Stuk **531** (2005-2006) – Nr. 1

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

Zitting 2005-2006

25 oktober 2005

ONTWERP VAN DECREET

betreffende het gezondheidsinformatiesysteem

INHOUD

Blz.

Memorie van toelichting 3

Voorontwerp van decreet 37

Advies van de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen 67

Advies van 29 augustus 2003 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer 73

Advies van de Vlaamse Onderwijsraad 127

Advies van 10 mei 2004 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer 143

Advies van de Raad van State 153

Ontwerp van decreet 181

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Alle leden van de Vlaamse samenleving hebben, onverschillig hun leeftijd, geslacht, geaardheid of overtuiging, het recht op een effectieve en efficiënte gezondheidszorg.

De omstandigheden waarbinnen deze gezondheidszorg wordt gerealiseerd moeten de voorwaarden scheppen waarbinnen, ten voordele van de individuele zorggebruiker op een doelmatige manier gegevens kunnen uitgewisseld worden tussen beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg. Deze uitwisseling van patiëntgegevens moeten, zeker in de gezondheidszorg, gebeuren met de noodzakelijke waarborgen voor de privacy.

Voor de doeltreffendheid van een gezondheidsbeleid is het noodzakelijk om daarnaast ook epidemiologische informatie te verzamelen op basis van, zoveel als mogelijk, dezelfde gegevens afkomstig uit de populatie tot wie het beleid zich richt. Ook in deze samenhang moeten bijzonder sterke waarborgen voor de privacy van de patiënten geregeld worden.

De beleidsverantwoordelijkheid voor het bepalen en tot stand brengen van een gezondheidsinformatiesysteem met een operationeel luik en een epidemiologisch luik is volledig toevertrouwd aan de gemeenschappen.

De aan deze bevoegdheid gekoppelde verantwoordelijkheid voor de gemeenschappen kan vandaag niet onderschat worden. Voor de gegevensuitwisseling en gegevensverzameling kan en moet gebruik gemaakt worden van de huidige en toekomstige technologie. Daarbij moet de decreetgever echter een transparante regelgeving tot stand brengen die dat gegevensverkeer regelt en het respect voor de privacy organiseert.

Op verschillende plaatsen en momenten worden significante gezondheidsgegevens over een persoon opgeslagen in een dossier. Deze notities betreffen zowel preventieve als curatieve gegevens. Weinigen staan stil bij de informatieuitwisseling tussen huisarts en specialist als het de verzorging van een aandoening betreft, men kan spreken van een impliciete regeling met impliciete instemming van de patiënt. Anders is het gesteld in de preventieve gezondheidszorg. Sinds kort registreert Kind en Gezin de toegediende vaccins aan kinderen van 0 tot 3 jaar in een databank. Dezelfde gegevens worden voor de ouders op papier genoteerd. Vanaf de kleuterleeftijd zijn de Centra voor Leerlingenbegeleiding de grootste vaccinatoren. Het zou de doelmatigheid en de kost van het vaccinatiebeleid ten goede komen indien de databank van Kind en Gezin kon overgedragen worden aan de CLB's, zo niet moeten deze laatsten dezelfde gegevens terug opvragen bij de ouders en intikken in hun eigen dossiers. Als de ouders hun gegevens hebben bijgehouden, moeten ze correct genoteerd worden op de formulieren van de CLB's en moeten ze correct overgenomen worden van de formulieren in de elektronische dossiers. Het foutenrisico is groot maar het energieverlies is zo mogelijk nog veel groter. Een gelijkaardige gegevensuitwisseling omtrent vaccins kan geregeld worden tussen CLB's en de diensten voor arbeidsgeneeskunde.

Vaccinatie wordt beschouwd als het meest doeltreffende luik van het preventieve gezondheidsbeleid. Het aantal vaccins zal in de toekomst nog sterk toenemen maar de kosten voor de nieuwe generatie vaccins zullen ook sterk stijgen. De individuele patiënt en de samenleving hebben er alle baat bij dat de vaccinatie tijdig gebeurt, herhalingsvaccins tijdig toegediend worden, geen dubbele vaccinatie uitgevoerd wordt om de individuele bescherming tegen infectieziekten te waarborgen en de transmissie in het samenleven tegen te gaan. Eenduidige registratie en gegevensuitwisseling binnen een reglementair kader dat de privacy voldoende respecteert kan hiertoe een significante bijdrage leveren en, omdat ook bijwerkingen van vaccins kunnen opgevolgd worden, kan de kwaliteit van het vaccinatiebeleid positief evolueren.

Naast vaccinatie is evidence based screening een belangrijk beleidsinstrument in het preventief gezondheidsbeleid. De Vlaamse Gemeenschap organiseert, met steun van de federale overheid, de borstkankerscreening van vrouwen tussen de 50 en 69 jaar. Adequate gegevensuitwisseling is voor dit programma essentieel zowel op het operationele niveau als in functie van de epidemiologische analyse. Een korte schets.

Op het operationele niveau is het nodig de borstkankerscreening aan te bieden aan alle vrouwen uit de doelgroep. Daarvoor zijn bevolkingsgegevens nodig die voldoende actueel zijn. Zo moeten vrouwen die minder dan 2 jaar geleden een screeningsmammografie lieten nemen en vrouwen die in behandeling zijn

voor borstkanker niet uitgenodigd worden. De opnames van de borsten worden gemaakt en een eerste maal gelezen door mammografische eenheden. De beelden en het resultaat van de eerste lezing worden voor een tweede lezing doorgestuurd naar de centra voor borstkankeropsporing (ook screeningscentra genoemd). De resultaten worden vervolgens doorgestuurd naar de betrokken vrouw en naar de arts die zij heeft aangewezen. Indien de resultaten verdere diagnose en opvolging nodig maken, blijft het centrum voor borstkankeropsporing in contact met de verwijzende arts om hiervan de resultaten te inventariseren teneinde de kwaliteit van het hele systeem te bewaken. Op het operationele niveau is er een druk gegevensverkeer dat om kwalitatieve en privacyredenen best behoorlijk wordt geregeld.

Maar het programma zelf moet geëvalueerd worden op zijn bijdrage aan gezondheidswinst op populatieniveau en op zijn kostenefficiëntie. Daarvoor moet het mogelijk gemaakt worden de gegevens van de borstkankerscreening zelf epidemiologisch te analyseren en ze te koppelen aan de gegevens van het kankerregister en van de doodsoorzaken. Deze koppeling is noodzakelijk om op termijn de resultaten en effecten van het programma in haar geheel te evalueren. Vragen over de correcte afbakening van de doelgroep, het interval van de screening om de twee jaar en de kwaliteit van het instrument "mammografie" moeten een antwoord krijgen via deze epidemiologische analyse. Het ontwerp van decreet dat voorligt wil deze analyse en de hiertoe noodzakelijke koppeling mogelijk maken via een systeem van dubbele versleuteling door twee verschillende instanties. Op deze wijze wordt de doelstelling van epidemiologische analyse gerealiseerd maar wordt de privacy volkomen gewaarborgd, ook volgens de commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De voorbije decennia is progressief het inzicht gegroeid dat gezond zijn geen statische toestand is, maar een dynamisch proces waarbij een groot aantal factoren in een veelheid van dimensies voortdurend met elkaar in interactie treedt tegen een omgevings- en tijdsgebonden achtergrond. Dat dynamische gegeven brengt met zich dat het onderzoek of de beschrijving van de gezondheid van een individu of van een bevolking alleen maar een beeld geeft van de gezondheidstoestand op een bepaald ogenblik of op een reeks min of meer opeenvolgende ogenblikken. Die beelden zijn momentopnamen op een continuüm, dat voor een individu aanvangt bij zijn conceptie en eindigt bij zijn overlijden en waarbij het niveau van gezond zijn varieert tussen een theoretisch nulpunt (het nog niet of niet meer bestaan), enerzijds, en het optimaal reageren op en interageren met de fysische, psychische en sociale omgeving, anderzijds. Iedereen bevindt zich op een bepaald ogenblik ergens op zo'n continuüm en neemt tijdens zijn leven een ontelbaar aantal verschillende posities in.

Tegen die achtergrond is het duidelijk dat de evaluatie van de gezondheid van een individu of van een bevolking altijd een vergelijking inhoudt. Zo wordt iemands gezondheidstoestand beoordeeld ten opzichte van vroeger verzamelde gegevens bij diezelfde persoon (bijvoorbeeld het opvolgen van de groei van een kind) of ten opzichte van gelijkaardige gegevens, verzameld in een referentiepopulatie (bijvoorbeeld het uitzetten van de groei van een kind t.o.v. groeipercentielen). Op eenzelfde manier wordt ook het niveau van gezond zijn van een bevolking geëvalueerd: hetzij ten opzichte van zichzelf op een ander tijdstip (bijvoorbeeld het volgen van de evolutie van de kankerincidentie), hetzij ten opzichte van gelijksoortige gegevens, verzameld in een andere bevolking of in een andere omgeving (bijvoorbeeld het vergelijken van de kankerincidentie in verschillende geografische gebieden of in verschillende sociale lagen van de bevolking).

Aangezien gezondheid een interactie van vele factoren inhoudt, kan er geen goed beeld van worden bekomen op basis van een enkel gegeven en zelfs niet op basis van een reeks los van elkaar staande gegevens. Gegevens zijn immers maar resultaten van metingen, observaties of gebeurtenissen. De kwaliteit ervan kan verschillen, maar ze hebben op zich eigenlijk geen betekenis. Gezondheidsinformatie verkrijgt men pas als die gegevens in een samenhang en een context worden geplaatst, waardoor ze ook inhoud krijgen. Zo is een lichaamsgewicht van 85 kg een nietszeggend meetgegeven. Gekoppeld aan het geslacht, de leeftijd en de lengte zegt het al iets meer over de betrokkene en als daaraan ook nog het resultaat van een cholesterolmeting in het bloed of informatie over het rookgedrag en de voedingsgewoonten wordt gekoppeld, kan men zich een idee vormen van het cardiovasculaire risico van die persoon. Om iemands gezondheidstoestand te kunnen evalueren, de evolutie daarvan te kunnen volgen en het effect van een interventie te kunnen beoordelen, moeten de gegevens die over die persoon verzameld worden, dus bijeengebracht en geïntegreerd worden in een persoonlijk informatiesysteem, bijvoorbeeld een indi-

vidueel gezondheidsdossier. De zorggebruiker staat daarin met al zijn kenmerken als persoon centraal en de operationele gegevensstromen die in het kader van die individu-gerichte zorgverlening ontstaan, berusten doorgaans op een goed herkenbare, vaak zelfs nominatieve identificatie.

Het is evenwel opmerkelijk dat operationele gegevensstromen sneller op gang komen en doorgaans gemakkelijker aanvaard worden in een curatieve omgeving dan in een preventieve omgeving. Zo wordt de gegevensuitwisseling tussen de huisarts, een ziekenhuisdienst en een revalidatiecentrum in het kader van de behandeling van een traumapatiënt als vrij logisch aanzien, terwijl dat minder het geval blijkt te zijn voor het doorgeven van gegevens over de gezondheidstoestand bij de geboorte vanuit een materniteit naar de sociaal-verpleegkundige van Kind en Gezin, of voor de gegevensoverdracht vanuit een centrum voor leerlingenbegeleiding naar een bedrijfsgeneeskundige dienst of naar een centrum voor sportmedische keuring. Evenzo wordt de mededeling van bepaalde medische gegevens aan het ziekenfonds in het kader van de aanvraag tot terugbetaling van een geneesmiddel of van orthodontische behandeling gemakkelijker aanvaard dan de registratie van bepaalde vaccinatiegegevens bij een administratieve dienst die erop moet toezien dat de vaccins die met overheidsgeld worden aangeboden, effectief aan iemand van de vooropgestelde leeftijdscohorte worden toegediend.

Niet zelden houdt de zojuist geschetste verschillende gevoeligheid ten opzichte van het verzamelen en het uitwisselen van gegevens verband met het feit dat de patiënt in een curatieve omgeving meestal een zorgzoekende is, die omwille van een gezondheidsklacht zelf het initiatief tot het krijgen van zorgen neemt. In een preventieve omgeving wordt hem veeleer een aanbod tot zorgverlening gedaan terwijl hij (soms ogenschijnlijk) geen klachten heeft. Nochtans is een operationele gegevensuitwisseling in een preventieve omgeving even essentieel om de continuïteit en de kwaliteit van de zorg te kunnen verzekeren als in een curatieve omgeving. Bovendien kan door een efficiënte gegevensuitwisseling vermeden worden dat iemand herhaaldelijk bevraagd moet worden over dezelfde aspecten van zijn gezondheidshistoriek, informatie die hij ook niet altijd correct kan reproduceren (bijvoorbeeld zijn vaccinatiestatus of de groeien psychomotorische ontwikkelingsstadia van zijn kinderen).

Momenteel verloopt de operationele gegevensuitwisseling in en vooral tussen de verschillende sectoren van het Vlaamse zorglandschap disparaat. Nu eens worden, zonder selectie van gegevens, dossiers automatisch overgemaakt aan een volgende schakel in de zorgketen, dan weer worden fiches overgedragen, die de relevante gegevens samenvatten, en in nog andere gevallen worden het beroepsgeheim en de privacy ingeroepen om geen informatie aan anderen over te maken. Er bestaat met andere woorden geen uniformiteit, temeer omdat in veel gevallen een kader ontbreekt waarin afspraken inzake de uitwisseling van gegevens kunnen worden gemaakt. Dat alles leidt tot rechtsonzekerheid voor de zorggebruiker, maar ook voor de zorgverlener.

In de preventieve gezondheidszorg komen daarenboven vaak situaties voor, waar de eigenlijke zorg wel het individu betreft, maar de organisatie van de zorg gebeurt in een doelgroepgericht programma. Voorbeelden daarvan zijn het vaccinatieprogramma, de opvolging van de gezondheid van de schoolgaande jeugd, de preventieve campagnes in het kader van de bedrijfsgezondheidszorg en de preventieve kankerscreening. Daar komen gegevensstromen op gang die nog altijd operationeel kunnen worden genoemd, maar die niet meer berusten op een zuivere één-op-één relatie en die betrekking hebben op groepen van personen. Relationele gegevensbanken zijn dan een essentiële voorwaarde voor een correcte bepaling van de doelgroep, voor de organisatie van de uitnodiging voor onderzoek en voor de opvolging van zowel de participatie als de resultaten van het screeningsonderzoek en het eventuele aanvullende onderzoek. Ook hier ontbreekt soms een duidelijk referentiekader waarin de operationele gegevensstromen gesitueerd kunnen worden.

Door de introductie van een operationeel informatiesysteem als eerste pijler van het gezondheidsinformatiesysteem, komt het decreet tegemoet aan de geschetste problemen. Dat informatiesysteem beoogt de gegevensstromen te optimaliseren die zich situeren in het kader van de zorgverlening. Er wordt daarbij rekening gehouden met de vaststelling dat ook in de gezondheidszorg de dossiers meer en meer geïnformatiseerd zijn en de gegevensstromen langs elektronische weg verlopen. Naast het individuele gezondheidsdossier wordt daarom ook in een elektronische registratie voorzien. Die vat de relevante gegevens uit het dossier op een uniforme en gestandaardiseerde wijze samen, met het oog op een elek-

tronische gegevensuitwisseling. Voor wie al met een geïnformatiseerd dossier werkt, zal die elektronische registratie in het merendeel van de gevallen samenvallen met het dossier of berusten op een automatische extractie van gegevens uit dat dossier. De opsplitsing is dan ook vooral bedoeld om de zorgverstrekkers en voorzieningen die (nog) niet met geïnformatiseerde dossiers werken, toe te laten toch te participeren in een operationele elektronische gegevensuitwisseling. Op die manier kunnen de omslachtige en veel moeilijker te beveiligen papieren gegevensstromen ingedijkt worden.

Vanzelfsprekend is het, zowel in de context van de individuele relatie tussen zorgverlener en zorggebruiker als in de context van programmatische acties, essentieel dat de informatie die over een bepaalde persoon wordt verzameld en uitgewisseld, zonder fout ook aan die persoon toegewezen kan worden. De betrokkene moet dus in de elektronische registratie en in de gegevensuitwisseling op een eenduidige en unieke manier geïdentificeerd worden. Hetzelfde geldt voor de zorgverstrekkers en de voorzieningen die gegevens uitwisselen. In het gezondheidsinformatiesysteem worden daarvoor pseudo-identiteiten gebruikt, unieke identificatiecodes voor enerzijds de zorggebruiker en anderzijds de zorgverstrekker. Dergelijke codes worden voor geïnformatiseerd bestandsbeheer en elektronische gegevensuitwisseling om technische redenen steeds meer verkozen boven nominatieve identificatie. Ze zijn gemakkelijker te standaardiseren en te verwerken, ze nemen minder ruimte in en ze verminderen het aantal foutieve toewijzingen van gegevens door schrijfvarianten. Er bestaat daarnaast een demografisch argument voor het gebruik ervan. Naamkundigen en gegevensbeheerders wijzen immers al een tijd op de effecten van de compressie van het namenscala in Vlaanderen, een probleem dat nog zal toenemen. De naam alléén volstaat vaak niet meer voor een identificatie en er moeten andere persoonsgegevens worden aangehangen om dat mogelijk te maken (bijvoorbeeld de geboortedatum, de geboorteplaats en het geslacht). Een unieke identificatiecode is dan een goed alternatief, dat zelfs minder bedreigend kan zijn voor de privacy.

