoeld in artikelen 25 en 28, weer kan worden ontsleuteld, moet het geheim ervan bewaren.

§2. De intermediaire organisatie en de administratie nemen, ieder wat haar betreft, de gepaste technische en organisatorische maatregelen die nodig zijn om de sleutels, bedoeld in §1, en de toegang tot hun bestanden te beveiligen en de integriteit van de gegevens in hun bestanden te vrijwaren.

AFDELING III

Verdere verwerking van gegevens van het
epidemiologische informatiesysteem

Artikel 33

De zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking mogen de gegevens die in hun bronbestand zijn opgenomen, verder verwerken voor doeleinden die beogen de eigen zorgverlening te organiseren, te beheren en te evalueren. Ze mogen die gegevens tevens verder verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

De verwerkingen, bedoeld in het eerste lid, mogen er niet toe leiden dat een individuele zorggebruiker in de resultaten ervan kan worden herkend. Bovendien mag een verdere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden slechts gebeuren mits de regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer die daarop van toepassing is, wordt nageleefd.

Artikel 34

De epidemiologische registers mogen de gegevens die hen in het kader van het epidemiologische informatiesysteem worden overgezonden, verder verwerken voor de doeleinden waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend zijn of voor de opdrachten die hen krachtens een Vlaams decreet zijn toevertrouwd.

De verwerkingen, bedoeld in het eerste lid, mogen er niet toe leiden dat een individuele zorggebruiker in de resultaten ervan kan worden herkend.

Artikel 35

De Logo's mogen de gegevens die hen in het kader van het epidemiologische informatiesysteem worden overgezonden, verder verwerken voor doeleinden die beogen het loco-regionaal gezondheidsoverleg en de loco-regionale gezondheidsorganisatie te optimaliseren. Ze mogen die gegevens tevens verder verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

De verwerkingen, bedoeld in het eerste lid, mogen er niet toe leiden dat een individuele zorggebruiker

in de resultaten ervan kan worden herkend. Bovendien mag een verdere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden slechts gebeuren mits de regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer die daarop van toepassing is, wordt nageleefd.

Artikel 36

De gegevens in de eindbestanden van het epidemiologische informatiesysteem mogen verder worden verwerkt voor de volgende doeleinden:

- 1° het Vlaamse gezondheidsbeleid zo veel mogelijk op evidentie laten steunen;
- 2° de invulling van het Vlaamse gezondheidsbeleid organiseren;
- 3° de doeltreffendheid en de doelmatigheid van het Vlaamse gezondheidsbeleid en de invulling ervan evalueren en waar nodig bijsturen;
- 4° de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in artikel 2, 2°, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;
- 5° historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek, mits de regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer die daarop van toepassing is, wordt nageleefd.

Artikel 37

Niemand mag gegevens uit een eindbestand of relationeel gekoppelde eindbestanden verder verwerken, tenzij hij voldoet aan de bepalingen van artikel 38.

Artikel 38

§1. Geen voorafgaande machtiging is vereist voor de verdere verwerking van gegevens uit een eindbestand of uit relationeel gekoppelde eindbestanden, als die verwerking gebeurt aan de hand van anonieme of geanonimiseerde gegevens.

§2. De verdere verwerking van gegevens uit een eindbestand die niet gebeurt aan de hand van anonieme

of geanonimiseerde gegevens, mag pas plaatsvinden na machtiging door de toezichtcommissie. Als voor de verdere verwerking de cryptocode van de zorggebruiker of de pseudo-identiteit van de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking niet noodzakelijk is, wordt of worden die verwijderd voor het bestand aan de verantwoordelijke voor de verdere verwerking wordt bezorgd.

§3. De verdere verwerking van gegevens uit relationeel gekoppelde eindbestanden die niet gebeurt aan de hand van anonieme of geanonimiseerde gegevens, mag pas plaatsvinden na machtiging door de toezichtcommissie. De machtiging vermeldt uitdrukkelijk de categorieën van gegevens die verder mogen worden verwerkt, de verwerkingsdoeleinden, de duur van de machtiging en de bestemming die aan de gegevens wordt gegeven bij het verstrijken van de machtiging.

De toezichtcommissie houdt een register bij van de machtigingen die ze overeenkomstig het eerste lid verleent.

§4. De machtiging, bedoeld in §2 en §3, is niet vereist voor:

- 1° de in artikel 27, §2, eerste lid, bedoelde personeelsleden en entiteiten van de administratie, voor wie de aldaar bedoelde machtiging tevens geldt als machtiging om gegevens uit eindbestanden en relationeel gekoppelde eindbestanden verder te verwerken in het kader van de taken die hen overeenkomstig artikelen 28, 29 en 36 worden toevertrouwd;
- 2° de epidemiologische registers, voor zover het een verdere verwerking van gegevens uit eindbestanden of relationeel gekoppelde eindbestanden betreft die noodzakelijk is om hun opdrachten te verwezenlijken.

Artikel 39

De machtiging, bedoeld in artikel 38, §2 en §3, wordt aangevraagd bij de toezichtcommissie door de verantwoordelijke voor de verdere verwerking. De aanvraag bevat ten minste de volgende inlichtingen:

- 1° de identiteit en het adres van de verantwoordelijke voor de verdere verwerking;

2° de doeleinden van de verdere verwerking;

3° de categorieën van personen of organisaties die bij de verdere verwerking betrokken zijn of aan wie de gegevens in het kader van de verdere verwerking kunnen worden meegedeeld;

4° de categorieën van gegevens waarop de verdere verwerking betrekking heeft;

5° de motivering waarom de verdere verwerking niet kan gebeuren met anonieme of geanonimiseerde gegevens en, in voorkomend geval, de motivering van de noodzaak om voor de verdere verwerking te kunnen beschikken over de cryptocode van de zorggebruiker of de pseudo-identiteit van de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de toezichtcommissie, aanvullende regels bepalen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde aanvraag. Ze kan, onder meer, bepalen dat aan een aanvraag dossierkosten verbonden zijn en ze kan het bedrag en de modaliteiten van de inning ervan bepalen.