In de geïnformatiseerde maatschappij van vandaag worden gegevens evenwel niet alleen verzameld en tot informatie geïntegreerd in het kader van de individuele zorgverlening. De ontwikkelingen op het vlak van de informatica en de telematica laten veel gemakkelijker en sneller dan vroeger toe om die gegevens ook te integreren op een niveau dat de individuele relatie tussen de zorgverstrekker en de zorggebruiker overstijgt. Ze worden gebruikt voor beleidsvoorbereiding en beleidsevaluatie, voor programmatie en planning van zorgvoorzieningen, voor kwaliteitsbewaking, voor de monitoring van ziekten en risico's voor de volksgezondheid en voor wetenschappelijk onderzoek. Een belangrijk instrument voor een op evidentie gesteund gezondheidsbeleid is een informatiesysteem dat de gezondheid van de bevolking, de zorgbehoeften, het zorgaanbod en het zorggebruik objectief en gedifferentieerd in beeld brengt en dat toelaat om de evolutie ervan op te volgen en problemen tijdig te detecteren of zelfs te voorspellen.

Er bestaan op dit ogenblik al veel gegevensbanken, maar ze zijn niet goed op elkaar afgestemd en ze gebruiken soms verschillende omschrijvingen voor eenzelfde begrip. Veelal bevatten ze anonieme of geanonimiseerde gegevens, die eventueel ook nog eens op een hoog aggregatieniveau zijn samengebracht, en als ze al gegevens op het individuele niveau bevatten, worden de meest uiteenlopende identificatiecodes en versleutelingsalgoritmen gehanteerd. Dat alles maakt een doorgedreven differentiële analyse of een koppeling met gegevens uit andere bronnen vaak onmogelijk. Die gegevensbanken kunnen wel naast elkaar worden gezet, maar de gegevens die er over een persoon of een bevolkingsgroep in vervat zitten, kunnen niet met elkaar in relatie worden gebracht. Men beschikt dan over veel gegevens, maar eigenlijk over weinig informatie. Dat probleem is onder meer tot uiting gekomen naar aanleiding van de hoorzittingen door de Commissie ad hoc Milieu en Gezondheid van het Vlaams Parlement: "Een van de grote lijnen van de aanbevelingen uit de hoorzittingen is dat het beleid de registratie en verwerking van data zou moeten optimaliseren. Er moet onder meer werk gemaakt worden van integratie (linken van databanken), bij voorkeur naar het model van de kruispuntbank die in de sociale zekerheid operationeel is" (Parlementaire Stukken Vlaams Parlement 2000-2001, 740/1, p.31). Daarnaast kan worden aangestipt dat veel gezondheidsdatabanken en registratie-initiatieven in een juridische grijze zone opereren en maar een smalle wettelijke basis hebben, voor zover ze al op een wettelijk kader kunnen terugvallen.

Aan bovenstaande problemen wordt tegemoet gekomen door de introductie van een epidemiologisch informatiesysteem met unieke identificator. Dat moet toelaten de beleidsondersteunende gegevensverzameling te optimaliseren en de verschillende registers beter op elkaar af te stemmen. Tegelijkertijd wordt

een kader gecreëerd waarbinnen, met respect voor de privacy van de burger, de integratie van gegevens uit verschillende bronnen mogelijk moet worden.

Gegevens over de gezondheid behoren tot de meest intieme levenssfeer. De gedachte dat die gegevens ook buiten de individuele vertrouwensrelatie met een zorgverlener circuleren en aan een psychologisch verafgelegen instantie worden doorgegeven, waar ze eventueel aan andere gegevens gekoppeld kunnen worden, schept bij velen een zeker onbehagen. Vandaar ook dat gegevens die betrekking hebben op de gezondheid een bijzonder statuut hebben gekregen in de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer t.o.v. de verwerking van persoonsgegevens (waarnaar verder in deze memorie zal verwezen worden met "WVP"). Ze mogen maar voor bepaalde, limitatief omschreven doeleinden worden verwerkt en een verdere verwerking ervan voor wetenschappelijke, statistische of historische doeleinden is aan strenge regels onderworpen.

Er bestaat inderdaad een belangrijk spanningsveld tussen, enerzijds, de terechte bekommernis van de burger omtrent de vertrouwelijkheid van de gegevens die zijn persoon en zijn gezondheid aangaan en, anderzijds, de noodzaak om voor een op evidentie gesteund beleid te kunnen beschikken over geïntegreerde informatie, waarbij in bepaalde omstandigheden gegevens op het individuele niveau aan elkaar gekoppeld moeten kunnen worden om een adequaat zicht te krijgen op gezondheidsproblemen of op het effect van een zorgprogramma. Voor veel preventieprogramma's is een koppeling van gegevens van verschillende bronnen zelfs onontbeerlijk. Een screeningsprogramma voor borstkanker, bijvoorbeeld, kan slechts terdege opgevolgd worden en op zijn waarde geëvalueerd worden als de screeningsresultaten op het individuele niveau gekoppeld kunnen worden aan de follow-up gegevens, aan de melding van intervalkankers in het kankerregister en aan de vitale status van de betrokken vrouwen. Evenzo is een koppeling van de gegevens die over het verloop van de tijd door verschillende artsen-vaccinatoren over eenzelfde persoon worden aangeleverd, essentieel om zicht te krijgen op zijn globale vaccinatiestatus en om het vaccinatiebeleid te kunnen evalueren.

Om het zopas geschetste spanningsveld te ontladen, wordt in het decreet in grote mate aandacht besteed aan transparantie en aan beveiliging. De rol van de actoren in het gezondheidsinformatiesysteem, de gegevensstromen en de doelstellingen van de gegevensverwerking worden duidelijk omschreven en er wordt in een uitgebreide informatieplicht voorzien. De zorggebruiker kan zijn gegevens inzien en hij kan zich, behoudens in bepaalde gevallen, ook verzetten tegen de aanwending ervan in het gezondheidsinformatiesysteem. Op verschillende niveaus worden maatregelen getroffen die de vertrouwelijkheid van de gegevens en de beveiliging van gegevensstromen en bestanden beogen. Zo moeten de gegevens geëncrypteerd worden als de overzending gebeurt via een publiek transmissiemedium en in het epidemiologische informatiesysteem wordt voorzien in een dubbele versleuteling van de identificatiecode van de zorggebruiker, zodat wel zijn uniciteit bewaard wordt maar identificatie niet meer mogelijk is. Voor de verdere verwerkingen van de gegevens in de eindbestanden van het epidemiologische informatiesysteem wordt een gradatie ingevoerd: de verdere verwerking van anonieme gegevens is vrij, maar een verdere verwerking van gecodeerde gegevens wordt afhankelijk gesteld van een machtiging door een toezichtcommissie.

In hun advies suggereerden de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen en de Vlaamse Gezondheidsraad om alle technische en procedurale aspecten en de de toezichtcommissie enkel in het algemeen in het decreet te regelen en de concrete invulling ervan verder uit te werken in uitvoeringsbesluiten. Op die suggestie wordt niet ingegaan. Sommige bepalingen die deze raden voor ogen hadden, zijn immers van groot belang voor het toezicht op de naleving van het decreet en voor het vrijwaren van de rechten en de privacy van de burger. Het komt als gepast voor om voor die aspecten in het decreet zelf concrete garanties in te schrijven, die dan ook alleen door de decreetgever kunnen worden gewijzigd. Wel wordt er op verschillende plaatsen in voorzien dat de Vlaamse Regering nadere regels kan uitwerken en bepaalde procedures en technische aspecten kan regelen. Dat is ingegeven door de noodzaak om in die snel evoluerende materies vlot te kunnen inspelen op de ontwikkelingen op wetenschappelijk en technologisch vlak.

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Het betreft een regeling inzake persoonsgebonden aangelegenheden (gemeenschapsbevoegdheid), met name gezondheidsbeleid.

Artikel 2

Bevat de definitie of de omschrijving van de belangrijkste begrippen. Voor technische begrippen als cryptocode, encrypteren, pseudo-identiteit en versleutelingsalgoritme werd zo veel mogelijk rekening gehouden met de omschrijving die gehanteerd wordt in de derde editie van de "European Telemedicine Glossary of Concepts, Standards, Technologies and Users" van de Europese Commissie.

Artikel 3

Introduceert een gezondheidsinformatiesysteem met twee dimensies. Het artikel heeft verder geen toelichting nodig.

Artikel 4

Omschrijft de finaliteit van het gezondheidsinformatiesysteem en geeft zo in grote lijnen ook de doeleinden weer waarvoor gegevens in het kader van het operationele en het epidemiologische informatiesysteem kunnen worden verwerkt of verder verwerkt.

Het operationele informatiesysteem heeft tot doel de gegevensstromen te optimaliseren die rechtstreeks verband houden met de zorgverlening aan de bevolking. Een voorbeeld daarvan is de overdracht van gezondheidsgegevens door een consultatiebureau van Kind en Gezin dat een kind tijdens de eerste levensjaren heeft gevolgd, naar het centrum voor leerlingenbegeleiding dat instaat voor de verdere opvolging van dat kind tijdens de schoolloopbaan. Of de gegevensoverdracht tussen twee centra voor leerlingenbegeleiding die elkaar opvolgen als een kind van school verandert. Ook bij de sportmedische keuring of in het kader van de bedrijfsgezondheidszorg kan een uitwisseling van gegevens met andere actoren in het Vlaamse zorglandschap nodig zijn om tot een adequate evaluatie te kunnen komen van iemands geschiktheid. Tot de operationele dimensie behoren voorts ook de gegevensstromen met betrekking tot, onder meer, het vaccinatieprogramma (de bestelling van vaccins, de verantwoording van de leeftijdscohorte van de gevaccineerde, de evaluatie van een individuele vaccinatiestatus) en de programmatische screening op borstkanker (het identificeren en uitnodigen van de vrouwen, het valideren van het screeningsresultaat door een tweede lezing, de terugkoppeling van de resultaten naar de behandelende arts en van de gegevens van follow-up-onderzoek naar het screeningscentrum).

Het epidemiologische informatiesysteem beoogt daarentegen gegevensstromen te optimaliseren die leiden tot gegevensbanken voor historisch, statistisch en wetenschappelijk onderzoek, alsook de verdere verwerking van gegevens voor beheersdoeleinden en voor de onderbouwing en de evaluatie van het beleid op de verschillende niveaus van de gezondheidszorg. Die dimensie overstijgt dus het specifieke karakter van de zorgverlening en de relatie tussen de zorgverstrekker en de zorggebruiker. Men kan daarbij denken aan de registratie van de medische geboortegegevens door het Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie, de verdere verwerking van vaccinatiegegevens om de vaccinatiedekkingsgraad in de bevolking op te volgen, het kankerregister en de verwerking van gegevens over specifieke gezondheids-(zorg)aspecten in het model van de zorgregio's met het oog op de planning van voorzieningen.

Het gezondheidsinformatiesysteem is echter geen vrijgeleide om eender welk gegeven over een zorggebruiker uit te wisselen of (verder) te verwerken. Persoonsgegevens moeten toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor ze verkregen worden of verder verwerkt worden. Daarom wordt bepaald dat het in het operationele informatiesysteem moet gaan om gegevens die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren en dat het in de epidemiologische dimensie moet gaan om gegevens die noodzakelijk zijn om het gezondheidsbeleid op evidentie te steunen, om de doeltreffendheid en de doelmatigheid daarvan te evalueren en bij te sturen of om de gezondheidszorg optimaal te organiseren.

Artikel 5

Bepaalt de actoren in het gezondheidsinformatiesysteem en de zorgactiviteiten waarop dat van toepassing is. De zorgverstrekkers en de organisaties met terreinwerking moeten in het gezondheidsinformatiesysteem participeren voor de zorgactiviteiten waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend zijn of waarvoor ze op enerlei wijze door haar gefinancierd worden, alsook voor de activiteiten die ze verrichten in een preventieprogramma. Volgens artikel 2 wordt onder preventieprogramma verstaan: 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:

– processen te ondersteunen die individuen of groepen in staat stellen om de determinanten van hun gezondheid positief te beïnvloeden;

– het optreden van ziekten of aandoeningen te voorkomen door bronnen van gevaar of bedreigende factoren voor de gezondheid weg te nemen of te beperken of door beschermende factoren te versterken;

– de gezondheidsschade door ziekten of aandoeningen te beperken of de genezingskans te vergroten door die ziekten of aandoeningen in een vroegtijdig stadium op te sporen;

– de gevolgen van ziekten of aandoeningen te beperken door maatregelen te nemen die de impact van die gevolgen op de gezondheid reduceren.

Dat betekent, onder meer, dat een radioloog die als mammografische eenheid erkend wordt in het programma van de preventieve borstkankerscreening, moet participeren in het gezondheidsinformatiesysteem voor de prestaties die hij in het kader van dat preventieprogramma verricht. Een ander voorbeeld zijn de vaccins die in het kader van het vaccinatieprogramma kostenloos aan de bevolking worden aangeboden. Die vaccinaties gebeuren niet alleen door Kind en Gezin en door centra voor leerlingenbegeleiding, maar ook door private artsen die daarvoor trouwens geen enkele erkenning als vaccinator behoeven. Voor die vaccinaties zullen ook de private artsen de bepalingen van het gezondheidsinformatiesysteem moeten naleven.

De Vlaamse Regering wordt in §3 gemachtigd om het toepassingsgebied van het gezondheidsinformatiesysteem verder uit te breiden dan de specifiek in §1 en §2 vermelde personen, instanties en activiteiten. Ze kan andere actoren toelaten of verplichten om in het systeem te participeren, in zoverre die opdrachten uitvoeren, methodieken toepassen of diensten leveren die aan het Vlaamse gezondheidsbeleid invulling geven. Volgens artikel 2 moet daaronder het beleid te worden verstaan dat betrekking heeft op het geheel van de aangelegenheden, bedoeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Het betreft:

1° het beleid betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verpleeginstelling, met uitzondering van:

(a) de organieke wetgeving,

(b) de financiering van de exploitatie als die geregeld is door de organieke wetgeving,

(c) de ziekte- en invaliditeitsverzekering,

(d) de basisregels betreffende de programmatie,

(e) de basisregels betreffende de financiering van de infrastructuur met inbegrip van de zware medische apparatuur,

(f) de nationale erkenningsnormen voor zover ze een weerslag kunnen hebben op de bevoegdheden bedoeld in (b) tot en met (e),

(g) de bepaling van de voorwaarden voor en de aanwijzing tot universitair ziekenhuis overeenkomstig de wet op de ziekenhuizen;

2° de gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten en de diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, met uitzondering van de nationale maatregelen inzake profylaxis.

In dat verband kan aangestipt worden dat de Raad van State in zijn advies bij het voorontwerp van decreet betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg (advies 35.773/3) heeft erkend dat het feit dat de federale overheid over de residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen beschikt, geenszins impliceert dat de gemeenschappen geen verplichtingen zouden kunnen opleggen aan zorgverstrekkers. Ze moeten er zich wel voor hoeden de uitoefening zelf van de gezondheidszorgberoepen te regelen. Voor zover ze geen verplichting of verbod inhouden om bepaalde medische handelingen te stellen en geen afbreuk doen aan de diagnostische en therapeutische vrijheid, kunnen verplichtingen wel degelijk passen in de bevoegdheidssfeer van de decreetgever.

Artikelen 6 tot en met 12

Moeten in samenhang gelezen worden en behandelen de verschillende aspecten van het individuele gezondheidsdossier dat in het kader van een zorgverlening

over een zorggebruiker wordt aangelegd. Dat dossier is in de eerste plaats een werkinstrument dat zich situeert in de professionele relatie tussen een zorgverlener en een zorggebruiker. In die betekenis vertoont het grote gelijkenissen met een patiëntendossier zoals dat door de huisarts of in een ziekenhuis wordt bijgehouden en het kan dan ook daarmee samenvallen (zie commentaar bij artikel 11).

Het individuele gezondheidsdossier heeft hier echter ook een functie als een wezenlijk element van de gegevensstromen die op gang komen in het gezondheidsinformatiesysteem. Niet alleen bevat het in oorspronkelijke vorm de informatie die in het gezondheidsinformatiesysteem kan worden aangewend, het is ook de plaats waar het eventuele verzet van de zorggebruiker tegen de aanwending van zijn gegevens in het gezondheidsinformatiesysteem wordt genoteerd en waar melding wordt gemaakt van een verzoek tot inzage van de gegevens en van de uitoefening van het inzagerecht.

De precisering van de categorieën van gegevens die in een individueel gezondheidsdossier moeten opgenomen worden (artikel 7), vergroot voor de zorggebruiker de transparantie. Die weet daardoor wat hij inhoudelijk van een individueel gezondheidsdossier mag verwachten en het voorkomt tevens dat een zorgverstrekker zou kunnen argumenteren dat alle gegevens die hij over een bepaalde zorggebruiker bijhoudt, tot zijn persoonlijke notities behoren (waarvan de zorggebruiker overeenkomstig artikel 43 alleen indirect inzage kan nemen).