Artikel 40

§1. De ontsleuteling van een cryptocode, gegenereerd door een intermediaire organisatie, tot de pseudo-identiteit van een zorggebruiker mag alleen gebeuren als dat noodzakelijk is om bij de toeleveraar van een bronbestand aanvulling of correctie van de gegevens te verkrijgen. De ontsleuteling wordt uitgevoerd door de intermediaire organisatie die het intermediaire bestand heeft aangemaakt.

§2. De ontsleuteling van een cryptocode in een eindbestand tot de cryptocode, gegenereerd door een intermediaire organisatie, of tot de pseudo-identiteit van een zorggebruiker is verboden.

§3. In afwijking van §2 kan de Vlaamse Regering, in gevallen van zwaarwegend belang voor de volksgezondheid, die ze motiveert, en na advies van de toezichtcommissie, opdracht geven tot een ontsleuteling als bedoeld in §2.

Het advies, bedoeld in het eerste lid, wordt uitgebracht binnen een termijn van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om

advies. Als het advies niet binnen die termijn wordt uitgebracht, wordt het geacht positief te zijn.

In afwijking van het tweede lid kan de Vlaamse Regering in gevallen van hoogdringendheid vragen dat het advies wordt uitgebracht binnen een termijn van tien kalenderdagen. De ingeroepen hoogdringendheid wordt met redenen omkleed in de vraag om advies.

Artikel 41

Onverminderd de bevoegdheden van de Koning ter zake, wijst de Vlaamse Regering de personen aan die in oorlogstijd, in omstandigheden daarmee gelijkgesteld krachtens artikel 7 van de wet van 12 mei 1927 op de militaire opeisingen, of tijdens de bezetting van het grondgebied door de vijand, belast worden om de sleutels van de versleutelingsalgoritmen, bedoeld in artikelen 25 en 28, of eventuele eindbestanden te vernietigen of te doen vernietigen.

De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden van die vernietiging.

HOOFDSTUK IV

Kennisgeving, inzage en verzet

Artikel 42

§1. De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier brengt de zorggebruiker en, als de zorggebruiker jonger is dan 14 jaar, zijn ouders ervan op de hoogte dat een elektronische registratie wordt bijgehouden en dat de gegevens die daarin voorkomen, kunnen worden aangewend in het kader van het operationele en het epidemiologische informatiesysteem.

Als een zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, gebeurt de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, aan de persoon zoals bepaald in artikel 19, §2.

§2. Onverminderd de informatie die meegedeeld wordt overeenkomstig de regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en voor zover de zorggebruiker er nog niet van op de hoogte

is, worden bij de kennisgeving ten minste de volgende inlichtingen verstrekt:

- 1° de categorieën van gegevens die in de elektronische registratie worden bijgehouden, met opgave van de categorieën van gegevens die in het bronbestand worden opgenomen;
- 2° de categorieën van zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking aan wie in het kader van het operationele informatiesysteem gegevens kunnen worden overgezonden;
- 3° de naam van de intermediaire organisatie waaraan gegevens worden overgezonden in het kader van het epidemiologische informatiesysteem;
- 4° de wijze waarop het recht van inzage van de gegevens in het individuele gezondheidsdossier en in de elektronische registratie uitgeoefend kan worden;
- 5° de wijze waarop tegen de aanwending van de gegevens in het operationele of het epidemiologische informatiesysteem verzet kan worden aangezekend;
- 6° de wijze waarop met de toezichtcommissie in contact kan worden getreden.

De Vlaamse Regering kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inhoud van de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, en de wijze waarop ze gebeurt.

Artikel 43

§1. De zorggebruiker heeft het recht om, rechtstreeks of door tussenkomst van een vrij door hem gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, inzage te nemen van de gegevens die over hem worden bijgehouden in het individuele gezondheidsdossier en in de elektronische registratie. Gegevens die betrekking hebben op een derde zijn uitgesloten van dat recht van inzage.

De zorggebruiker heeft ook het recht om inzage te nemen van de persoonlijke notities die hem betreffen, mits die inzage onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een vrij door de zorggebruiker gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg.

§2. Als de zorggebruiker jonger dan 14 jaar is, wordt het recht, bedoeld in §1, uitgebreid tot zijn ouders, tenzij de zorggebruiker zich daartegen verzet.

Voor het inzagerecht tot de ouders uitgebreid wordt, vergewist de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier zich ervan dat de zorggebruiker van minder dan 14 jaar zich daar niet tegen verzet. In voorkomend geval maakt hij melding van het verzet in het individuele gezondheidsdossier.

Als de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier in de onmogelijkheid verkeert om zich van het eventuele verzet van de zorggebruiker van minder dan 14 jaar te vergewissen of als dat van hem een onredelijk grote inspanning zou vragen, breidt hij het inzagerecht uit tot de ouders, mits de inzage onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een door de ouders vrij gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg.

§3. Als de zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, breidt de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier het recht, bedoeld in §1, uit tot zijn voogd of, bij ontstentenis van een voogd, tot de persoon zoals bedoeld in artikel 19, §2, mits de inzage onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die vrij gekozen wordt door de persoon zoals bedoeld in artikel 19, §2.