Het is vanzelfsprekend niet de bedoeling dat elke zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking die met een zorggebruiker in contact komt, àlle informatie die ook maar ergens over die zorggebruiker voorhanden is in zijn of haar dossier zou verzamelen. De gegevens die opgenomen worden, moeten gezien worden in functie van de zorgverlening. De omvang van het individuele gezondheidsdossier en de mate waarin de in artikel 7 opgesomde elementen daarin voorkomen, zullen bijgevolg mee bepaald worden door de aard en de omvang van de zorgverlening. Een dossier dat de weerslag is van een intensieve begeleiding met multidisciplinair overleg, zal wellicht omvangrijker zijn en meer van de opgesomde elementen bevatten dan een dossier dat louter een technische prestatie als een vaccinatie betreft.

Aangezien een individueel gezondheidsdossier gevoelige persoonsgegevens bevat en meer in het bijzonder gezondheidsgegevens, moet het bijgehouden worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. Bovendien bepaalt artikel 10 dat de houder van een individueel gezondheidsdossier maatregelen moet nemen om het dossier en de inhoud ervan te beveiligen. Dat moet gelezen worden als een beveiliging zowel inzake de integriteit van de gegevens als inzake de toegang tot de gegevens. De organisaties met terreinwerking, waar in principe meerdere personen werken en bij de zorgverlening betrokken kunnen zijn, moeten de toegang tot hun dossiers en de voorwaarden daarvan regelen in een inwendig reglement, zodat daarover bij hun medewerkers geen onduidelijkheid bestaat. Voorts bepaalt dit artikel dat iedereen die uit hoofde van zijn functie kennis krijgt van persoonsgegevens van een zorggebruiker, verplicht is de vertrouwelijkheid ervan te eerbiedigen.

Artikel 11 voorziet in een specifieke regeling voor de voorzieningen die zorgen voor het preventieve zorgaanbod van Kind en Gezin en voor de centra voor leerlingenbegeleiding. Voor die voorzieningen bestaat immers reeds een uniforme interne regeling of een wettelijke regelgeving met betrekking tot een vorm van dossier die zeer nauw aansluit bij wat met het individuele gezondheidsdossier wordt beoogd en die de inhoud van en de toegang tot de dossiers regelt. Hetzelfde geldt voor het algemene medische dossier van de huisartsen en het medische dossier van de ziekenhuizen, die daarom eveneens gelijkgesteld worden met het individuele gezondheidsdossier, bedoeld in het decreet. De Vlaamse Regering wordt bovendien gemachtigd om nog andere dossiersystemen gelijk te stellen met het individuele gezondheidsdossier.

Artikel 13

De gegevens die in een individueel gezondheidsdossier over een zorggebruiker worden bijgehouden, zullen niet noodzakelijk overal dezelfde vorm of hetzelfde formaat hebben. Nu eens zullen er stukken in voorkomen die bestaan uit geschreven tekst, dan weer resultaten van metingen en tests, eventueel ook foto's of radiografische beelden. Om een elektronische gegevensuitwisseling mogelijk te maken, zijn echter enige uniformiteit en standaardisering nodig. Dat is wat gebeurt in de elektronische registratie. Met het begrip registratie wordt hier dus niet een aggregatie van gegevens over meerdere personen bedoeld, zoals in een epidemiologische gegevensbank, maar wel het

op een uniforme en gestandaardiseerde manier in elektronische vorm samenvatten en ordenen van de informatie over een zorggebruiker.

Als met een geïnformatiseerd dossier wordt gewerkt, zijn uniformiteit en standaardisering meestal van meet af aan in het dossierbeheer ingebouwd. Opsplitsing tussen het individuele gezondheidsdossier en de elektronische registratie zal dan grotendeels virtueel zijn. Daarom bepaalt artikel 13 dat de elektronische registratie kan samenvallen met een elektronisch dossier. Niet alle zorgverstrekkers en voorzieningen werken evenwel reeds met geïnformatiseerde dossiers. Om aan hun opdrachten in het kader van het gezondheidsinformatiesysteem te kunnen voldoen, zullen ze de gegevens die ze in papieren dossiers bijhouden, moeten omzetten in een elektronisch formaat.

De Vlaamse Regering wordt gemachtigd om nadere regels te bepalen inzake het registratieplatform, de inhoud van de elektronische registratie en de vorm waarin de gegevens daarin worden opgenomen. Het is een mogelijkheid die aan de Vlaamse Regering wordt geboden, ze is daartoe niet verplicht. Zo kan ze, onder meer, technische voorwaarden bepalen waaraan een registratieplatform moet voldoen met het oog op beveiliging en stabiliteit. Ze kan ook bepalen dat voor het omschrijven van ziektebeelden een bepaald classificatiesysteem gehanteerd moet worden of richtlijnen uitvaardigen die de standaardisering van bepaalde begrippen beogen. De Vlaamse Regering kan van die machtiging ook gebruikmaken om een elektronisch systeem te officialiseren dat door een bepaalde sector zelf uitgewerkt werd of om de homologatiecriteria over te nemen die door een andere overheid (bvb. federaal) zijn opgesteld. De machtiging geldt onverminderd de normen inzake informaticaveiligheid die krachtens de WVP van toepassing zijn. Dat is een verwijzing naar artikel 16 WVP, dat aan de Koning de mogelijkheid biedt om op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer voor alle of voor bepaalde categorieën van verwerkingen normen inzake informaticaveiligheid uit te vaardigen.

Artikel 14

Bepaalt dat de elektronische registratie de pseudo-identiteit moet bevatten van de zorggebruiker alsook die van de zorgverstrekker of de organisatie die het gezondheidsdossier bijhoudt. Voor alle duidelijkheid moet worden vermeld dat met pseudo-identiteit van de zorggebruiker hier niet een of ander volgnummer of dossiernummer wordt bedoeld dat vrij door de zorgverstrekker wordt toegekend op basis van een eigen systeem van dossierbeheer. Het gaat daarentegen om een eenvormige identificatiecode die uniek is voor een bepaalde persoon in het hele gezondheidsinformatiesysteem of eventueel om een sectorspecifieke identificatiecode die mits gebruik van een omzettingssleutel in een unieke identificatiecode kan worden omgezet.

De Vlaamse Regering wordt gemachtigd om de aard en het type te bepalen van de pseudo-identiteiten die in het gezondheidsinformatiesysteem worden gebruikt. Aldus kan op een vlotte manier ingespeeld worden op eventuele evoluties die zich in dat verband in het kader van het e-government zouden voordoen. De machtiging is daarnaast ingegeven door de vaststelling dat de denkpistes inzake mogelijke pseudo-identiteiten in de gezondheidszorg volop in beweging zijn. Zo lijkt het rijksregisternummer op het eerste zicht voor de hand te liggen, maar juridische en praktische hindernissen bemoeilijken de invoering van dat nummer in een gezondheidsinformatiesysteem. Zo heeft de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer er reeds herhaaldelijk op gewezen dat het uitdeinende gebruik van dat nummer voor zeer diverse toepassingen en de daarmee samengaande, ten minste theoretische mogelijkheid om gegevens van zeer diverse aard te koppelen, een bedreiging kunnen vormen voor de privacy, zeker als het rijksregisternummer ook nog zou gebruikt worden als identificatiecode in bestanden met zeer gevoelige persoonsgegevens als gezondheidsgegevens. De Commissie pleit er dan ook voor om voor de niet-administratieve toepassingen in de gezondheidszorg een specifieke pseudo-identiteit te creëren, eventueel wel gegenereerd op basis van het rijksregisternummer maar er duidelijk van verschillend. Door aan de Vlaamse Regering de machtiging te geven om de aard en het type te bepalen van de pseudo-identiteiten die in het gezondheidsinformatiesysteem worden gebruikt, kan gemakkelijker ingespeeld worden op de verdere ontwikkelingen en verfijningen die zich in dat verband voordoen.

Het feit dat de pseudo-identiteit centraal staat als identificatiemiddel in het gezondheidsinformatiesysteem, betekent echter geenszins dat de naam en andere identiteitsgegevens van de zorggebruiker niet in de elektronische registratie zouden mogen opgenomen worden. In veel gevallen zal het niet alleen aangewezen, maar zelfs onontbeerlijk zijn om die gegevens ook op te nemen, bijvoorbeeld als de elek-

tronische registratie wordt gebruikt om attesten te genereren of om gestandaardiseerde verslagen op te stellen voor de behandelende arts.

Artikel 15

Beoogt de volledigheid van de elektronische registratie. De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier moet erop toezien dat de gegevens uit dat dossier ook opgenomen worden in de elektronische registratie. Deze bepaling moet gelezen worden in samenhang met artikel 47 dat de mogelijkheid tot verzet vanwege de zorggebruiker regelt.

Artikel 16

Biedt aan de organisaties met terreinwerking de mogelijkheid om het dagelijkse beheer van de gegevens in de elektronische registratie en een aantal taken in het gezondheidsinformatiesysteem toe te vertrouwen aan een gegevenscoördinator. Van die mogelijkheid zal wellicht vooral gebruik worden gemaakt door grotere organisaties, die omwille van hun omvangrijke cliënteel of grote aantal teams een centraal dossierbeheersysteem hebben ingevoerd of werken met een computernetwerk met een centrale server. De gegevenscoördinator moet een medewerker van de organisatie zelf zijn. Het beheer en het onderhoud van het computernetwerk of het registratieplatform kunnen eventueel aan een externe ICT-dienstverlener toevertrouwd worden, maar niet het beheer van de gegevens zelf noch de in artikel 16 opgesomde verwerkingen. Aangezien de gegevenscoördinator omgaat met persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, moet hij zijn opdrachten uitvoeren onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, tenzij hij zelf beroepsbeoefenaar is. Volledigheidshalve kan ook nog worden aangestipt dat de verplichting tot vertrouwelijkheid, ingeschreven in artikel 10, §3, vanzelfsprekend ook voor de gegevenscoördinator geldt.

Artikel 17

Stelt voor wat Kind en Gezin betreft het reeds in voege zijnde geïntegreerde registratiesysteem gelijk met een elektronische registratie als in het gezondheidsinformatiesysteem beoogd. Bedoeld wordt het "IKAROS" registratieplatform. In die elektronische registratie wordt een specifieke pseudo-identiteit gebruikt voor de zorggebruikers, maar dat hypothekeert de keuzevrijheid van de Vlaamse Regering, bedoeld in artikel 14, niet. Als de Vlaamse Regering zou kiezen voor een andere identificatiecode, dan bestaat technisch de mogelijkheid om in een conversie te voorzien. Hetzelfde geldt trouwens voor het netoverschrijdende informaticasysteem van de centra voor leerlingenbegeleiding ("NICO") dat derhalve eveneens gelijkgesteld wordt met een elektronische registratie als bedoeld in dit decreet.

De Vlaamse Regering wordt gemachtigd om nog andere registratiesystemen gelijk te stellen met de elektronische registratie, bedoeld in dit decreet. Deze bepaling is analoog aan wat in artikel 12 bepaald wordt met betrekking tot het individuele gezondheidsdossier.

Artikel 18

Vergt geen commentaar.

Artikel 19

Voert het principe in van de toestemming van de zorggebruiker, voorafgaand aan gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem. Is de betrokkene jonger dan 14 jaar, dan wordt de toestemming gegeven door zijn ouder(s) of door degene die de betrokkene in rechte of in feite onder zijn hoede heeft. De leeftijdsgrens van 14 jaar die hier en ook op andere plaatsen in het decreet wordt gehanteerd (zie artikel 42 en volgende), is ingegeven door de noodzaak van toch een zekere maturiteit om een beslissing inzake toestemming te kunnen nemen, met voldoende inzicht in de draagwijdte ervan. Om niettemin de rechten van het kind te respecteren, bepalen de artikelen in kwestie dat de zorggebruiker van minder dan 14 jaar zo veel mogelijk betrokken moet worden en dat met zijn mening rekening dient gehouden in verhouding tot zijn maturiteit en beoordelingsvermogen.

Wat betreft de zorggebruiker van minder dan 14 jaar verwijst de Raad van State naar artikel 12, lid 1, van het Verdrag inzake de rechten van het kind. Hieromtrent stelt de Raad van State dat het verdrag geen strikte leeftijdgrens hanteert, maar het doet de uitoefening van de rechten van het kind afhangen van een beoordeling van geval tot geval, rekening houdend niet enkel met de leeftijd, maar ook met de maturiteit van het kind. Hierbij verwijst de Raad van State naar de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten

van de patiënt, waar door de federale wetgever eenzelfde werkwijze wordt gevolgd.

Om met deze verdragsbepaling in overeenstemming te zijn, zou het ontwerp een soepeler regeling moeten voorzien. Zo stelt de Raad van State, samen met de Commissie, dat een jongere beneden de leeftijd van 14 jaar de kans moet krijgen om zijn mening te uiten en dat, als blijkt dat hij over een voldoende maturiteit beschikt, hij zijn rechten zelfstandig kan uitoefenen.

Deze zienswijze werd echter niet volledig gevolgd. Het voorontwerp van decreet werd in artikel 19 wel aangevuld met garanties betreffende de rechten van kind. Toch werd niet zo ver gegaan als gesuggereerd door de Commissie en de Raad van State dat een kind de mogelijkheid moet krijgen zijn rechten volledig zelfstandig uit te oefenen, als blijkt dat hij over een voldoende maturiteit beschikt. Het ontwerpdecreet bepaald wel dat de zorggebruiker van minder dan 14 jaar zoveel mogelijk wordt betrokken bij het bekomen van de toestemming en dat met zijn mening wordt rekening gehouden in verhouding tot zijn maturiteit en beoordelingsvermogen.

Artikel 19 gaat immers om het geven van toestemming voor het overzenden van gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie aan de zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking die in het operationele informatiesysteem participeren en die erom verzoeken. Dit gaat aldus verder dan het recht op toegang tot zijn dossier, het recht op informatie, het recht op persoonlijk contact, …

Hiermee wordt voldoende beantwoord aan artikel 12, lid 1, van het Verdrag inzake de rechten van het kind. Dit Verdrag vermeld immers niet dat het kind volledig zelfstandig moet kunnen optreden, maar stelt dat aan de mening van het kind een passend belang wordt gehecht.

De Raad van State verwijst ook naar de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. In de memorie van toelichting bij deze wet wordt gesteld dat de regels van het ouderlijk gezag worden geëerbiedigd bij minderjarigen, met een afwijking voor minderjarigen ouder dan 14 jaar. In deze wet is aldus geen sprake van een zelfstandig optreden voor jongeren minder dan 14 jaar.

Op het eerste zicht lijken de bepalingen van artikel 19 minder streng dan de WVP. Artikel 7, §2, a, WVP vraagt immers een schriftelijke toestemming van de betrokkene om persoonsgegevens die zijn gezondheid betreffen te mogen verwerken, terwijl hier maar sprake is van een toestemming. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (advies 05/2004) uitte hiertegen bezwaar en vond in die optiek ook de bepaling m.b.t. de veronderstelde toestemming in §4 niet aanvaardbaar.

Het weze duidelijk dat de gegevensuitwisselingen in het operationele informatiesysteem, door de voorwaarde waaraan ze moeten voldoen ("noodzakelijk om de kwaliteit en de continuïteit van de zorgverlening te verzekeren"), verwerkingen zijn als bedoeld in de uitzonderingsbepalingen van artikel 7, §2, d, e, g of j, WVP. Meer specifiek gaat het om verwerkingen die voldoen aan een of meer van de volgende criteria (letterverwijzing volgens art. 7, §2, WVP):

d) noodzakelijk voor de bevordering en bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek;

e) om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie;

g) noodzakelijk voor het voorkomen van een concreet gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk;

j) noodzakelijk voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorgen of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene, mits de verwerking gebeurt onder toezicht van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg.

In die gevallen is een verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen mogelijk zonder dat de betrokkene daarvoor toestemming geeft. Het decreet is bijgevolg strenger dan de WVP, aangezien er bij algemene regel toch gesolliciteerd wordt naar een toestemming, terwijl die eigenlijk niet vereist is.

In zijn advies 37.288/3 volgt de Raad van State die redenering maar ten dele. De Raad stelt dat het verzamelen van persoonsgegevens in het gezondheidsdossier zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene inderdaad verantwoord kan worden op grond van de uitzondering die artikel 7, §2, j, WVP

voorziet, maar dat voor de mededeling van die gegevens aan derden een voorbehoud dient gemaakt. Voor wat de gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem betreft, merkt de Raad enerzijds op dat "wat de gevallen betreft, waarin de mededeling kan gebeuren zonder de toestemming (artikel 19, §4 en 5)" de verantwoording allicht gezocht kan worden in de uitzondering van artikel 7, §2, j, WVP. Anderzijds echter zou "voor de gevallen, waarin de mededeling enkel op grond van de toestemming van de betrokkene verantwoord kan worden (artikel 19, §1)" het decreet moeten voorzien in een schriftelijke toestemming. De Raad is er immers niet van overtuigd dat alle gegevensuitwisselingen in het operationele informatiesysteem verantwoord kunnen worden op basis van de uitzondering op de toestemmingsregel, voorzien in artikel 7, §2, j, WVP, en hij is van mening dat de andere uitzonderingen (artikel 7, §2, d tot g, WVP) wellicht evenmin ingeroepen kunnen worden.

Die zienswijze kan niet worden bijgetreden. Artikel 19, §1, bepaalt expliciet dat de mededeling van gegevens in het kader van het operationele informatiesysteem enkel betrekking kan hebben op gegevens "die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren" en dat is juist de essentie van de uitzondering op de toestemmingsregel die voorzien is in artikel 7, §2, j, WVP: "noodzakelijk voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorgen of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene, mits de verwerking gebeurt onder toezicht van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg".