§4. Als de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier van oordeel is dat een rechtstreekse inzage door de zorggebruiker of door zijn ouders kennelijk de gezondheid van de zorggebruiker of die van een derde zou schaden, kan hij de inzage afhankelijk maken van de tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, zonder dat hij die voorwaarde hoeft te motiveren.

Artikel 44

§1. Als de inzage, bedoeld in artikel 43, onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en als de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier van oordeel is dat de mededeling van bepaalde gegevens aan de zorggebruiker, aan zijn ouders, aan zijn voogd of aan de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft, kennelijk de gezondheid van de zorggebruiker of die van een derde zou schaden, kan hij die

beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg verzoeken om die gegevens niet kenbaar te maken.

Van dat verzoek wordt nota gemaakt, met opgave van of verwijzing naar de gegevens of categorieën van gegevens waarop het verzoek slaat. De nota wordt ondertekend door de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier en door de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die de inzage uitoefent.

§2. De beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die de inzage uitoefent, is niet verplicht gevolg te geven aan het in §1, eerste lid, bedoelde verzoek, maar draagt de verantwoordelijkheid voor het meedelen van de bedoelde gegevens aan de zorggebruiker, aan zijn ouders, aan zijn voogd of aan de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft.

Artikel 45

Het verzoek tot inzage wordt schriftelijk meegedeeld aan de verantwoordelijke voor het gezondheidsdossier en hoeft niet gemotiveerd te worden. Het verzoek vermeldt de identiteit en de hoedanigheid van degene die de inzage wil uitoefenen en wordt gedagtekend en ondertekend.

Van elk verzoek tot inzage en van elke inzage wordt melding gemaakt in het individuele gezondheidsdossier, met vermelding van de datum waarop het verzoek ontvangen werd, respectievelijk de inzage plaatsgevonden heeft, en van de naam en de hoedanigheid van de personen die het verzoek tot inzage hebben geuit, respectievelijk de inzage hebben uitgeoefend.

Artikel 46

Aan een verzoek tot inzage wordt gevolg gegeven binnen een redelijke termijn, die niet meer mag bedragen dan vijfenveertig dagen. De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier woont zo veel mogelijk de inzage bij om de gegevens te kunnen duiden.

Artikel 47

§1. De zorggebruiker kan zich, wegens zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, verzetten tegen de opname

van zijn gegevens in de elektronische registratie. Dat verzet heeft automatisch als gevolg dat de gegevens niet worden opgenomen in het bronbestand.

De zorggebruiker kan zich, wegens zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, verzetten tegen de opname in het bronbestand van de gegevens die over hem zijn opgenomen in de elektronische registratie.

§2. Het verzet, bedoeld in §1, wordt schriftelijk meegedeeld aan de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier. Het wordt gedagtekend en ondertekend en de voor het verzet ingeroepen redenen die verband houden met de bijzondere situatie van de zorggebruiker, worden gemotiveerd.

De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier maakt melding van het verzet in het individuele gezondheidsdossier.

§3. Is de zorggebruiker jonger dan 14 jaar, dan kan het in §1 bedoelde verzet ook uitgeoefend worden door zijn ouders. In voorkomend geval wordt de zorggebruiker zo veel mogelijk betrokken bij de beoordeling van de door zijn ouders ingeroepen reden voor het verzet en wordt met zijn mening rekening gehouden in verhouding tot zijn maturiteit en beoordelingsvermogen.

Als de zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, wordt het in §1 bedoelde verzet uitgeoefend door de persoon zoals bedoeld in artikel 19, §2.

Artikel 48

§1. In afwijking van artikel 47 kan geen verzet worden aangetekend tegen de opname van de gegevens in de elektronische registratie en in het bronbestand en tegen de aanwending ervan in het operationele en het epidemiologische informatiesysteem, als dat gebeurt in het kader van een gereguleerde aangifteplicht of in het kader van een zorgverlening of een preventieprogramma waaraan de zorggebruiker krachtens een wet of een decreet verplicht onderworpen is.

§2. Als een preventieprogramma georganiseerd wordt op initiatief van de Vlaamse Regering, als de zorggebruiker er vrijwillig kan aan deelnemen zonder dat de Vlaamse Regering van hem daarvoor een financiële bijdrage vraagt en als de gegevensverwerking

bovendien noodzakelijk is voor de organisatie, de sturing en de evaluatie van dat programma, kan de Vlaamse Regering de deelname van de zorggebruiker aan het preventieprogramma afhankelijk stellen van de aanvaarding van de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie en het bronbestand en van de aanwending ervan in het operationele en het epidemiologische informatiesysteem.

Als de Vlaamse Regering van de mogelijkheid, bedoeld in het eerste lid, gebruikmaakt, wordt de zorggebruiker die aan het preventieprogramma wil deelnemen daarvan op voorhand ingelicht.

De Vlaamse Regering kan van de mogelijkheid, bedoeld in het eerste lid, geen gebruikmaken als er voor de zorggebruiker geen alternatief bestaat voor het preventieprogramma dat op haar initiatief georganiseerd wordt.

Artikel 49

De zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking die in het gezondheidsinformatiesysteem participeren, zijn ertoe gehouden loyaal mee te werken aan de verwezenlijking van de doelstellingen ervan. Ze mogen de zorggebruiker aan wie ze zorg verlenen niet aansporen om zich te verzetten tegen de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie en het bronbestand of tegen de aanwending ervan in het kader van het operationele of het epidemiologische informatiesysteem.

HOOFDSTUK V

Informatieknooppunten, epidemiologische registers en intermediaire organisaties

Artikel 50

§1. De Vlaamse Regering kan een of meer informatieknooppunten belasten met een of meer opdrachten, genoemd in artikel 2, 9°. Hiertoe erkent de Vlaamse Regering de informatieknooppunten en bepaalt ze hun opdrachten.

De Vlaamse Regering bepaalt de erkenningsvoorwaarden, de regels inzake de duur van de erkenning en de regels inzake schorsing en intrekking van de erkenning.

§2. De Vlaamse Regering kan aan een informatieknoppunt dat ze erkent een subsidie toekennen. In voorkomend geval bepaalt de Vlaamse Regering de omvang en de voorwaarden van de subsidiëring.

Artikel 51

Artikel 50 is niet van toepassing op het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin, dat van rechtswege erkend is als een informatieknoppunt voor alle opdrachten als bedoeld in artikel 2, 9°.

Artikel 52

§1. De Vlaamse Regering kan een of meer epidemiologische registers belasten met een of meer opdrachten als bedoeld in artikel 2, 6°. Hiertoe erkent de Vlaamse Regering de epidemiologische registers en bepaalt ze hun opdrachten.

De Vlaamse Regering bepaalt de erkenningsvoorwaarden, de regels inzake de duur van de erkenning en de regels inzake schorsing en intrekking van de erkenning.

§2. De Vlaamse Regering kan aan een epidemiologisch register dat ze erkent een subsidie toekennen. In voorkomend geval bepaalt de Vlaamse Regering de omvang en de voorwaarden van de subsidiëring.

Artikel 53

Een epidemiologisch register kan ook erkend worden als intermediaire organisatie, mits de activiteiten die respectievelijk als epidemiologisch register en als intermediaire organisatie worden verricht, gebeuren door gescheiden entiteiten die functioneel en hiërarchisch onafhankelijk zijn.

De dubbele erkenning, bedoeld in het eerste lid, kan pas gebeuren nadat het openbaar bestuur, de instelling van openbaar nut of de rechtspersoon die de dubbele erkenning beoogt, in een document heeft vastgelegd hoe die functionele en hiërarchische onafhankelijkheid organisatorisch en technisch verzekerd zal worden. Dat document wordt gevoegd bij de vraag om advies van de toezichtcommissie, bedoeld in artikel 54, eerste lid.

Artikel 54

De Vlaamse Regering belast, na advies van de toezichtcommissie, een of meer intermediaire organisaties met een of meer opdrachten als bedoeld in artikel 2, 10°. Hiertoe erkent en subsidieert de Vlaamse Regering de intermediaire organisaties en bepaalt ze hun opdrachten.

De Vlaamse Regering bepaalt de omvang en de voorwaarden van de subsidiëring van de intermediaire organisaties en bepaalt de erkenningsvoorwaarden, de regels inzake de duur van de erkenning en de regels inzake schorsing en intrekking van de erkenning.

HOOFDSTUK VI

Toezichtcommissie

AFDELING I

Oprichting, samenstelling, benoeming en statuut

Artikel 55

Bij het gezondheidsinformatiesysteem wordt een toezichtcommissie opgericht, die bestaat uit zes leden en zes plaatsvervangende leden. Hun mandaat duurt vijf jaar en is hernieuwbaar.

Artikel 56

§1. De Vlaamse Regering benoemt, na overleg met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, onder de leden of plaatsvervangende leden van die Commissie drie leden van de toezichtcommissie, waaronder haar voorzitter, alsook een plaatsvervanger voor elk van hen.

De andere drie leden van de toezichtcommissie zijn respectievelijk een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, een deskundige in het informaticarecht en een deskundige in de informaticatechnologie. Ze worden benoemd door de Vlaamse Regering, die voor elk van hen ook een plaatsvervanger benoemt.

§2. De plaatsvervangers, bedoeld in §1, eerste en tweede lid, vervangen degene waaraan ze toegevoegd

zijn als die verhinderd is, als die niet aan de besluitvorming van de toezichtcommissie kan deelnemen wegens een belangenconflict, of in afwachting van zijn vervanging.

Als het mandaat van een lid van de toezichtcommissie een einde neemt voor de vastgestelde datum, voorziet de Vlaamse Regering binnen zes maanden in de vervanging ervan, overeenkomstig de bepalingen van §1, eerste en tweede lid. Het nieuwe lid voleindigt het mandaat van zijn voorganger.

Artikel 57

Om tot lid of plaatsvervangend lid als bedoeld in artikel 56, §1, tweede lid, benoemd te kunnen worden en het te kunnen blijven, moet de kandidaat aan de volgende voorwaarden voldoen:

- 1° de burgerlijke en politieke rechten genieten;
- 2° geen lid zijn van het Europees Parlement, de Senaat, de Kamer van Volksvertegenwoordigers, het Vlaams Parlement of een andere gemeenschaps- of gewestraad;
- 3° niet onder het hiërarchische gezag staan van het Vlaams Parlement of van de Vlaamse Regering;
- 4° geen medewerker van een intermediaire organisatie zijn.

De Vlaamse Regering regelt de procedure inzake de oproep of uitnodiging tot kandidaatstelling en inzake de kandidaatstelling voor een benoeming als lid of plaatsvervangend lid als bedoeld in artikel 56, §1, tweede lid.

Artikel 58

De leden van de toezichtcommissie zijn evenwaardig en hebben dezelfde bevoegdheden. Binnen de perken van hun bevoegdheden krijgen ze van niemand onderrichtingen. Ze kunnen niet van hun mandaat worden ontheven voor meningen die ze uiten of daden die ze stellen in het kader van hun functie in de toezichtcommissie.