Eventueel kunnen nog andere bepalingen van artikel 7, §2, WVP ingeroepen worden om de gegevensuitwisseling te verantwoorden: noodzakelijk voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, artikel 7, §2, d (bvb. Vaccinnet), om redenen van zwaarwegend belang verplicht krachtens een wet of een decreet, artikel 7, §2, e (bvb. aangifte infectieziekten) of noodzakelijk voor het voorkomen van concreet gevaar of voor de beteugeling van een strafbaar feit, artikel 7, §2, g (bvb. doping). Gelet op dat alles, is het volgens de Vlaamse Regering zelfs niet nodig om de toestemming van de zorggebruiker te bekomen om in het operationele informatiesysteem gegevens uit te wisselen. Niettemin wordt die toestemming om transparantieredenen als algemene regel toch gevraagd. Het ontwerpdecreet is dus strenger dan wettelijk vereist volgens de WVP.

Tussen het eerste en het tweede lid van §1 van artikel 19 bestaat een subtiel maar niet onbelangrijk verschil. Een gegevensoverdracht tussen zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking (eerste lid) kan maar plaatsvinden als daartoe een vraag wordt gesteld en er mogen enkel gegevens uitgewisseld worden die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren. De overdracht van gegevens gebeurt dus niet systematisch of automatisch, maar alleen als het in de context van een zorgrelatie tussen de zorggebruiker en een bepaalde zorgverlener nodig is om bepaalde gegevens bij een andere zorgverlener op te vragen. Er kan tevens worden aangestipt dat die procedure van gegevensuitwisseling "op vraag" alleen geldt in de context van het operationele informatiesysteem en niet slaat op, bijvoorbeeld, een verslag dat wordt opgesteld voor de huisarts. Zo'n verslag mag ook opgesteld worden zonder dat de huisarts daar expliciet moet om vragen. Het tweede lid betreft het overmaken van gegevens aan diensten die belast zijn met de organisatie van een preventieprogramma of met het toezicht op de aanwending van de middelen in zo'n programma. Een voorbeeld daarvan is het toezicht op de correcte aanwending van vaccins die in het kader van het vaccinatieprogramma kosteloos worden aangeboden aan een welbepaalde leeftijdscohorte. Die diensten staan in veel gevallen niet rechtstreeks met de zorggebruiker in contact en ze zijn vaak ook niet de effectieve uitvoerder van het preventieprogramma waarop ze moeten toezien. Gegevensuitwisseling zal hier niet noodzakelijk plaatsvinden "op vraag" van de ontvanger, het kan ook gaan om een aanvraag of een aangifte vanwege de zorgverstrekker die met de zorggebruiker in relatie staat.

In de tweede paragraaf wordt een regeling uitgewerkt voor het geval de gegevens betrekking hebben op een zorggebruiker die niet in staat is zijn wil te uiten. Hiermee worden zowel de situaties bedoeld waarin iemand wettelijk wilsonbekwaam is verklaard als die waarin de zorggebruiker door omstandigheden kennelijk niet in staat is zijn wil te uiten, bijvoorbeeld omwille van een comateuze toestand. In die gevallen dient de toestemming voor gegevensuitwisseling te worden gevraagd aan de ouders of de voogd, of bij ontstentenis van een voogd aan de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en handelt in zijn belang.

De zorggebruiker beschikt voor het geven van toestemming over een grote vrijheid. Hij kan van een zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking eisen dat zijn toestemming wordt gevraagd voor

elke specifieke overzending van gegevens afzonderlijk, maar hij kan ook een toestemming geven voor alle specifieke overzendingen van gegevens in een bepaalde periode of zelfs voor een niet op voorhand bepaalde termijn. Dat creëert een mogelijkheid om de bureaucratie in zijn relatie met een zorgverstrekker wat te beperken. De zorggebruiker kan die toestemming evenwel beperken tot bepaalde categorieën van gegevens of tot bepaalde zorgverleners en hij kan ze vanzelfsprekend op elk ogenblik intrekken. Hij kan eventueel aan de ene zorgverlener een meer uitgebreide toestemming geven dan aan een andere, of hij kan helemaal geen toestemming geven om welke informatie ook op te vragen of door te geven. Zelfs de meest ruime toestemming betekent echter niet dat een vrijgeleide wordt gegeven om zeer algemene en niet-gerichte gegevensstromen in het operationele informatiesysteem op gang te brengen. Elke overdracht van gegevens moet specifiek zijn en er mogen enkel gegevens worden opgevraagd en doorgegeven als dat noodzakelijk is om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren.

Paragraaf 4 voorziet in drie afwijkingen van het principe van voorafgaande toestemming. Vooreerst wordt de zorggebruiker verondersteld stilzwijgend in te stemmen met een gegevensuitwisseling die plaatsvindt naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening. De ratio is dat als een verwijzing voor aanvullend onderzoek of advies in het kader van de lopende zorgverlening nodig wordt geacht en de betrokkene daarop ingaat, hij ook aanvaardt dat enerzijds aan de zorgverlener naar wie hij wordt verwezen de informatie wordt verstrekt die nodig is om dat onderzoek of dat advies te kunnen situeren en anderzijds die laatste ook zijn bevindingen aan de verwijzende zorgverlener mag overmaken. Zoniet zou een verwijzing eigenlijk maar weinig zin hebben. De toestemming wordt ook verondersteld stilzwijgend verkregen te zijn als de gegevens worden uitgewisseld in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening of in het kader van samenhangende activiteiten van een preventieprogramma. Bedoeling is om de doorstroming van gegevens en het overleg te faciliteren als verschillende tussen zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking binnen eenzelfde context met dezelfde persoon in relatie staan. Op die manier kan voorkomen worden dat breuken ontstaan in de informatie en wordt ook een geïntegreerde zorgverlening bevorderd. Het weze echter benadrukt dat in alle bovenstaande situaties de betrokkene zich nog altijd kan verzetten tegen het opvragen of meedelen van gegevens, in welk geval dat verzet moet worden gerespecteerd.

Zo zou het kunnen dat de zorggebruiker bij een verwijzing voor een tweede opinie zijn verhaal zelf opnieuw wil doen, zonder dat degene naar wie hij verwezen wordt in zijn opinievorming beïnvloed zou kunnen worden door de informatie die hij van de verwijzer krijgt.

Als de zorgverstrekker of de organisatie met terreinwerking in het kader van een reglementering verplicht is om bepaalde gegevens aan een daartoe aangewezen instantie mee te delen, moet vanzelfsprekend geen toestemming aan de betrokkene worden gevraagd. In een gelijkaardige uitzondering op het principe van de voorafgaande toestemming wordt voorzien als het gaat om een mededeling van gegevens die noodzakelijk zijn voor een zorgactiviteit of een preventieprogramma waaraan de zorggebruiker door of krachtens een wet of een decreet verplicht onderworpen is. Een voorbeeld daarvan zijn de algemene en de gerichte consulten van de centra voor leerlingenbegeleiding, die krachtens artikel 9, §2, van het decreet van 01.12.1998 betreffende de centra voor leerlingenbegeleiding verplicht zijn gesteld. Voor zover dat noodzakelijk is voor het onderzoek naar aanleiding van dergelijk consult, kan een centrum voor leerlingenbegeleiding gegevens opvragen bij Kind en Gezin en mogen die gegevens door Kind en Gezin overgemaakt worden zonder dat de toestemming van de leerling (of zijn ouders) moet worden gevraagd. Ook het overmaken van gegevens van een centrum voor leerlingenbegeleiding dat initieel een leerling volgde naar het centrum dat zorgt voor de verdere opvolging van die leerling kan gebeuren zonder toestemming, voor zover het ontvangende centrum om de gegevens vraagt en ze noodzakelijk zijn voor de verdere opvolging van de leerling. Het weze benadrukt dat die uitzondering op het principe van de voorafgaande toestemming enkel geldt binnen het toepassingsgebied van het operationele informatiesysteem en dat artikel 19, §5, in samenhang moet gelezen worden met artikel 48, §1, waar bepaald wordt dat de betrokkene zich in de hier bedoelde situaties ook niet kan verzetten tegen de gegevensoverdracht.

Artikel 20

Beoogt de vertrouwelijkheid te verzekeren van de informatie die langs elektronische weg wordt overgezonden. Als daarbij een publiek transmissiemedium wordt gebruikt, moeten de gegevens geëncrypteerd worden zodat ze niet door onbevoegden gelezen kunnen worden.

Voorts machtigt dit artikel de Vlaamse Regering om technische normen en procedures te bepalen voor de elektronische gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem, na daarover het advies te hebben ingewonnen van de toezichtcommissie. Zo kan de Vlaamse Regering bijvoorbeeld normen uitvaardigen waaraan een encrypteringstechniek of een encrypteringssoftware moet voldoen. Ze kan ook bepalen welke technieken moeten worden gebruikt om de verzender en de ontvanger van gegevens te identificeren, of ze kan procedures bepalen inzake authorisatie en authenticatie of met betrekking tot de zogenaamde "notariële diensten" (datumstempel, ontvangstbericht, transmissielogboek, …). Door aan de Vlaamse Regering die machtiging te verlenen, kan vlot worden ingespeeld op de ontwikkelingen op dat vlak.

Artikel 21

Bepaalt dat bij elke gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem de unieke identificatiecode moet worden vermeld van de zorggebruiker en van de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking die het individuele gezondheidsdossier bijhoudt. Daardoor kan enerzijds voor elk bericht de verantwoordelijke voor de informatie worden bepaald en kan anderzijds voorkomen worden dat de gegevens aan een verkeerde persoon worden toegewezen. Het feit dat die pseudo-identiteiten moeten worden vermeld, betekent vanzelfsprekend niet dat het verboden zou zijn om ook andere identificatiegegevens te vermelden als dat nodig is.

Bij gegevensuitwisseling buiten het gezondheidsinformatiesysteem mag de pseudo-identiteit van de zorggebruiker alleen worden vermeld als de ontvanger gerechtigd is die te gebruiken. Die bepaling is vooral bedoeld voor het geval het gebruik van een bepaalde pseudo-identiteit in de gezondheidszorg gereglementeerd zou worden en voorbehouden aan bepaalde toepassingen of gebruikers.

Artikel 22

Creëert de mogelijkheid om bepaalde gegevensstromen in het operationele informatiesysteem via een informatieknooppunt te laten verlopen. Dat fungeert dan als een soort dispatch, waar enerzijds de vragen om gegevens en anderzijds de door te sturen gegevens toekomen en in de juiste richting worden gekanaliseerd. Een dergelijk knooppunt kan echter ook een poortwachtfunctie hebben, in die zin dat het toezicht houdt op de gegevensstromen en eventuele ongeoorloofde gegevenstransfers verhindert.

Informatieknooppunten kunnen vooral dienstig zijn voor het coördineren en het bewaken van gegevensstromen in een bepaald netwerk van zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking die dezelfde opdrachten uitvoeren (bvb. de centra voor leerlingenbegeleiding of de consultatiebureaus van Kind en Gezin) of als verbinding tussen twee dergelijke netwerken (bvb. tussen het netwerk van de consultatiebureaus van Kind en Gezin enerzijds en dat van de centra voor leerlingenbegeleiding anderzijds).

Artikel 23

Maakt de verbinding tussen het operationele informatiesysteem en de tweede dimensie van het gezondheidsinformatiesysteem, met name het epidemiologische informatiesysteem. Waar de gegevens over een zorggebruiker in de elektronische registratie nog over verschillende bestanden verspreid kunnen zitten of elke zorggebruiker een afzonderlijk bestand kan vormen, worden hier de gegevens van een zorggebruiker bijeengebracht in een relationeel geheel (een "gegevensrecord") dat samen met de gegevensrecords van de andere zorggebruikers in een bestand wordt opgeslagen. De gegevens van een bepaalde zorggebruiker worden in dat bestand aangegeven met zijn pseudo-identiteit en de herkomst ervan wordt aangegeven met de pseudo-identiteit van de zorgverstrekker of de organisatie met terreinwerking die het individuele gezondheidsdossier bijhoudt.

De gegevens die in een elektronische registratie opgenomen worden in het kader van het operationele informatiesysteem, zullen niet noodzakelijk allemaal dienstig zijn voor de doeleinden die met het epidemiologische informatiesysteem worden beoogd. De Vlaamse Regering wordt gemachtigd om te bepalen welke gegevens in het bronbestand opgenomen worden. Ze moet daarover overleg plegen met de zorgsector in kwestie en het advies inwinnen van de toezichtcommissie. Daarnaast kan de Vlaamse Regering ook nadere regels bepalen inzake de vorm waarin de gegevens in het bestand opgenomen worden. Ze dient daarbij weliswaar rekening te houden met internationale standaarden en afspraken en, als dat aangewezen is, overleg te plegen met andere overheden om dubbele registratie van eenzelfde gegeven te vermijden en om te voorkomen dat (overheids)registraties incompatibel zouden zijn en daardoor geen gegevens zouden kunnen uitwisselen.

Tussen beide bovenstaande machtigingen bestaat een verschil: waar het bepalen van nadere regels inzake de vorm maar een mogelijkheid is (*"kan"* stellen), is het bepalen van de gegevens die in het bronbestand opgenomen worden een opdracht die de Vlaamse Regering moet vervullen ("*bepaalt"*). Die nuance is niet onbelangrijk. Immers, zolang de Vlaamse Regering niet bepaald heeft welke gegevens in het bronbestand opgenomen worden, kunnen de participanten in het epidemiologische informatiesysteem in dit decreet geen rechtsgrond vinden om dat bestand aan te maken (ze kunnen eventueel wel een andere rechtsgrond hebben om een epidemiologisch bestand aan te maken of om gegevens te verwerken met het oog op de ondersteuning van het beleid). Het opnemen van een bepaald gegeven in het bronbestand wordt daarentegen een verplichting als de Vlaamse Regering bepaald heeft dat dat gegeven in het bronbestand wordt opgenomen.

De Vlaamse Regering kan een gediversifieerde invulling geven aan die machtiging. Zo kan ze bepaalde gegevens verplicht stellen voor alle participanten in het epidemiologische informatiesysteem en andere enkel verplicht stellen voor een bepaalde zorgsector, rekening houdend met de specificiteit ervan. Ze zou ook kunnen bepalen dat voor bepaalde toepassingen slechts gegevens van een steekproef van zorggebruikers worden verzameld. Bovendien moet §2 restrictief gelezen worden: de Vlaamse Regering bepaalt niet de minimaal op te nemen gegevens, maar "de" gegevens. Als ze een bepaald gegeven niet vermeldt als op te nemen in het bronbestand, mag het er ook niet in opgenomen worden. Op die manier kan de Vlaamse Regering eigenlijk ook verbieden om bepaalde gegevens in een bronbestand op te nemen en aldus voorkomen dat die zouden worden aangewend in het epidemiologische informatiesysteem. De Vlaamse Regering moet bij dat alles vanzelfsprekend rekening houden met de algemene principes van de WVP, die stellen dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig moeten zijn. Om dat proportionaliteitsbeginsel te kunnen toetsen, moet de Vlaamse Regering het advies inwinnen van de toezichtcommissie.

Artikelen 24 tot en met 28

Moeten in samenhang gelezen worden en behandelen de convergerende gegevensstromen in het epidemiologische informatiesysteem alsook de versleuteling van de pseudo-identiteit van de zorggebruiker tot een cryptocode. Dat laatste gebeurt ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer. In tegenstelling tot het operationele informatiesysteem, waar de verwerking en uitwisseling van gegevens zich situeren in het kader van de zorgverlening en de betrokkene dus duidelijk identificeerbaar moet zijn, beoogt het epidemiologische informatiesysteem een (verdere) verwerking van gegevens die de concrete context van de zorgverlening overstijgt. Aangezien de zorggebruiker daarin niet meer als "persoon" centraal staat maar veeleer als "fenomeen", is het niet meer essentieel om hem te kunnen identificeren. Wel moet nog de uniciteit bewaard worden om de mogelijkheid van integratie van gegevens niet te verliezen (zie algemene commentaar).

Alhoewel de pseudo-identiteit van de zorggebruiker op zich reeds een vorm van codering inhoudt, is het niet wenselijk dat die stroomopwaarts in het epidemiologische informatiesysteem zou worden behouden om de gegevens van een bepaalde persoon aan te duiden. Gelet op het verspreide gebruik van de pseudo-identiteit in het operationele informatiesysteem, zou het immers al te gemakkelijk zijn om de betrokkene te identificeren. Daarom wordt bepaald dat de pseudo-identiteit van de zorggebruiker versleuteld moet worden tot een cryptocode, die weliswaar nog altijd uniek is maar waaruit de pseudo-identiteit en dus ook de identiteit van de betrokkene niet kunnen worden afgeleid.