Artikel 59

§1. De leden van de toezichtcommissie hebben recht op presentiegeld en vergoeding van hun reis- en ver-

blijfskosten. De voorzitter heeft recht op dubbel presentiegeld.

Het presentiegeld en de vergoeding, bedoeld in het eerste lid, vallen ten laste van de begroting van de Vlaamse Gemeenschap. De Vlaamse Regering bepaalt het bedrag en de voorwaarden van de toekenning ervan.

§2. De leden van de toezichtcommissie hebben tevens recht op een vergoeding voor het door hen geleverde opzoekingswerk en studiewerk en voor de rapportering daarover in het kader van een vraag die of een dossier of probleem dat aan de toezichtcommissie wordt voorgelegd.

De Vlaamse Regering bepaalt het bedrag en de voorwaarden van de toekenning van die vergoeding. Ze kan bepalen dat van personen of instanties, andere dan zichzelf, het Vlaams Parlement, de administratie en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die aan de toezichtcommissie een vraag, een dossier of een probleem ter studie voorleggen, een bijdrage wordt gevraagd voor het opzoekingswerk en het studiewerk dat de toezichtcommissie in dat verband verricht en ze kan de hoogte van die bijdrage en de modaliteiten van de inning ervan bepalen.

AFDELING II

Werking

Artikel 60

De toezichtcommissie stelt haar huishoudelijk reglement vast en deelt het ter bekrachtiging mee aan de Vlaamse Regering. Dat huishoudelijk reglement bepaalt uitdrukkelijk dat bij een staking van stemmen in de toezichtcommissie de stem van de voorzitter beslissend is.

Artikel 61

§1. De voorzitter van de toezichtcommissie behartigt en coördineert het overleg en de samenwerking van de toezichtcommissie met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Hij waakt over de verenigbaarheid van de aanbevelingen, adviezen en beslissingen van de toezichtcommissie en van de aan haar voorgelegde ontwerpbesluiten met

de beginselen en normen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

§2. De voorzitter kan aan de toezichtcommissie vragen een advies, een aanbeveling of een beslissing uit te stellen en het dossier eerst aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer voor te leggen. In dat geval worden de bespreking van het dossier in de toezichtcommissie en, in voorkomend geval, de termijnen, bepaald in artikel 40, §3, tweede en derde lid, opgeschort en wordt het dossier onverwijld aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer meegedeeld.

Als de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer geen advies uitbrengt binnen een termijn van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de ontvangst van het dossier, of, ingeval de Vlaamse Regering overeenkomstig artikel 40, §3, derde lid, de hoogdringendheid inroept, binnen een termijn van vijftien kalenderdagen, brengt de toezichtcommissie haar advies of aanbeveling uit of neemt ze haar beslissing zonder het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer af te wachten.

Het standpunt van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt uitdrukkelijk in het advies, de aanbeveling of de beslissing van de toezichtcommissie opgenomen. In voorkomend geval geeft de toezichtcommissie een uitdrukkelijke motivering van de redenen waarom ze het standpunt van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer geheel of gedeeltelijk niet volgt.

Artikel 62

Het secretariaat van de toezichtcommissie wordt verzorgd door een personeelslid van de administratie van niveau A, dat ter beschikking van de toezichtcommissie wordt gesteld.

De secretaris van de toezichtcommissie werkt onder het toezicht van de voorzitter van de toezichtcommissie en krijgt voor de uitvoering van die functie uitsluitend van die laatste onderrichtingen.

AFDELING III

Opdrachten en bevoegdheden

Artikel 63

Onverminderd de bevoegdheden van de Vlaamse Regering, de rechterlijke macht en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de bevoegdheden van de administratie inzake toezicht en controle, is de toezichtcommissie belast met de volgende taken:

- 1° het toezicht op de naleving van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen;
- 2° het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek, van aanbevelingen over de toepassing van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen;
- 3° het behandelen van de klachten over de naleving van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen en het bijdragen tot het oplossen van de geschillen in dit verband;
- 4° het bijhouden van een register van de klachten en geschillen die bij haar zijn ingediend of die aan haar zijn voorgelegd, met vermelding van het gevolg dat aan de klacht is gegeven of de wijze waarop het geschil is opgelost of beslecht;
- 5° het toezicht op de activiteiten van de intermediaire organisaties;
- 6° het toezicht op de maatregelen die genomen worden ter beveiliging van de sleutels, bedoeld in artikel 32, §1;
- 7° het verlenen van de adviezen die de Vlaamse Regering ter uitvoering van dit decreet bij haar inwint;
- 8° het behandelen van de aanvragen tot verdere verwerking als bedoeld in artikel 39 en het verlenen van de machtigingen, bedoeld in artikel 38, §2 en §3;
- 9° het bijhouden van het register van machtigingen, verleend overeenkomstig artikel 38, §3.

Artikel 64

§1. In het kader van de uitvoering van haar taken, kan de toezichtcommissie onderzoeken instellen en een of meer van haar leden gelasten met het verrichten van onderzoek ter plaatse.

De leden van de toezichtcommissie kunnen, onder meer, mededeling eisen van alle stukken die hen bij hun onderzoek van nut kunnen zijn en hebben, overdag, toegang tot alle plaatsen waarvan ze geredelijk kunnen vermoeden dat er werkzaamheden worden verricht die in verband staan met de toepassing van dit decreet. Tot bewoonde lokalen hebben ze evenwel alleen toegang mits ze de wetgeving inzake huiszoeking in acht nemen.