Het is niet aangewezen dat de versleuteling door de zorgverstrekkers en de organisaties met terreinwerking zelf zou gebeuren, aangezien hun grote aantal een te ruime verspreiding zou inhouden van de codeersleutels en een efficiënt toezicht onmogelijk zou maken. Daarom gebeurt de versleuteling door een intermediaire organisatie, in het jargon ook een "trusted third party" genoemd. Luidens artikel 2 komen daarvoor alleen openbare besturen, instellingen van openbaar nut en rechtspersonen in aanmerking, die voor dergelijke opdrachten door de Vlaamse Regering erkend worden of die deze opdrachten uitvoeren krachtens een decreet. De intermediaire organisatie zal immers omgaan met gevoelige persoonsgegevens, zodat een formele erkenning of een wettelijke regeling van haar opdrachten wenselijk is. Om die reden kunnen daarenboven natuurlijke personen en feitelijke verenigingen niet weerhouden worden als mogelijke intermediaire organisatie in het gezondheidsinformatiesysteem. Het decreet is hier restrictiever dan het Koninklijk Besluit van 13.02.2001 ter uitvoering van de WVP.

Om de gegevensstromen naar de intermediaire organisatie efficiënt te laten verlopen, kan eventueel een coördinerende rol worden toebedeeld aan informatieknooppunten. Dat is naar analogie met wat in het operationele informatiesysteem wordt voorzien (zie commentaar bij artikel 22).

Alhoewel een zorggebruiker al na de eerste versleuteling van zijn pseudo-identiteit niet meer geïdentificeerd kan worden, mogen de intermediaire bestanden niet aan om het even welke entiteit van de administratie worden overgemaakt. Aangezien de gegevensstromen van het epidemiologische informatiesysteem bij de administratie samenkomen, is het aangewezen om alleen bepaalde personeelsleden of entiteiten te machtigen om de nog maar eenmalig versleutelde gegevens te ontvangen en er bepaalde verwerkingen, waaronder een tweede versleuteling, op uit te voeren. Van de machtiging om die personeelsleden en entiteiten aan te duiden, kan de Vlaamse Regering gebruikmaken om specifieke kwalificaties aan hen op te leggen.

Door de gemachtigde personeelsleden van de administratie wordt een tweede versleuteling uitgevoerd, waarbij de initiële cryptocode wordt omgezet in een andere cryptocode. Die versleuteling is bedoeld als extra bescherming. Bij de administratie komen gegevensstromen uit verschillende zorgsectoren samen en die kunnen gegevens bevatten die verschillende aspecten van de gezondheid van dezelfde persoon belichten. De tweede versleuteling moet voorkomen dat iemand een zorggebruiker in die eindbestanden of in die relationeel gekoppelde informatie zou kunnen identificeren, doordat hij over de sleutel beschikt om de initiële cryptocode weer te ontsleutelen tot de pseudo-identiteit. In een systeem van dubbele versleuteling beschikt enerzijds de administratie niet over de eerste sleutel en hebben anderzijds de intermediaire organisaties niet de tweede sleutel, zodat identificatie van een zorggebruiker in een eindbestand onmogelijk wordt.

Artikel 29

Regelt het doorgeven van gegevens in het epidemiologische spoor aan de Logo's en aan de epidemiologische registers die de opdracht hebben informatie inzake gezondheid of gezondheidszorg samen te brengen met het oog op de ondersteuning van het Vlaamse gezondheidsbeleid of met het oog op een verdere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden. Die organisaties kunnen de gegevens die ze voor hun opdrachten nodig hebben, eventueel rechtstreeks bij een intermediaire organisatie betrekken, als de administratie daarmee instemt. Het is immers mogelijk dat een Logo voor het uitvoeren van bepaalde opdrachten gegevens nodig heeft die alleen voor het loco-regionale niveau dienstig zijn of dat een bepaald register van de Vlaamse Regering de specifieke opdracht krijgt om een welbepaald aspect van de gezondheid op te volgen. In die gevallen is het aangewezen dat de principes van het epidemiologische informatiesysteem zouden gelden, maar hoeven de gegevensstromen niet noodzakelijk over de administratie te lopen.

Artikel 30

Is een toepassing van artikel 7 WVP. Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moeten verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of als de verwerking noodzakelijk is om een dringend gevaar te voorkomen of een strafrechtelijke inbreuk te beteugelen.

Artikel 31

Legt voor de transmissie van gegevens in het epidemiologische informatiesysteem een analoge verplichting tot encrypteren op als in het operationele informatiesysteem. Die verplichting geldt niet voor anonieme of geanonimiseerde gegevens, aangezien dat geen persoonsgegevens (meer) zijn en ze niet (meer) tot een identificeerbare persoon herleid kunnen worden.

Eveneens analoog aan artikel 20, wordt de Vlaamse Regering gemachtigd om ook hier eventuele technische normen en procedures op te leggen, na advies van de toezichtcommissie.

Artikel 32

Beoogt de geheimhouding en de beveiliging van de sleutels waarmee de cryptocodes van de zorggebruikers in eindbestanden en in intermediaire bestanden weer ontsleuteld kunnen worden.

De intermediaire organisaties en de administratie moeten maatregelen nemen ter beveiliging van hun

codeersleutels en met betrekking tot de toegang tot hun bestanden en de vrijwaring van de integriteit van de gegevens in die bestanden.

Artikel 33

Geeft de doeleinden weer waarvoor de zorgverstrekkers en de organisaties met terreinwerking de gegevens die ze in hun bronbestand opnemen, zelf verder mogen verwerken. Het gaat dus om de verdere verwerking van gegevens uit de eigen praktijk. Die verdere verwerking mag gebeuren met het oog op de organisatie, het beheer en de evaluatie van de eigen werking of voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

Bij de verdere verwerkingmoet er vooreerst over gewaakt worden dat een individuele zorggebruiker niet in de resultaten van die verwerking kan geïdentificeerd worden. Die maatregel wordt genomen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Voor de verdere verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden wordt bovendien expliciet bepaald dat de regelgeving die specifiek op dat soort verdere verwerkingen van toepassing is, moet nageleefd worden. Hiermee wordt in het bijzonder verwezen naar het koninklijk besluit van 13.02.2001 ter uitvoering van de WVP. Deze bepaling is ingegeven door een opmerking van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer n.a.v. een analyse van een initieel voorontwerp van het decreet (brief van 29.08.2003). De Commissie stelde immers vast dat, zonder een dergelijke nuancering, alle verdere verwerkingen, bedoeld in artikel 33, bij decreet verenigbaar zouden worden gemaakt met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verkregen. De verdere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden zou daardoor niet meer moeten voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 13.02.2001, maar zou enkel onder het algemene regime van de WVP vallen. Dat is vanzelfsprekend niet de bedoeling en er wordt daarom expliciet bepaald dat een verdere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden moet voldoen aan de specifieke regelgeving terzake.

Artikel 34

Bepaalt dat de epidemiologische registers de gegevens die hen in het kader van het epidemiologische informatiesysteem worden overgemaakt, verder mogen verwerken voor de doeleinden waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend zijn of voor de opdrachten die hen krachtens een Vlaams decreet zijn toevertrouwd. Die bepaling dient in samenhang gelezen met artikel 38, §4, 2°, dat bepaalt dat die registers daarvoor niet nog eens door de toezichtcommissie gemachtigd moeten worden. Dat is ook logisch, aangezien de doeleinden waarvoor ze de gegevens verder mogen verwerken en de voorwaarden waaronder dat mag gebeuren, in hun erkenningsvoorwaarden zullen worden opgenomen.

Het weze aangestipt dat artikel 34 alleen de registers betreft die hetzij erkend worden door de Vlaamse Regering hetzij hun opdrachten uitvoeren krachtens een decreet dat door het Vlaams Parlement is aangenomen. Die beperking wordt ingevoerd als veiligheidsclausule, aangezien de Vlaamse overheid geen vat heeft op de eventuele registers die door andere overheden of door het private initiatief worden opgericht en bijgevolg ook niet op de doeleinden waarvoor en de voorwaarden waaronder die gemachtigd worden gegevens verder te verwerken. Registers die niet door de Vlaamse Regering erkend zijn of niet met bepaalde taken belast zijn krachtens een Vlaams decreet, zullen bij de toezichtcommissie een machtiging moeten aanvragen als ze gegevens uit eindbestanden verder willen verwerken, tenzij ze onder de toepassing vallen van artikel 87 (uitvoering van een protocolakkoord met de federale overheid, de gemeenschappen of de gewesten met betrekking tot gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg).

Artikel 35

Stelt voor de verdere verwerking van epidemiologische gegevens door de Logo's analoge bepalingen als in artikel 33, onder meer inzake de verdere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden (zie commentaar bij dat artikel).

Artikel 36

Somt de doeleinden op waarvoor de gegevens in eindbestanden van het epidemiologische informatiesysteem verder verwerkt mogen worden. Het betreft hier dus de verdere verwerking van gegevens in de bestanden die in het kader van het epidemiologische informatiesysteem aan de administratie overgemaakt

zijn en waarin de pseudo-identiteit van de zorggebruiker voor een tweede keer versleuteld is geworden.

Artikel 37

Voert een principieel verbod in om gegevens uit eindbestanden van het epidemiologische informatiesysteem verder te verwerken. Van dat verbod kan maar worden afgeweken als de verdere verwerking voldoet aan de voorwaarden die in het volgende artikel staan vermeld.

Artikel 38

Onderscheidt drie gradaties in de verdere verwerking van de gegevens in eindbestanden. Een eerste trap is de verdere verwerking van anonieme of geanonimiseerde gegevens. De twee volgende hebben betrekking op verdere verwerkingen die niet met anonieme of geanonimiseerde gegevens kunnen gebeuren, met name als de verdere verwerking gebeurt aan de hand van gecodeerde gegevens.

Voor een verdere verwerking die gebeurt aan de hand van anonieme of geanonimiseerde gegevens is geen machtiging nodig, aangezien die gegevens geen bedreiging voor de persoonlijke levenssfeer inhouden. Hier wordt onder meer de verdere verwerking bedoeld van tabellen, grafieken en kaarten met geaggregeerde gegevens (bijvoorbeeld de evolutie van het aantal geboorten per provincie of de leeftijdspiramide van de zorggebruikers in een bepaalde zorgsector) of met indices (bijvoorbeeld de gestandaardiseerde sterfteratio per zorgregio of de participatiegraad aan een bepaald preventieprogramma per Logoregio). Het feit dat daarvoor geen machtiging nodig is, betekent echter niet dat de administratie verplicht kan worden om voor welkdanige toepassing ook en aan eender wie gegevens ter beschikking te stellen. De beoogde verdere verwerking moet passen in het kader van de doeleinden die in artikel 36 worden opgesomd.

De tweede situatie betreft de verdere verwerking van niet-gekoppelde gegevensrecords. Bedoeld worden individualiseerbare (maar niet meer identificeerbare) gegevens die betrekking hebben op een welbepaald aspect van de gezondheid op een bepaald tijdstip of binnen een welomschreven zorgsegment, zoals de vaccinaties die in een bepaald schooljaar door de centra voor leerlingenbegeleiding zijn toegediend aan kinderen van een bepaalde leeftijdsgroep. Eventueel kan het gaan om een reeks bestanden die verschillende aspecten van de gezondheid belichten of eenzelfde aspect op verschillende tijdstippen, maar waarin de gegevensrecords van eenzelfde individu niet met elkaar in relatie kunnen worden gebracht doordat de sleutels voor die koppeling verwijderd werden. Voor dergelijke verdere verwerkingen is een voorafgaande machtiging door de toezichtcommissie vereist. Bovendien moeten de cryptocode van de zorggebruikers en de pseudo-identiteit van de zorgverstrekkers of de organisaties met terreinwerking verwijderd worden als ze niet strikt noodzakelijk zijn voor de beoogde verdere verwerking. Ze kunnen eventueel wel vervangen worden door een recordnummer of een volgnummer, voorzover op basis daarvan geen koppeling met gegevens uit andere bestanden mogelijk wordt. De machtiging hoeft niet noodzakelijk specifiek te zijn voor een welbepaalde verdere verwerking. De toezichtcommissie kan aan een bepaalde organisatie een machtiging zonder tijdslimiet verlenen voor het geheel van de verdere verwerkingen dat die organisatie verricht.

De verdere verwerking van gegevens uit verschillende eindbestanden die relationeel aan elkaar gekoppeld worden, biedt uitzicht op het meest geïntegreerde beeld van de gezondheid en de gezondheidszorg, maar is tegelijk het meest delicaat vanuit het oogpunt van de privacy. Bij een koppeling worden gegevens met elkaar in relatie gebracht die betrekking hebben op meerdere aspecten van iemands gezondheid, of op eenzelfde aspect over het verloop van tijd, of op diverse aspecten van de gezondheidszorg (bijvoorbeeld het zorgtraject dat iemand met een bepaalde soort probleem heeft doorlopen en de evolutie van de ernst van dat probleem over dat traject). Als een dergelijke verdere verwerking niet kan gebeuren aan de hand van anonieme of geanonimiseerde gegevens, moet een machtiging worden gevraagd aan de toezichtcommissie. De machtiging vermeldt uitdrukkelijk de categorieën van gegevens die verder mogen worden verwerkt, de doeleinden waarvoor dat mag gebeuren, de duur van de machtiging en de bestemming die aan de gegevens moet gegeven worden bij het verstrijken van de machtiging. De toezichtcommissie houdt bovendien een register bij van de machtigingen die ze aldus verleent (dat register wordt bij haar jaarverslag gevoegd (zie verder, artikel 69)). Afhankelijk van de machtiging, kunnen de codes van de zorggebruikers en van de zorgverleners na de koppeling verwijderd worden, gewijzigd worden in een andere code of een volgnummer, of deel uitmaken van de gegevens die verder verwerkt mogen worden. Zo zou de toezichtcommissie, onder meer, kunnen vooropstellen dat de gegevens die verder mogen

worden verwerkt en die over eenzelfde persoon in verschillende gegevensrecords opgeslagen zijn, eerst door de administratie moeten samengebracht worden in een nieuwe record, waarna de cryptocode van de betrokkenen verwijderd moet worden voor de gegevens overgemaakt worden aan de verantwoordelijke voor de verdere verwerking.

Met betrekking tot de voorafgaande machtiging door de toezichtcommissie wordt een uitzondering voorzien voor de personeelsleden en de entiteiten van de administratie die gemachtigd zijn om intermediaire bestanden te ontvangen (zie commentaar bij artikel 27). Die machtiging geldt ook als machtiging om gegevens uit eindbestanden of relationeel gekoppelde gegevens uit verschillende eindbestanden verder te verwerken in het kader van hun opdrachten in het epidemiologische informatiesysteem. Een gelijksoortige uitzondering wordt voorzien voor de epidemiologische registers, voorzover het een verdere verwerking betreft van gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de opdrachten waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend zijn of waarmee de Vlaamse decreetgever hen belast heeft (zie commentaar bij artikel 34).

Artikel 39

De in artikel 38 bedoelde machtiging voor het verder verwerken van (al dan niet relationeel gekoppelde) gegevens uit eindbestanden moet worden aangevraagd bij de toezichtcommissie. De verantwoordelijke voor de verdere verwerking moet daarbij ten minste de hier vermelde inlichtingen verstrekken. Dat "ten minste" houdt in dat de toezichtcommissie bijkomende inlichtingen kan vragen als ze dat wenselijk acht bij de overweging van een aanvraag.

De Vlaamse Regering kan aanvullende regels bepalen met betrekking tot die aanvragen. Ze kan, bijvoorbeeld, vormelijke of inhoudelijke eisen stellen, of ze kan bepalen dat aan een aanvraag dossierkosten verbonden zijn en het bedrag en de modaliteiten van inning daarvan bepalen. Als de Vlaamse Regering nadere regels wil bepalen, moet ze daarover het advies vragen van de toezichtcommissie. Het kan ook zijn dat de toezichtcommissie, uitgaande van de ervaring opgedaan bij het onderzoeken van de aanvragen of het verlenen van de machtigingen, uit eigen beweging een advies aan de Vlaamse Regering formuleert met betrekking tot een verdere regelgeving voor bepaalde aspecten van de aanvragen.

Artikel 40

Bepaalt vooreerst dat het ontsleutelen van de primaire (d.i. de door een intermediaire organisatie gegenereerde) cryptocode tot de pseudo-identiteit van de zorggebruiker enkel mag gebeuren als dat noodzakelijk is om aanvulling of correctie van de gegevens te bekomen bij degene die het bronbestand heeft aangeleverd. Daarnaast voert §2 het principiële verbod in om de secundaire cryptocode, genegenereerd door de administratie, weer te ontsleutelen. Samengelezen houdt dat onder meer in dat de volledigheid en de juistheid van de gegevens verzekerd moeten worden voor de administratie overgaat tot de tweede versleuteling van de cryptocode. Immers, eens die heeft plaatsgevonden, mag de secundaire cryptocode niet meer ontsleuteld worden en bestaat er bijgevolg geen mogelijkheid meer om tot de pseudo-identiteit en de identiteit van de zorggebruiker terug te keren. Daarom moeten de volledigheid en de juistheid van de gegevens verzekerd worden op het niveau van de zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking die de gegevens aanleveren, het eventuele informatieknooppunt waarlangs ze worden doorgestuurd, de intermediaire organisatie en/of uiterlijk de entiteiten van de administratie die gemachtigd zijn om de intermediaire bestanden te ontvangen.