Als de stukken waarvan mededeling wordt geëist, persoonsgegevens bevatten die betrekking hebben op de gezondheid, wijst de voorzitter van de toezichtcommissie een lid-beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg aan, aan wie de mededeling van die stukken gebeurt. Dat lid bepaalt na studie van de stukken welke gegevens voor het onderzoek noodzakelijk zijn en erin betrokken worden.

§2. De leden, de plaatsvervangende leden en de secretaris van de toezichtcommissie zijn gehouden tot naleving van het beroepsgeheim over alles wat ze uit hoofde van hun functie hebben kunnen vernemen.

De voorzitter van de toezichtcommissie doet bij de procureur des Konings aangifte van de misdrijven waarvan de toezichtcommissie bij de uitvoering van haar opdrachten kennis krijgt.

Artikel 65

De toezichtcommissie handelt hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de Vlaamse Regering, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer of de administratie, hetzij ingevolge een vraag om advies of een aanvraag tot verdere verwerking van gegevens uit een eindbestand, hetzij ingevolge een klacht die of een geschil dat bij haar wordt ingediend of aan haar wordt voorgelegd.

Artikel 66

Eenieder kan zich, zonder daartoe vooraf toestemming te moeten krijgen, tot de toezichtcommissie

wenden om haar de feiten mee te delen die naar zijn oordeel haar optreden noodzakelijk maken, of om haar nuttige suggesties te doen.

Eenieder die gehouden is tot naleving van de bepalingen inzake het operationele of het epidemiologische informatiesysteem, moet aan de toezichtcommissie en aan haar leden die met een onderzoek werden belast, alle nodige informatie verstrekken en zijn medewerking verlenen.

Niemand kan tuchtrechtelijk of anderszins worden gestraft omdat hij zich overeenkomstig het eerste lid tot de toezichtcommissie heeft gewend of haar overeenkomstig het tweede lid informatie heeft verstrekt of zijn medewerking heeft verleend naar aanleiding van een door haar ingesteld onderzoek, behoudens als hij zich tot haar heeft gewend met bedrieglijk opzet of met het oogmerk om te schaden of als hij haar opzettelijk valse informatie heeft verstrekt.

Artikel 67

De voorzitter van de toezichtcommissie licht de indieners van klachten, geschillen of vragen in over het gevolg dat eraan werd gegeven en deelt hen de redenen mee die ten grondslag liggen aan het standpunt van de toezichtcommissie.

Artikel 68

Als de toezichtcommissie een aanbeveling of advies formuleert of een beslissing neemt over een klacht of een geschil, wordt daarvan een proces-verbaal opgesteld dat door de voorzitter ondertekend wordt.

De toezichtcommissie wordt, binnen een redelijke termijn die ze zelf bepaalt, op de hoogte gebracht van het gevolg dat aan haar aanbeveling, advies of beslissing wordt gegeven. Bij gebrek aan een bevredigend antwoord binnen de vastgestelde termijn, brengt ze de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer daarvan op de hoogte en kan ze de aanbeveling, het advies of de beslissing openbaar maken.

Artikel 69

De toezichtcommissie brengt jaarlijks aan de Vlaamse Regering verslag uit over de vervulling van haar opdrachten gedurende het voorbije jaar en

voegt daarbij een afschrift van de registers, bedoeld in artikel 63, 5° en 10°, met betrekking tot het voorbije jaar.

Het verslag wordt door de Vlaamse Regering meege-deeld aan de voorzitter van het Vlaams Parlement en aan de Commissie voor de bescherming van de per-sonlijke levenssfeer.

HOOFDSTUK VII

Toezicht en verantwoordingsplicht

Artikel 70

De Vlaamse Regering regelt de procedure inzake erkenning en inzake schorsing en intrekking van erkenning van de informatieknooppunten, epidemio-logische registers en intermediaire organisaties.

De toezichtcommissie geeft advies over de erkenning van een intermediaire organisatie en over de bezwaar-of verweermiddelen die in het kader van de in het eerste lid bedoelde procedure ingediend worden bij een voornemen tot weigering, schorsing of intrekking van de erkenning van een intermediaire organisatie.

Artikel 71

De informatieknooppunten, epidemiologische registers en intermediaire organisaties die door de Vlaamse Regering worden erkend, zijn onderworpen aan een toezicht en aan een verantwoordingsplicht. De Vlaamse Regering kan daartoe nadere regels bepalen.

Artikel 72

De subsidies die de Vlaamse Regering aan de infor-matieknooppunten, epidemiologische registers en intermediaire organisaties toekent voor opdrachten in het kader van dit decreet, kunnen enkel daaraan besteed worden.

Artikel 73

De informatieknooppunten en epidemiologische registers die door de Vlaamse Regering worden

gesubsidieerd en de intermediaire organisaties zijn op eenvoudig verzoek van de Vlaamse Regering gehou-den tot mededeling van alle andere financiële mid-delen dan de middelen die verkregen werden in het kader van dit decreet. Alle stavingsstukken moeten op eenvoudig verzoek ter beschikking kunnen wor-den gesteld.

Tenzij dubbele financiering van eenzelfde activiteit wordt aangetoond, worden de buiten dit decreet verworven financiële middelen niet in mindering gebracht op de financiële middelen die via dit decreet verkregen werden.

Het aanleggen van reserves kan worden toegestaan. De Vlaamse Regering bepaalt daartoe de nadere regels.