Van het verbod om de secundaire cryptocode weer te ontsleutelen, kan enkel worden afgeweken als dat van zwaarwegend belang is voor de volksgezondheid. Dat zou het geval kunnen zijn als een zeer ernstig gezondheidsrisico niet in het operationele systeem tot uiting zou komen, maar pas bij een verdere verwerking van geïntegreerde gegevens uit verschillende eindbestanden, en het voor de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk zou zijn om bepaalde risicogroepen alsnog te identificeren. Dat het om uitzonderlijke situaties moet gaan, blijkt uit het begrip "zwaarwegend". Bovendien moet de ontsleuteling het algemene belang dienen (de "volksgezondheid") en dus het individuele belang overstijgen. De Vlaamse Regering wordt gemachtigd om in die situaties opdracht te geven om tot de ontsleuteling over te gaan. Ze moet motiveren waarom dat van zwaarwegend belang is voor de volksgezondheid en daarover het advies vragen van de toezichtcommissie. Die beschikt over dertig dagen om advies uit te brengen. Bij hoogdringendheid, die eveneens in de vraag om advies gemotiveerd moet worden, kan de Vlaamse Regering die termijn inkorten tot tien dagen.

Artikel 41

Regelt de vernietiging, in geval van oorlog of bezetting van het grondgebied, van de sleutels waarmee de cryptocodes van de zorggebruikers in het epidemiologische informatiesysteem ontsleuteld kunnen worden, alsook de eventuele vernietiging van de eindbestanden zelf. Die drastische ingreep wordt voorzien om te beletten dat de sleutels of de bestanden in verkeerde handen zouden vallen en misbruikt zouden worden om toegang te krijgen tot grote hoeveelheden informatie over de gezondheid van identificeerbare personen.

Artikel 42

Legt een informatieplicht op aan de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier. Het betreft hier niet de informatieplicht in het kader van het zogenaamde "informed consent" over zorgverstrekkingen zelf, maar wel de verplichting om de betrokkene behoorlijk te informeren over de verwerking van zijn persoonsgegevens, over zijn recht van inzage van die gegevens en over zijn mogelijkheden tot verzet tegen de verwerking. In die zin is deze bepaling een concrete invulling van artikel 9 WVP. De inlichtingen die verstrekt moeten worden, gelden trouwens onverminderd de eventuele andere informatie die krachtens de WVP moet meegedeeld worden.

De informatie die aan de zorggebruiker wordt verstrekt, moet hem in staat stellen om voldoende zicht te hebben op de aard van de gegevens die over hem worden bijgehouden en op de gegevensstromen in het operationele en het epidemiologische informatiesysteem. Het is evenwel niet noodzakelijk en het zou in vele gevallen zelfs onbegonnen werk zijn om melding te maken van elk specifiek gegeven dat in de elektronische registratie wordt opgenomen of van elke specifieke zorgverstrekker of organisatie aan wie gegevens kunnen worden meegedeeld. Opdat de betrokkene voldoende inzicht zou hebben, is het voldoende dat hij weet welke categorieën van gegevens in het operationele en het epidemiologische informatiesysteem (verder) verwerkt kunnen worden en aan welke categorieën van zorgverleners de gegevens in het operationele informatiesysteem meegedeeld kunnen worden. Daarnaast moet de zorggebruiker geïnformeerd worden over de manier waarop hij zijn recht van inzage van de gegevens kan uitoefenen, over de wijze waarop hij zich kan verzetten tegen de aanwending van zijn gegevens in het operationele en het epidemiologische informatiesysteem en over de manier waarop hij met de toezichtcommissie in contact kan treden.

De Vlaamse Regering kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inhoud van de kennisgeving en de wijze waarop de zorggebruiker geïnformeerd moet worden. Ze kan, bijvoorbeeld, voor sommige categorieën van zeer gevoelige gegevens bepalen dat nader gespecifieerd moet worden aan wie die in het kader van het operationele informatiesysteem kunnen meegedeeld worden. Of ze kan de mededeling van nog andere informatie dan vermeld in §2 verplicht stellen. Ze kan ook bepalen of de kennisgeving mondeling of schriftelijk moet gebeuren, of ze individueel moet gebeuren of collectief mag gebeuren. Ze kan echter niet de in §2 opgesomde inlichtingen inperken, die moeten altijd worden meegedeeld.

Artikel 43

Regelt het inzagerecht van de zorggebruiker met betrekking tot zijn gegevens.

Het inzagerecht wordt gesitueerd aan de bron, met name het individuele gezondheidsdossier en de elektronische registratie. Vooreerst bestaat op dat niveau nog een nauw contact met de betrokkene, zodat er mogelijkheid is om de gegevens in een voor hem begrijpbare taal te duiden. Verderop in de epidemiologische gegevensstromen is de relatie met de zorggebruiker veel geringer of zelfs afwezig en is een dergelijke duiding veel minder evident. Vervolgens is het zo, dat het bronbestand slechts een afgeleide is van de elektronische registratie en dat op hun beurt het intermediaire bestand en het eindbestand slechts afgeleiden zijn van het bronbestand. Die bestanden kunnen dus geen andere informatie bevatten dan de elektronische registratie en luidens artikel 42, §2, moet de zorggebruiker geïnformeerd worden over de categorieën van gegevens die uit de elektronische registratie in het bronbestand worden opgenomen. Hij kan er bijgevolg inzage van vragen op het niveau van zijn dossier of de elektronische registratie.

Het is niet aangewezen dat iemand inzage zou kunnen nemen van de gegevens in een intermediair bestand, aangezien een van die gegevens zijn tot een cryptocode versleutelde pseudo-identiteit is. Als de betrokkene dat gegeven zou kunnen inzien en het vervolgens naast zijn pseudo-identiteit zou leggen, bestaat het risico dat hij de codeersleutel doorgrondt, waarna hij die kennis zou kunnen aanwenden om de gegevens van een andere persoon te identifice-

ren. Bovendien is het mogelijk dat een inzage van de gegevens in het intermediaire bestand technisch ook niet kan. Zo zou, bijvoorbeeld, als extra bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de zorggebruiker, voor bepaalde gegevensstromen een procedure kunnen worden opgelegd waarbij de intermediaire organisatie alleen de pseudo-identiteit van de betrokkene kan lezen maar niet de gezondheidsgegevens zelf, omdat die aan de bron op zo'n manier geëncrypteerd worden dat ze pas door de administratie weer gedecrypteerd kunnen worden. Volledigheidshalve kan ook nog worden vermeld dat geen inzage kan worden geboden van gegevens in een eindbestand van het epidemiologische informatiesysteem, aangezien de zorggebruiker daarin niet meer geïdentificeerd kan worden en dus niet meer kan worden bepaald aan wie een gegevensrecord toebehoort.

De zorggebruiker kan zelf zijn gegevens inzien of dat onrechtstreeks doen, door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die hij vrij kiest. Het inzagerecht geldt echter niet voor gegevens die louter betrekking hebben op iemand anders dan de zorggebruiker, zelfs als die in zijn dossier steken. Het verlenen van inzage van die gegevens zou immers de persoonlijke levenssfeer van die derde (kunnen) schenden. Het kan inderdaad gebeuren dat gegevens over meerdere personen in hetzelfde dossier worden bijgehouden, bijvoorbeeld in het kader van een gezinsbegeleiding. Als daar gegevens bij zijn die geen betrekking hebben op de zorggebruiker zelf, kan hij van die gegevens dus geen inzage nemen (bijvoorbeeld: een jongere kan geen inzage nemen van de gegevens die enkel handelen over de relatie tussen zijn ouders, maar wel van de gegevens die handelen over zijn relatie met hen).

De persoonlijke notities die een zorgverstrekker bijhoudt, zijn uitgesloten van een rechtstreekse inzage en kunnen dus alleen worden ingekeken door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, die vrij door de zorggebruiker gekozen wordt. Persoonlijke notities, die louter ten behoeve van zichzelf door de zorgverstrekker worden bijgehouden en die een weergave zijn van zijn indrukken, aandachtspunten en overwegingen, kunnen immers ook wel overwegingen bevatten die nog niet door objectieve feiten of vaststellingen zijn gestaafd en die daarom beter (nog) niet rechtstreeks met de betrokkene worden gedeeld. De zorggebruiker heeft er wel recht van inzage van, maar enkel onrechtstreeks. Tegen die bepaling, die gelijkaardig is aan de regeling in de wet van 22.08.2002 betreffende de rechten van de patiënt, uitte de Commissie voor de persoonlijke levenssfeer bezwaren. Ze vindt immers dat door het beperken van het inzagerecht de rechten van de zorggebruiker worden aangetast. Niettemin wordt om eenvormigheidsredenen ervoor geopteerd om in het decreet dezelfde weg te bewandelen als in de wet betreffende de rechten van de patiënt, met name een onrechtstreeks inzagerecht als het gaat om de persoonlijke notities van een zorgverstrekker.

Is de zorggebruiker jonger dan 14 jaar, dan hebben ook zijn ouders recht van inzage van zijn gegevens, tenzij de zorggebruiker zich daartegen verzet. Het is aan de verantwoordelijke voor het dossier om na te gaan of de jongere zich niet tegen die uitbreiding van het inzagerecht verzet. Als dat evenwel onmogelijk is (bijvoorbeeld omdat de jongere overleden is, of omdat het kind nog niet de maturiteit en het beoordelingsvermogen heeft om over zijn eventuele verzet een doordachte beslissing te kunnen nemen) of als dat een onredelijk grote inspanning zou vragen van de verantwoordelijke voor het dossier (bijvoorbeeld omdat de jongere in het buitenland vertoeft en niet gecontacteerd kan worden), dan wordt aan de ouders inzage verleend, zij het dat die inzage dan wel onrechtstreeks moet gebeuren, door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die de ouders vrij kiezen. Het komt de verantwoordelijke voor het dossier dus niet toe om te beslissen of hij aan de ouders inzage verleent of niet. Ze hebben recht van inzage, weliswaar onder de voorwaarden, bepaald in §2.

Ook voor het inzagerecht wordt een regeling getroffen voor het geval de zorggebruiker wettelijk of in de feiten niet bekwaam is om zijn wil te uiten. De voogd of, als er geen voogd is, de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en die handelt in zijn belang, kan evenwel alleen onrechtstreeks het inzagerecht uitoefenen.

In uitzonderlijke omstandigheden kan de verantwoordelijke voor het dossier een rechtstreekse inzage van gegevens door de zorggebruiker of door zijn ouders weigeren. Dat kan alleen als hij van oordeel is dat de rechtstreekse inzage van die gegevens kennelijk de gezondheid van de zorggebruiker of die van een derde zou schaden. Paragraaf 4 biedt aan de verantwoordelijke voor het dossier in die gevallen de mogelijkheid om de inzage afhankelijk te maken van de tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. Die voorwaarde hoeft hij niet te motiveren. Als hij dat wel zou moeten doen, zou dat immers alleen in erg vage bewoordingen kunnen gebeuren opdat uit de motivering alleen al het poten-

tiële gevaar niet zou kunnen afgeleid worden. Deze bepaling moet in samenhang gelezen worden met artikel 44.

Artikel 44

Biedt aan de verantwoordelijke voor het gezondheidsdossier de mogelijkheid om aan de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg te vragen om bepaalde gegevens niet mee te delen aan de zorggebruiker, aan zijn ouders, aan zijn voogd of aan de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft. Hij kan dat vragen als hij van oordeel is dat de mededeling van die gegevens de gezondheid van de zorggebruiker of die van een derde zou schaden. Andere overwegingen mogen geen rol spelen, aangezien het een gezondheidszorgverstrekker niet toekomt om te oordelen over andere belangen dan de gezondheidsbelangen.

Het dient benadrukt te worden dat van de hier geboden mogelijkheid alleen kan worden gebruikgemaakt als de inzage van de gegevens onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. Als aan de zorggebruiker of aan zijn ouders rechtstreekse inzage verleend wordt, kunnen hem of hen geen gegevens worden onthouden, behalve natuurlijk als die betrekking hebben op een derde. De beroepsbeoefenaar die de inzage uitoefent, is bovendien niet verplicht om gevolg te geven aan het verzoek om bepaalde gegevens niet mee te delen, maar als hij ze meedeelt, draagt hij de verantwoordelijkheid als daardoor de gezondheid van de zorggebruiker of die van een derde effectief geschaad wordt.

Artikel 45

Bepaalt dat een verzoek tot inzage niet gemotiveerd hoeft te worden, maar wel schriftelijk aan de verantwoordelijke voor het dossier moet worden meegedeeld. Het verzoek moet gedagtekend en ondertekend worden en het moet de identiteit en de hoedanigheid vermelden van degene die inzage van de gegevens wil nemen. Dat moet de verantwoordelijke voor het gezondheidsdossier toelaten om te beoordelen hoe de inzage kan gebeuren, overeenkomstig de bepalingen van artikelen 43 en 44.

Artikel 46

Bepaalt dat binnen een redelijke termijn (maximum 45 dagen) gevolg moet worden gegeven aan een verzoek tot inzage. In de mate van het mogelijke woont de verantwoordelijke voor het dossier die inzage bij om desgewenst duiding te kunnen geven aan de gegevens. Het bijwonen van de inzage is geen verplichting, maar het is wel wenselijk en het kan helpen voorkomen dat bepaalde gegevens verkeerd geïnterpreteerd worden.

Artikel 47

Biedt aan de zorggebruiker of, in bepaalde gevallen, aan zijn ouders, zijn voogd of de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft, de mogelijkheid om zich te verzetten tegen de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie en/of het bronbestand. Aldus kan de zorggebruiker zich verzetten tegen de elektronische uitwisseling van zijn gegevens in het operationele informatiesysteem en/of tegen de verdere verwerking van zijn gegevens in het epidemiologische informatiesysteem. In tegenstelling tot de bepalingen inzake het uitwisselen van gegevens in het operationele informatiesysteem, waar het principe van de voorafgaande toestemming geldt (zie commentaar bij artikel 19), is het de betrokkene die het initiatief moet nemen om de verwerking van zijn gegevens te voorkomen.

Als de zorggebruiker zich alleen verzet tegen de opname van zijn gegevens in het bronbestand, blijft een elektronische uitwisseling in het kader van het operationele informatiesysteem nog mogelijk. Verzet hij zich evenwel tegen de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie, dan kan ook dat niet meer en kunnen desgevallend alleen nog gegevens aan andere zorgverleners worden meegedeeld in de oorspronkelijke vorm waarin ze in het individuele gezondheidsdossier voorkomen.

Er kan volledigheidshalve worden aangestipt dat de zorggebruiker zich niet kan verzetten tegen het aanleggen van een individueel gezondheidsdossier. Dat is immers onontbeerlijk om een adequate en kwaliteitsvolle zorg te kunnen verlenen.

In tegenstelling tot het verzoek tot inzage van gegevens, moet het verzet tegen de opname van gegevens in de elektronische registratie en/of in het bronbestand gemotiveerd worden. Het verzet moet steunen op “zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen die verband houden met de bijzondere situatie van de zorggebruiker”. Die formulering is identiek aan wat meer in het algemeen wordt gesteld in artikel 12, §1,

tweede lid, WVP met betrekking tot de mogelijkheid om zich tegen een verwerking van persoonsgegevens te verzetten.

Artikel 48

Voorziet in twee uitzonderingen op de mogelijkheid om verzet aan te tekenen 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. Verzet is niet mogelijk als die opname en die aanwending gebeuren in het kader van een gereglementeerde aangifteplicht of als die gebeuren in het kader van een zorgverlening of een preventieprogramma waaraan de zorggebruiker verplicht onderworpen is. Deze bepaling is dus complementair aan artikel 19, §5, waar de operationele gegevensuitwisseling in die situaties ook niet afhankelijk werd gesteld van de toestemming van de betrokkene.

Daarnaast bepaalt §2 dat een verzet tegen de verwerking van de gegevens vanwege de zorggebruiker in bepaalde gevallen kan inhouden dat hij niet kan participeren in een bepaald preventieprogramma. Hiervoor moet cumulatief voldaan zijn aan vier voorwaarden:

– het moet gaan om een preventieprogramma dat op initiatief van de Vlaamse Regering wordt georganiseerd;

– de zorggebruiker is niet verplicht om aan het programma deel te nemen;

– de Vlaamse Regering vraagt van de zorggebruiker geen financiële bijdrage voor de deelname aan het programma;

– de gegevensverwerking is noodzakelijk voor de organisatie, de sturing en de evaluatie van het programma.

De Vlaamse Regering is niet verplicht om gebruik te maken van de in §2 geboden mogelijkheid. Ze zal voor elk preventieprogramma moeten overwegen of dat opportuun is of niet, zelfs als aan de vier voorwaarden voldaan is. Het is bovendien evident dat als ze beslist om er gebruik van te maken, de zorggebruiker op voorhand moet worden ingelicht. De Vlaamse Regering kan ook niet het recht op gezondheidszorgen beknotten. Ze kan daarom van de mogelijkheid, geboden in §2, geen gebruik maken als er voor de zorggebruiker geen alternatief bestaat. Dat laatste mag echter niet gelezen worden alsof dat alternatief noodzakelijkerwijze eveneens kosteloos hoeft te zijn. Zo is de programmatische borstkankerscreening een preventieprogramma dat aan de vier hoger genoemde voorwaarden voldoet. De Vlaamse Regering kan dus beslissen dat een vrouw in de doelgroep maar aan dat preventieprogramma kan deelnemen als ze instemt met de gegevensverwerking. Die vrouw beschikt over een alternatief: het op eigen kosten laten uitvoeren van een mammografisch onderzoek.