HOOFDSTUK VIII

Sancties

AFDELING I

Administratieve sancties

Artikel 74

De zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking die gehouden is tot participatie in het gezondheidsin-formatiesysteem en die de aan hem of haar gestelde opdrachten en verplichtingen, bedoeld in onderstaande artikelen, niet naleeft, kan gesanctioneerd worden met intrekking van de erkenning of kan uit-gesloten worden van verdere participatie in het pre-ventieprogramma:

- 1° artikelen 6, 9 en 10 betreffende het individuele gezondheidsdossier en de persoonlijke notities;
- 2° artikelen 13 tot en met 15 betreffende de elektro-nische registratie;
- 3° artikelen 19 tot en met 22 betreffende de gege-vensuitwisseling in het operationele informatiesys-teem;
- 4° artikelen 23, 24, 30 en 31 betreffende de gegevens-uitwisseling in het epidemiologische informatiesys-teem;

5° artikel 33, tweede lid, betreffende de verdere verwerking van de gegevens in het bronbestand;

6° artikel 42 betreffende de kennisgeving aan de zorggebruiker;

7° artikelen 43 tot en met 46 betreffende de inzage van de gegevens in het individuele gezondheidsdossier, de persoonlijke notities en de elektronische registratie;

8° artikel 49.

Artikel 75

Onverminderd de regels inzake schorsing en intrekking van de erkenning, bepaald ter uitvoering van artikel 50, §1, tweede lid, kan het niet-naleven door een informatieknooppunt van de verplichtingen, bedoeld in artikelen 20, 21, 30 en 31, leiden tot intrekking van de erkenning.

Artikel 76

Onverminderd de regels inzake schorsing en intrekking van de erkenning, bepaald ter uitvoering van de regelgeving inzake het preventieve gezondheidsbeleid, kan het niet-naleven door een Logo van de verplichtingen, bedoeld in artikel 35, tweede lid, leiden tot intrekking van de erkenning.

Artikel 77

Onverminderd de regels inzake schorsing en intrekking van de erkenning, bepaald ter uitvoering van artikel 52, §1, tweede lid, kan het niet-naleven door een epidemiologisch register van de bepaling van artikel 34, tweede lid, leiden tot intrekking van de erkenning.

Artikel 78

Onverminderd de regels inzake schorsing en intrekking van de erkenning, bepaald ter uitvoering van artikel 54, tweede lid, leidt de schending door een intermediaire organisatie of door een van haar medewerkers van de geheimhoudingsplicht, bedoeld in artikel 32, §1, tot de onmiddellijke schorsing van de

erkenning in afwachting van een definitieve beslissing inzake de intrekking van de erkenning.

Onverminderd de regels inzake schorsing en intrekking van de erkenning, bepaald ter uitvoering van artikel 54, tweede lid, leidt het niet-naleven door een epidemiologisch register dat ook als intermediaire organisatie is erkend, van de voorwaarde, bedoeld in artikel 53, eerste lid, tot de onmiddellijke schorsing van de erkenning als intermediaire organisatie in afwachting van een definitieve beslissing inzake de intrekking van die erkenning.

Artikel 79

Onverminderd de federale algemene bepalingen inzake de controle op het verlenen en het gebruik van de door de gemeenschappen en gewesten toegekende subsidies kan een overtreding als bedoeld in artikelen 74 tot en met 78, begaan door een zorgverstrekker, een organisatie met terreinwerking, een informatieknooppunt, een intermediaire organisatie, een epidemiologisch register of een Logo die of dat door de Vlaamse Regering gesubsidieerd of op enerlei wijze gefinancierd wordt, leiden tot de gehele of gedeeltelijke inhouding of terugvordering van de subsidie of financiering. Het bedrag van die inhouding of terugvordering wordt soeverein door de administratie bepaald, rekening houdend met de ernst van de feiten.

Artikel 80

§1. De administratie brengt de toezichtcommissie op de hoogte van haar voornemen om een administratieve sanctie als bedoeld in artikelen 74 tot en met 79 op te leggen en deelt haar de elementen mee die ten grondslag liggen aan haar voornemen.

Een administratieve sanctie als bedoeld in artikelen 74 tot en met 79 kan pas worden opgelegd nadat de betrokkene door de administratie werd uitgenodigd om te worden gehoord in aanwezigheid van een lid van de toezichtcommissie.

§2. De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels met betrekking tot de procedure voor het opleggen van een administratieve sanctie als bedoeld in artikelen 74 tot en met 79.

AFDELING II

Strafsancties

Artikel 81

Degene die zich toegang verschaft tot een individueel gezondheidsdossier of tot een elektronische registratie met het oogmerk om inzage te nemen van gegevens die daarin opgenomen zijn, terwijl hij weet dat hij daartoe niet gerechtigd is, wordt gestraft met een geldboete van 50 tot 5000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of met een van deze straffen. De geldboete wordt verdubbeld als de pleger van het misdrijf gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie gebruikt of openbaar maakt.

Artikel 82

De volgende personen worden gestraft met een geldboete van 200 tot 20.000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of met een van deze straffen:

- 1° degene die gegevens uit een eindbestand of uit relationeel gekoppelde eindbestanden verder verwerkt, terwijl hij weet dat hij niet voldoet aan de bepalingen van artikel 38;
- 2° degene die een onderzoek door de toezichtcommissie verhindert, die de met een onderzoek belaste leden van de toezichtcommissie hindert in de uitvoering van hun opdracht of die aan zulk onderzoek na schriftelijke aanmaning zijn medewerking niet verleent;
- 3° degene die zich met bedrieglijk opzet of met het oogmerk om te schaden tot de toezichtcommissie wendt of die haar opzettelijk valse informatie verstrekt.