Artikel 49

Van de zorgverstrekkers en de organisaties met terreinwerking mag verwacht worden dat ze loyaal meewerken aan de verwezenlijking van de doelstellingen van het gezondheidsinformatiesysteem. Die zijn:

a) voor het operationele informatiesysteem: het optimaliseren van de gegevensuitwisseling met betrekking tot de gegevens die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren;

b) voor het epidemiologische informatiesysteem: het optimaliseren van de elektronische gegevensuitwisseling met betrekking tot de gegevens die noodzakelijk zijn om het Vlaamse gezondheidsbeleid zoveel mogelijk op evidentie te baseren, zijn doeltreffendheid en doelmatigheid te evalueren en waar nodig bij te sturen en op basis daarvan de gezondheidszorg optimaal te organiseren.

In het licht daarvan mogen de zorgverleners de zorggebruikers waarmee ze in contact staan, niet aansporen om zich te verzetten tegen de opname van hun gegevens in de elektronische registratie of in het bronbestand en tegen de aanwending ervan in het gezondheidsinformatiesysteem. Door de betrokkenen aan te sporen om verzet aan te tekenen, zou een zorgverlener zich immers kunnen onttrekken aan zijn opdrachten in het gezondheidsinformatiesysteem en bij een interpellatie daaromtrent de reden daarvoor gemakshalve bij de zorggebruiker kunnen leggen.

Artikel 50

Bepaalt dat de Vlaamse Regering informatieknooppunten kan belasten met opdrachten als bedoeld in artikel 2, 9°. Die opdrachten kunnen zijn:

a) het coördineren van de gegevensuitwisseling binnen een netwerk van zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking;

b) het coördineren van de gegevensuitwisseling tussen een netwerk van zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking enerzijds en organisaties en zorgverstrekkers buiten het eigen netwerk, een ander informatieknooppunt, een intermediaire organisatie of de administratie anderzijds;

In dat kader erkent de Vlaamse Regering de informatieknooppunten en bepaalt telkens hun opdrachten. De algemene regeling inzake erkenningsvoorwaarden, duur van de erkenning en inzake schorsing en intrekking van de erkenning wordt door de Vlaamse Regering bepaald. Tevens wordt in §2 aan de Vlaamse Regering de mogelijkheid geboden om aan een informatieknooppunt dat ze erkent, een subsidie toe te kennen. Het gaat om een mogelijkheid, niet om een plicht tot subsidiëren. In voorkomend geval bepaalt de Vlaamse Regering de omvang en de modaliteiten van de subsidiëring.

Artikel 51

Voorziet in de van rechtswege erkenning van de Vlaamse openbare instelling Kind en Gezin als een informatieknooppunt voor alle opdrachten, bedoeld in artikel 2, 9°. Artikel 50 is hier niet van toepassing, wat onder meer inhoudt dat Kind en Gezin geen aparte subsidies kan krijgen in de zin van artikel 50, §2. Dat is logisch aangezien Kind en Gezin een jaarlijkse globale toelage (dotatie) ontvangt, toegekend door de Vlaamse Gemeenschap voor het vervullen van haar opdrachten.

Artikel 52

Bepaalt dat de Vlaamse Regering epidemiologische registers kan belasten met opdrachten als bedoeld in artikel 2, 6°. Een epidemiologisch register is luidens die bepaling een openbaar bestuur, een instelling van openbaar nut, een rechtspersoon of een feitelijke vereniging die krachtens een Vlaams decreet of krachtens een erkenning door de Vlaamse Regering gegevens inzake gezondheid of gezondheidszorg (verder) verwerkt met het oog op de ondersteuning van het Vlaamse gezondheidsbeleid of voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

In dat kader erkent de Vlaamse Regering de epidemiologische registers en bepaalt hun opdrachten. De algemene regeling inzake erkenningsvoorwaarden, duur van de erkenning en inzake schorsing en intrekking van de erkenning wordt door de Vlaamse Regering bepaald. Zoals bij de informatieknooppunten, wordt ook hier in §2 aan de Vlaamse Regering de mogelijkheid geboden om aan een epidemiologisch register dat ze erkent, een subsidie toe te kennen.

Artikel 53

Maakt het mogelijk dat een epidemiologisch register ook erkend kan worden als intermediaire organisatie. De activiteiten die uitgevoerd worden als epidemiologisch register en als intermediaire organisatie moeten dan wel gebeuren door gescheiden entiteiten die functioneel en hiërarchisch van elkaar onafhankelijk zijn. De manier waarop die onafhankelijkheid zal worden bewerkstelligd, moet vastgelegd worden in een document dat aan de toezichtcommissie wordt voorgelegd naar aanleiding van het advies dat bij haar moet worden ingewonnen in het kader van de procedure tot erkenning van een intermediaire organisatie.

De hier ingevoerde regeling houdt verband met een specifieke situatie, met name die waarbij een epidemiologisch register persoonsgegevens ontvangt van meerdere toeleveraars en die gegevens niet alleen samenbrengt met het oog op een verdere verwerking door derden, maar ze ook zelf verder verwerkt voor wetenschappelijke, statistische of historische doeleinden. De regeling beoogt tegemoet te komen aan een probleem waarop de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft gewezen in verband met de kankerregistratie, maar dat zich ook in andere domeinen kan voordoen. In haar advies 14/2002 bij het ontwerp van koninklijk besluit houdende de vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, merkte de Commissie op dat het Belgisch Werk tegen Kanker niet alleen gegevens afkomstig van verschillende bronnen samenbrengt voor een latere verwerking door derden, maar er ook zelf (verdere) verwerkingen van wetenschappelijke of statistische aard op uitvoert. In zoverre daarvoor geen wettelijke of reglementaire basis bestaat, is dat volgens de Commissie in strijd met artikel 10 en 11 van het koninklijk besluit van 13.02.2001 ter uitvoering van de WVP. Het bedoelde artikel 10 stelt immers dat als verscheidene verantwoordelijken voor de verwerking van persoonsgegevens aan dezelfde

derde(n) persoonsgegevens meedelen met het oog op een latere verwerking voor wetenschappelijke, statistische of historische doeleinden, die gegevens voorafgaand aan de mededeling gecodeerd moeten worden door een intermediaire organisatie. Het bedoelde artikel 11 stelt vervolgens dat die intermediaire organisatie onafhankelijk moet zijn van de verantwoordelijke voor de latere verwerking.

Door in het decreet de mogelijkheid te voorzien van een dubbele erkenning, waarbij evenwel de activiteiten als intermediaire organisatie (m.n. het samenbrengen van gegevens en het versleutelen daarvan) en de activiteiten als epidemiologisch register (m.n. de verdere verwerking voor statistische, wetenschappelijke of historische doeleinden) van elkaar gescheiden moeten worden en uitgevoerd door entiteiten die functioneel en hiërarchisch van elkaar onafhankelijk zijn, wordt een decretaal kader gecreëerd dat tegemoet komt aan dat probleem. Het besluit waarnaar de Commissie verwijst, sluit immers niet uit dat de intermediaire organisatie en de verantwoordelijke voor de latere verwerking tot eenzelfde instelling of rechtspersoon zouden kunnen behoren. Met de onafhankelijkheid van de intermediaire organisatie beoogde het koninklijk besluit van 13.02.2001 in hoofdzaak te voorkomen dat de verantwoordelijke voor de verdere verwerking haar zou kunnen dwingen de codeersleutels mee te delen. In het verslag aan de Koning wordt de noodzaak van onafhankelijkheid als volgt toegelicht: "deze onafhankelijkheid moet aan de intermediaire organisatie in ieder geval de mogelijkheid bieden om te weigeren de sleutel van de code mee te delen aan de ontvanger van de gegevens" (B.S. 13.03.2001, p. 7852). Het decreet biedt terzake garanties in artikel 32 en 40, met bijhorende sanctiebepalingen in artikel 78 en 83.Volledigheidshalve kan nog worden aangestipt dat de hier geïntroduceerde dubbele erkenning alleen mogelijk is als het epidemiologische register een openbaar bestuur, een instelling van openbaar nut of een rechtspersoon is. Een feitelijke vereniging die als epidemiologisch register erkend wordt, kan die dubbele erkenning niet krijgen, aangezien ze overeenkomstig artikel 2, 10°, niet in aanmerking komt om in het gezondheidsinformatiesysteem als intermediaire organisatie te fungeren (zie ook toelichting bij artikelen 24 tot en met 28).

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan zich luidens haar advies 05/2004 niet vinden in de hier ontworpen regeling. Ze beaamt dat het koninklijk besluit van 13.02.2001 niet uitdrukkelijk stelt dat activiteiten als intermediaire organisatie en als epidemiologisch register niet binnen één organisatie zouden mogen plaatsvinden. In die zin kan ze de redenering volgen dat de intermediaire organisatie en het epidemiologische register geen verschillende instellingen of rechtspersonen hoeven te zijn. Ze is evenwel de mening toegedaan dat de onverenigbaarheid van beide functies als vanzelfsprekend moet worden geacht en dat de eis van onafhankelijkheid van de intermediaire organisatie verder moet reiken dan een functionele en hiërarchische scheiding. De Commissie merkt op dat ze bovendien niet kan beoordelen of aan de eis van onafhankelijkheid voldaan is, aangezien het decreet geen concrete uitwerking bevat van de wijze waarop de functionele en hiërarchische scheiding georganiseerd zal worden.

Het bezwaar van de Commissie heeft geen aanleiding gegeven tot een herziening van de hier ontworpen regeling. Een decretale regeling van de manier waarop de beoogde scheiding bewerkstelligd moet worden, zou veel te rigide zijn en geen rekening houden met de snelle technische evoluties op het vlak van elektronische gegevensstromen, -beveiliging en -codering. Het volstaat dat in het decreet enerzijds wordt bepaald dat de manier waarop de scheiding van de functies bewerkstelligd zal worden, vastgelegd moet worden in een document – zodat de organisatie van beide functies en hun scheiding objectief zijn vastgelegd en de naleving ervan gecontroleerd kan worden – en dat anderzijds ingeschreven wordt dat de toezichtcommissie advies geeft over de voorgestelde werkwijze.

Artikel 54

Bepaalt dat de Vlaamse Regering een of meer intermediaire organisaties belast met opdrachten als bedoeld in artikel 2, 10°. Ze moet daarover voorafgaand het advies inwinnen van de toezichtcommissie. De mogelijke opdrachten van een intermediaire organisatie zijn:

a) het bijeenbrengen van gegevens en het versleutelen, eventueel na validatie van de gegevens, van de identiteit of de 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.

In dat kader erkent en subsidieert de Vlaamse Regering de intermediaire organisaties en bepaalt ze hun opdrachten. Het principe van subsidiëring wordt aldus vastgelegd in het decreet. De omvang en de modaliteiten van de subsidiëring worden evenwel bepaald door de Vlaamse Regering. Die bepaalt ook de erkenningsvoorwaarden en de regels inzake de duur van de erkenning en inzake schorsing en intrekking van de erkenning. Van die machtiging kan de Vlaamse Regering, onder meer, gebruik maken om, uit eigen beweging of op advies van de toezichtcommissie, bijzondere erkenningsvoorwaarden op te leggen aan intermediaire organisaties die ook als epidemiologisch register erkend zijn.

Artikel 55

Betreft de oprichting van een toezichtcommissie. Die commissie is een belangrijke schakel in het hele systeem, aangezien ze waakt over de correcte toepassing van het decreet en zijn uitvoeringsbepalingen en een belangrijke adviesfunctie vervult. Het gaat om een instantie die vergeleken kan worden met de sectorale comités bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, een mogelijkheid die gecreëerd werd door de wet van 26.02.2003 tot wijziging van de WVP en van de wet van 15.01.1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de (sociale zekerheid en tot aanpassing van het statuut van de) Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en tot uitbreiding van haar bevoegdheden.

Aangezien de bepalingen met betrekking tot de toezichtcommissie in grote mate gelijklopend zijn met de wetsbepalingen inzake de sectorale comités, kan de vraag worden gesteld waarom een "vergelijkbare instantie" gecreëerd wordt en niet een sectoraal comité in de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals door de Commissie in haar advies werd voorgesteld. De reden daarvoor ligt in de wet van 26.02.2003 zelf en in het beginsel van de autonomie van de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten.

De wet van 26.02.2003 bepaalt dat de sectorale comités opgericht worden bij wet en dat ze samengesteld zijn uit drie leden van de Commissie en uit drie externe leden, aangewezen door de Kamer van Volksvertegenwoordigers. Ook de werking van de sectorale comités en de vergoeding van hun leden worden door de wet geregeld. Er bestaat op dat vlak geen ruimte voor initiatief of voor inspraak vanwege de gemeenschappen, aangezien de wet daar niet expliciet in voorziet. Bovendien ligt inzake de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en haar sectorale comités geen besluit voor dat uitvoering geeft aan artikel 92ter, eerste lid, van de bijzondere wet van 08.08.1980 tot hervorming der instellingen en dat een regeling zou treffen voor een vertegenwoordiging van de gemeenschappen in die federale organen. Evenmin ligt echter een besluit voor ter uitvoering van artikel 92ter, tweede lid, van de bijzondere wet van 08.08.1980, dat zou toelaten om de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op een meer dan louter facultatieve manier en met meer dan louter raadgevende stem te betrekken bij een toezichtcommissie bij het gezondheidsinformatiesysteem (zie o.m. advies 33.339/AV van de Raad van State bij het voorontwerp van decreet betreffende het preventieve gezondheidsbeleid).

Het probleem laat zich bijgevolg als volgt samenvatten: de Vlaamse overheid kan geen sectoraal comité oprichten binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, noch leden aanwijzen voor een sectoraal comité. Ze kan de Commissie ook niet verplichten om een vertegenwoordiger af te vaardigen in een door haar opgericht adviesorgaan en als de Commissie dat wel doet, kan die vertegenwoordiger geenszins een doorslaggevende stem krijgen. Anderzijds kan de Commissie de Vlaamse overheid niet beletten om een eigen advies- of toezichtsorgaan op te richten, noch eisen dat ze daar leden voor zou mogen aanwijzen of er een (beslissende) stem in zou krijgen.

Om tegelijk het beginsel van de autonomie te respecteren en toch een nauwe band met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te creëren (o.m. met het oog op de eenvormigheid van beslissingen), wordt enerzijds bij het gezondheidsinformatiesysteem een eigen toezichtcommissie opgericht waarvan de kenmerken, de bevoegdheden en de opdrachten aansluiten bij die van een sectoraal comité en worden anderzijds alle leden van die toezichtcommissie door de Vlaamse Regering aangewezen, met dien verstande dat het decreet als benoemingsvoorwaarde voor een aantal leden stelt dat ze tot de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer moeten behoren. Die leden zetelen dan niet als vertegenwoordiger van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, maar als volwaardig lid van de toezichtcommissie. Ze kunnen bijgevolg met bepaalde taken worden belast en stemrecht krijgen.

Naar analogie met een sectoraal comité bestaat de toezichtcommissie uit zes leden, met dien verstande dat ook in zes plaatsvervangende leden voorzien wordt. Hun mandaat duurt vijf jaar en is hernieuwbaar.

Artikel 56

Machtigt de Vlaamse Regering om de leden en de plaatsvervangende leden van de toezichtcommissie te benoemen.

Voor drie leden, waaronder de voorzitter van de toezichtcommissie, en drie plaatsvervangende leden geldt als enige benoemingsvoorwaarde dat ze lid of plaatsvervangend lid moeten zijn van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Er worden geen andere voorwaarden gesteld, hun deskundigheid wordt immers al in de federale regelgeving gegarandeerd. Die leden worden door de Vlaamse Regering benoemd na overleg met de Commissie.

De andere drie leden zijn respectievelijk een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, een deskundige in het informaticarecht en een deskundige in de informaticatechnologie. Ook voor hen wordt in een plaatsvervanger voorzien.

Artikel 57

Somt de voorwaarden op waaraan de kandidaten die geen lid zijn van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer moeten voldoen om tot lid of tot plaatsvervangend lid van de toezichtcommissie benoemd te kunnen worden en het te kunnen blijven. Onafhankelijkheid staat daarbij voorop. De opgesomde voorwaarden zijn vanzelfsprekend aanvullend op de kwalificaties die in het tweede lid van artikel 56, §1, vooropgesteld worden.

De Vlaamse Regering wordt gemachtigd om de procedure te regelen inzake de oproep of uitnodiging tot kandidaatstelling en inzake de kandidaatstelling voor de leden van de toezichtcommissie die geen lid zijn van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Ze hoeft geen publieke oproep te doen, maar kan eventueel zelf deskundigen die aan de voorwaarden voldoen, uitnodigen om zich kandidaat te stellen.

Artikel 58

Stelt vooreerst dat de leden van de toezichtcommissie dezelfde bevoegdheden hebben en evenwaardig zijn. Er is dus geen hiërarchie tussen de leden die tevens lid zijn van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de andere leden van de toezichtcommissie. Dit artikel is voorts ingeschreven om de onafhankelijkheid van de leden van de toezichtcommissie te vrijwaren. Vanzelfsprekend houdt de bepaling geenszins in dat de leden van de toezichtcommissie daden zouden mogen stellen of een mening zouden mogen uiten die strijdig zijn met andere rechtsbeginselen of wetten.

Artikel 59

Regelt de vergoeding van de leden van de toezichtcommissie voor het door hen geleverde werk. Die vergoeding is van tweeërlei aard.