Artikel 83

De volgende personen worden gestraft met een geldboete van 800 tot 80.000 euro en een gevangenisstraf van zes maanden tot drie jaar of met een van deze straffen:

- 1° degene die, hoewel hij gehouden is tot de geheimhouding ervan, een sleutel als bedoeld in artikel 32, §1, openbaar maakt;

2° degene die, met het oogmerk om een cryptocode te ontsleutelen, de houder van het geheim van een sleutel als bedoeld in artikel 32, §1, ertoe aanzet dat geheim prijs te geven en daarin slaagt;

3° degene die met opzet een sleutel als bedoeld in artikel 32, §1, probeert te achterhalen, terwijl hij weet dat hij niet gerechtigd is om die sleutel te kennen;

4° degene die met opzet een cryptocode als bedoeld in artikelen 25 en 28 ontsleutelt of probeert te ontsleutelen, behoudens in de gevallen, bedoeld in artikel 40, §1 en §3;

5° degene die verzuimt de verplichtingen na te leven die hem krachtens artikel 41, eerste lid, zijn opgelegd.

HOOFDSTUK X

Slotbepalingen

Artikel 84

De Vlaamse Regering wordt gemachtigd om, voor de toepassing van dit decreet, nieuwe technieken, systemen of procedures die eenzelfde of grotere graad van beveiliging of bescherming bieden, gelijk te stellen met de technieken, de systemen of de procedures, bedoeld in artikelen 14, eerste lid, 20, eerste lid, 21, 23, §1, tweede lid, 25, eerste lid, 26, 28, eerste lid, 31, eerste lid, en 41.

Artikel 85

In afwijking van artikel 37 kan de Vlaamse Regering, in het kader van een akkoord met de federale overheid, de gemeenschappen of de gewesten met betrekking tot gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg, aan die overheden gegevens uit eindbestanden of relationeel gekoppelde eindbestanden verzenden of doen verzenden zonder dat die overheden moeten beschikken over een machtiging als bedoeld in artikel 38, §2 en §3.

Artikel 86

Als de Vlaamse Regering, met betrekking tot een preventieprogramma dat reeds loopt op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit decreet, wil gebruik-

maken van de mogelijkheid die haar in artikel 48, §2, eerste lid, geboden wordt, gebeurt de mededeling aan de zorggebruiker, bedoeld in artikel 48, §2, tweede lid, uiterlijk bij het eerstvolgende contact dat binnen dat preventieprogramma met de zorggebruiker plaatsvindt na de beslissing van de Vlaamse Regering. In voorkomend geval kan de verdere deelname van de zorggebruiker aan het preventieprogramma alleen afhankelijk worden gesteld van zijn instemming met de verwerking, bedoeld in artikel 48, §2, eerste lid, van de gegevens die vanaf dat ogenblik worden verkregen.

Artikel 87

§1. In artikel 16, §1, eerste lid, van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders worden de woorden “dat de uitwisseling optimaal laat verlopen” vervangen door de woorden “als bedoeld in het decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem”.

In artikel 16 van hetzelfde decreet wordt §2 vervangen door wat volgt:

“§2. De samenwerkingsverbanden op het niveau van de praktijkvoering, samenwerkingsinitiatieven eerstelijnsgezondheidszorg en partnerorganisaties, participeren aan het epidemiologische informatiesysteem, bedoeld in het decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem.”.

In artikel 16 van hetzelfde decreet wordt §3 opgeheven.

Artikel 17 van hetzelfde decreet wordt opgeheven.

In artikel 21, §1, van hetzelfde decreet wordt 3° opgeheven.

In artikel 26 van hetzelfde decreet wordt het eerste lid opgeheven.

§2. In artikel 32, §1, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid worden na de woorden “operationeel informatiesysteem” de woorden “als bedoeld in het decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem” toegevoegd.

In artikel 32, §2, van hetzelfde decreet worden de woorden “om beleidsvoering zoveel mogelijk weten-

schappelijk te onderbouwen” vervangen door de woorden “als bedoeld in het decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem”.

In artikel 32 van hetzelfde decreet wordt §3 opgeheven.

Artikel 33 van hetzelfde decreet wordt opgeheven.

Artikel 34 van hetzelfde decreet wordt vervangen door wat volgt:

“Artikel 34

De gegevensuitwisseling, bedoeld in artikel 32, moet gebeuren in overeenstemming met de bepalingen van het decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem.”.

In artikel 45, §1, eerste en tweede lid, van hetzelfde decreet worden de woorden “de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer” vervangen door de woorden “de toezichtcommissie, bedoeld in het decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem”.

In artikel 76, §1, van hetzelfde decreet wordt 3° opgeheven.

Artikel 83 van hetzelfde decreet wordt opgeheven.

Artikel 88

Artikelen 55 tot en met 69 houden op van toepassing te zijn als ter uitvoering van een samenwerkingsakkoord, gesloten tussen de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten, bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een gemeenschappelijk sectoraal comité wordt opgericht als bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, dat specifiek toeziet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

De Vlaamse Regering stelt de datum vast waarop artikelen 55 tot en met 69 opgeheven worden en draagt op dat ogenblik de taken en de bevoegdheden van de toezichtcommissie over aan het sectorale comité, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 89

De Vlaamse Regering bepaalt de datum waarop artikelen 1 tot en met 54 en artikelen 70 tot en met 88 in werking treden, doch dat mag niet eerder zijn dan drie maanden en uiterlijk twaalf maanden nadat uitvoering is gegeven aan artikel 56, §1.