Vooreerst hebben de leden van de toezichtcommissie recht op presentiegeld en op vergoeding van hun reis- en verblijfskosten. Die vallen ten laste van de begroting van de Vlaamse Gemeenschap en het bedrag en de modaliteiten van de toekenning ervan worden door de Vlaamse Regering bepaald. Hier wordt het presentiegeld bedoeld voor het deelnemen aan de vergaderingen van de toezichtcommissie en aan de onderzoeken die ze eventueel instelt, alsook de vergoeding van de reis- en verblijfskosten die daaraan verbonden zijn. Niet bedoeld worden de eventuele kosten die de leden maken voor bijscholing, het houden van lezingen of het bijwonen van studiedagen of congressen. Gelet op zijn taken en zijn coördinerende rol naar de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer toe, heeft de voorzitter recht op dubbel presentiegeld. Dat is trouwens analoog aan de regeling die in de sectorale comités geldt.

Paragraaf 2 bepaalt dat de leden van de toezichtcommissie ook recht hebben op een vergoeding voor het door hen geleverde opzoekings- en studiewerk en voor de rapportering daarover in het kader van een vraag die of een dossier of een probleem dat aan de toezichtcommissie wordt voorgelegd. Het betreft een vergoeding voor het opzoeken en het bestuderen van regelgeving, normen, jurisprudentie, vakliteratuur enzovoorts in functie van een bepaalde vraag en voor de rapportering daarover. De Vlaamse Regering bepaalt ook hier het bedrag en de modaliteiten van de toekenning, maar in tegenstelling tot het presen-

tiegeld en de reis- en verblijfskosten valt deze vergoeding niet noodzakelijk ten laste van de begroting van de Vlaamse Gemeenschap. De Vlaamse Regering kan immers bepalen dat van degene die een vraag, een dossier of een probleem ter studie aan de toezichtcommissie voorlegt, een financiële bijdrage wordt gevraagd voor het opzoekings- en studiewerk dat die terzake verricht. De vergoeding valt wel ten laste van de begroting van de Vlaamse Gemeenschap als de vraag, het probleem of het dossier voorgelegd wordt door het Vlaams Parlement, de Vlaamse Regering, de administratie of de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Artikel 60

Bepaalt dat de toezichtcommissie een huishoudelijk reglement moet opstellen en dat ter bekrachtiging moet voorleggen aan de Vlaamse Regering. Op die manier kan in de toezichtcommissie een eenvormige manier van werken en eventueel een taakverdeling worden uitgewerkt. De bepaling dat in dat huishoudelijk reglement onder meer moet worden opgenomen dat bij een staking van stemmen de stem van de voorzitter beslissend is, is analoog aan wat geldt in de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Artikel 61

Behandelt de relatie met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De voorzitter van de toezichtcommissie heeft tot taak om het overleg en de samenwerking met de Commissie te behartigen en te coördineren. Hij moet er ook over waken dat de aanbevelingen, de adviezen en de beslissingen van de toezichtcommissie verenigbaar zijn met de normen en de beginselen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Die bepaling is voornamelijk ingeschreven met het oog op de eenvormigheid van de beslissingen en van de jurisprudentie.

In die context kan de voorzitter vragen dat de behandeling van een dossier in de toezichtcommissie zou worden opgeschort en dat het dossier eerst zou worden voorgelegd aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Deze bepaling is analoog aan wat in de sectorale comités van toepassing is. Als de voorzitter aldus vraagt om een dossier eerst aan de Commissie voor te leggen, wordt de bespreking ervan in de toezichtcommissie opgeschort. Betreft het een dossier waarover de Vlaamse Regering om advies vraagt in het kader van de procedure, bedoeld in artikel 40, §3, dan worden de daar gestelde termijnen eveneens opgeschort.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer beschikt over dertig dagen om advies uit te brengen. Betreft het echter een dossier waarvoor de Vlaamse Regering overeenkomstig artikel 40, §3, derde lid, de hoogdringendheid inroept, dan is die termijn maar vijftien dagen. Brengt de Commissie geen advies uit binnen de vooropgestelde termijn, dan wacht de toezichtcommissie niet langer af en neemt ze het dossier weer op.

Als de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in een dossier om advies is gevraagd, dan wordt dat advies uitdrukkelijk opgenomen in het advies, de aanbeveling of de beslissing van de toezichtcommissie. De toezichtcommissie beslist evenwel autonoom en is dus niet verplicht om het advies van de Commissie te volgen. Doet ze dat geheel of gedeeltelijk niet, dan moet ze dat wel uitdrukkelijk motiveren.

Artikel 62

Betreft het secretariaat van de toezichtcommissie. Daarvoor stelt de administratie een personeelslid van niveau A ter beschikking. De secretaris werkt onder het toezicht van de voorzitter en krijgt voor het uitvoeren van die functie uitsluitend van die laatste onderrichtingen. Die bepaling is weerom ingeschreven ter vrijwaring van de onafhankelijkheid. In het kader van zijn functie als secretaris van de toezichtcommissie werkt het ter beschikking gestelde personeelslid dus onder het toezicht van en volgens de onderrichtingen van de voorzitter van de toezichtcommissie en in dat kader kan de administratie hem geen (bijkomende) onderrichtingen geven.

Artikel 63

Bepaalt de opdrachten van de toezichtcommissie. In grote lijnen kunnen daarin vier functies onderscheiden worden: toezicht, advisering, beoordeling en machtiging. De toezichtfunctie omvat het toezicht in het algemeen op de naleving van het decreet en van zijn uitvoeringsbepalingen en het toezicht op de activiteiten van de intermediaire organisaties en op

de maatregelen die genomen worden ter beveiliging van de sleutels van de versleutelingsalgoritmen. De adviesfunctie heeft betrekking op het verlenen van de adviezen die in diverse bepalingen zijn ingeschreven, alsook het formuleren van aanbevelingen. De beoordeling betreft het behandelen van klachten en het bijdragen tot het oplossen van geschillen of het beslechten ervan. De machtiging ten slotte, heeft betrekking op het onderzoek van de aanvragen tot verdere verwerking van de gegevens in eindbestanden en het verlenen van de machtigingen daartoe.

Artikelen 64 tot en met 69

Omschrijven meer specifiek een aantal aspecten met betrekking tot de activiteiten van de toezichtcommissie.

De toezichtcommissie kan in het kader van de uitvoering van haar taken onderzoeken instellen en een of meer van haar leden gelasten met het verrichten van onderzoek ter plaatse. De leden van de toezichtcommissie hebben daarbij, zij het uitsluitend overdag, toegang tot alle plaatsen waarvan ze geredelijk kunnen vermoeden dat er werkzaamheden worden verricht die in verband staan met de toepassing van het decreet. Tot de bewoonde lokalen hebben ze evenwel maar toegang als ze de (federale) regelgeving inzake de huiszoeking in acht nemen. Het begrip "bewoonde lokalen" moet daarbij geïnterpreteerd worden in de grondwettelijke betekenis van het begrip "woning" (artikel 15 van de gecoördineerde Grondwet).

De verwijzing naar een lid-beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg in artikel 64, §1, laatste lid, is ingegeven door het gevoelige karakter dat de gegevens kunnen hebben die aan de toezichtcommissie moeten meegedeeld worden naar aanleiding van een onderzoek. In die bepaling kan een zekere analogie worden onderkend met de manier waarop met medische gegevens wordt omgegaan bij een gerechtelijke inbeslagname.

In artikel 64, §2, wordt het beroepsgeheim bepaald voor de leden en de plaatsvervangende leden alsook voor de secretaris van de toezichtcommissie met betrekking tot alles wat ze uit hoofde van hun functie hebben kunnen vernemen. Dat beroepsgeheim belet evenwel niet dat de toezichtcommissie bij de procureur des Konings aangifte moet doen van de misdrijven waarvan ze bij de uitvoering van haar opdrachten kennis krijgt.

Artikel 65 somt de omstandigheden op waarin de toezichtcommissie in actie komt.

Om een effectief en daadwerkelijk toezicht mogelijk te maken, bepaalt artikel 66 vooreerst dat iedereen zich vrijelijk tot de toezichtcommissie moet kunnen wenden om haar de feiten mee te delen die naar zijn oordeel haar optreden noodzakelijk maken of om aan de toezichtcommissie nuttige suggesties te doen. Degene die zich aldus tot de toezichtcommissie wil wenden, kan dat doen zonder van wie dan ook vooraf toestemming te moeten krijgen. Daarnaast legt artikel 66 aan iedereen die de bepalingen inzake het operationele of het epidemiologische informatiesysteem moet naleven, de plicht op om aan de toezichtcommissie en aan haar leden die belast werden met een onderzoek, alle nodige informatie te verstrekken en medewerking te verlenen. Ter bescherming biedt het derde lid van artikel 66 de garantie dat men niet tuchtrechtelijk of anderszins kan worden gestraft omdat men zich tot de toezichtcommissie heeft gewend of omdat men haar informatie heeft verstrekt of zijn medewerking heeft verleend naar aanleiding van een onderzoek. Die bescherming wordt echter begrijpelijkerwijze niet geboden aan iemand die zich tot de toezichtcommissie wendt met bedrieglijk opzet of met het oogmerk om te schaden of aan iemand die aan de toezichtcommissie opzettelijk valse informatie heeft verstrekt.

Het is evident dat de indieners van klachten, geschillen of vragen op de hoogte worden gebracht van het gevolg dat daaraan werd gegeven. Artikel 67 voorziet daarin en bepaalt ook dat de voorzitter van de toezichtcommissie aan de voormelde indieners de redenen meedeelt die ten grondslag liggen van het standpunt van de toezichtcommissie. Dat alles kadert eigenlijk in de openbaarheid van bestuur.

Als anderzijds de toezichtcommissie een aanbeveling, een advies of een beslissing formuleert, is het eveneens evident dat ze op de hoogte wordt gebracht van het gevolg dat daaraan wordt gegeven. Dat wordt geregeld in artikel 68. Als drukkingsmiddel wordt voorzien dat de toezichtcommissie haar aanbeveling, advies of beslissing openbaar kan maken als ze geen bevredigend antwoord bekomt binnen een door haar vastgestelde redelijke termijn. Bovendien brengt ze de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op de hoogte van het feit dat ze geen bevredigend antwoord heeft gekregen.

Artikel 69 ten slotte, regelt de verslaggeving door de toezichtcommissie aan de Vlaamse Regering. Dat

verslag wordt door de Vlaamse Regering meegedeeld aan de voorzitter van het Vlaams Parlement en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De bedoeling is dat door die verslaggeving de Vlaamse overheid en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een duidelijk beeld krijgen van de effectieve toepassing van het decreet en van de knelpunten dienaangaande, wat dan eventueel kan leiden tot bijsturing.

Artikel 70

Heeft betrekking op de procedure die gevolgd moet worden inzake de erkenning en inzake de schorsing en de intrekking van de erkenning van informatieknooppunten en intermediaire organisaties. De regeling van die procedurale aspecten wordt in §1 overgelaten aan de Vlaamse Regering.

Paragraaf 2 bepaalt dat de toezichtcommissie advies geeft over de erkenning van een intermediaire organisatie en over de bezwaar- of de verweermiddelen die in het kader van de hierboven bedoelde procedures worden ingediend bij het voornemen tot weigering, schorsing of intrekking van de erkenning van een intermediaire organisatie. Het advies van de toezichtcommissie is hier vereist omwille van de specifieke deskundigheid met betrekking tot de problematiek van de activiteiten van de intermediaire organisaties, waarbij kwaliteitsbewaking met het oog op de bescherming van de privacy belangrijk is (het gaat hier om het versleutelen van identificerende persoonsgegevens of pseudo-identiteiten tot cryptocodes, om het omzetten van niet-gecodeerde persoonsgegevens in gecodeerde persoonsgegevens en om het omzetten van niet-gecodeerde of gecodeerde persoonsgegevens in anonieme gegevens). Gelet juist op die specifieke deskundigheid wordt geopteerd voor een advisering door de toezichtcommissie en niet voor een advisering door de Vlaamse Adviesraad voor erkenning van verzorgingsvoorzieningen (zie decreet van 20.12.1996 houdende oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad en van een Vlaamse Adviesraad inzake erkenning van verzorgingsvoorzieningen).

Artikelen 71 tot en met 73

Behandelen de verantwoordingsplicht van en het toezicht op de informatieknooppunten en de intermediaire organisaties.

Gelet op het feit van de erkenning en de (eventuele) subsidiëring van de informatieknooppunten en de intermediaire organisaties, is het niet meer dan logisch dat die ten opzichte van de Vlaamse overheid moeten kunnen verantwoorden waarmee ze bezig zijn en waarvoor ze de (eventueel) aan hen toegekende subsidies gebruiken. De Vlaamse Regering kan dienaangaande nadere regels bepalen. Zo kan de Vlaamse Regering, bijvoorbeeld, bepalen welke documenten aan de administratie moeten worden bezorgd en ze kan ook personeelsleden van de administratie belasten met bepaalde onderzoeken. Dat alles geldt onverminderd de taken en de bevoegdheden die in artikel 63 en volgende aan de toezichtcommissie worden toegekend.

De subsidies die de Vlaamse Regering aan de informatieknooppunten en de intermediaire organisaties toekent voor opdrachten in het kader van dit decreet, kunnen enkel daaraan besteed worden. Ook dat is logisch.

Met het oog op het toezicht is het belangrijk dat de Vlaamse overheid, als ze subsidies verleent aan een informatieknooppunt of aan een intermediaire organisatie, ook een inzicht heeft in de volledige financiële toestand van de organisatie in kwestie. Vandaar de bepaling in artikel 73, §1.

Datzelfde artikel bepaalt voorts dat de financiële middelen die buiten dit decreet worden verworven, niet in mindering worden gebracht van de financiële middelen die via dit decreet bekomen worden, tenzij aangetoond wordt dat eenzelfde activiteit dubbel gefinancierd wordt. Die zinsnede heeft als bedoeling een zogenaamde dubbele subsidiëring uit te sluiten. Zo is er sprake van dubbele subsidiëring als eenzelfde begunstigde dezelfde specifieke activiteiten en de daardoor veroorzaakte kosten inroept ter verantwoording van het toekennen of het behouden van meerdere subsidies.

Artikel 73, §3, voorziet erin dat het aanleggen van reserves kan worden toegestaan. De nadere regeling hiervan wordt overgelaten aan de Vlaamse Regering. Het aanleggen van reserves kan bijvoorbeeld nodig zijn voor het overbruggen van een werkingsperiode als de subsidies daarvoor niet tijdig konden gestort worden of voor het opvangen van verliezen in een volgend werkingsjaar.

Artikelen 74 tot en met 80

Betreffen de administratieve sancties die opgelegd kunnen worden aan de zorgverstrekkers, de organisa-

ties met terreinwerking, de informatieknooppunten, de Logo's, de epidemiologische registers of de intermediaire organisaties als ze bepaalde bepalingen van het decreet niet naleven. Verschillende administratieve sancties komen naargelang het geval aan bod: de intrekking van de erkenning, de uitsluiting van de verdere participatie in een preventieprogramma, de onmiddellijke schorsing van de erkenning en de gedeeltelijke of de volledige inhouding of terugvordering van de subsidie. Die laatste sanctie geldt onverminderd de toepassing van de federale algemene bepalingen inzake de controle op het verlenen en het gebruik van de door de gemeenschappen en de gewesten toegekende subsidies.

Aangezien het voornemen om een administratieve sanctie op te leggen, wordt ingegeven door een nietnaleving van bepalingen van het decreet, moet de administratie, als ze het voornemen heeft een administratieve sanctie op te leggen, dat aan de toezichtcommissie meedelen en daarbij vermelden welke elementen ten grondslag liggen aan haar voornemen. Ter waarborging van de rechten van diegene die een administratieve sanctie riskeert, is in een hoorplicht voor de administratie voorzien. De administratieve sanctie kan maar worden opgelegd nadat de betrokkene de gelegenheid heeft gehad om gehoord te worden in aanwezigheid van een lid van de toezichtcommissie.

Als het gaat om de administratieve sanctie van inhouding of terugvordering van een subsidie, wordt het bedrag soeverein bepaald door de administratie. Die moet daarbij rekening met de ernst van de feiten. Een algemeen bedrag kan niet door het decreet bepaald worden, aangezien enerzijds de feiten zeer divers kunnen zijn en anderzijds ook het bedrag van de eventuele subsidiëring niet in het decreet werd vastgelegd.

Artikelen 81 tot en met 83

Hebben betrekking op strafsancties omwille van bepaalde specifieke inbreuken op het decreet.

Wat de geldboeten betreft, kan worden aangestipt dat in de praktijk op de vermelde bedragen nog opdeciemen worden toegepast. Door een wetswijziging inzake de opdeciemen op de strafrechtelijke geldboeten naar aanleiding van de invoering van de euro, komt dat thans neer op een vermenigvuldiging met vijf. De bedragen die in artikel 81 tot en met 83 vermeld worden, moeten dus met vijf vermenigvuldigd worden om het reële bedrag van de boete te bekomen.

Artikel 84

Machtigt de Vlaamse Regering om, voor de toepassing van dit decreet, nieuwe technieken, systemen of procedures die eenzelfde of een grotere graad van beveiliging of van bescherming van de persoonlijke levenssfeer bieden, gelijk te stellen met bepaalde technieken, systemen of procedures die in het decreet werden bepaald. Het gaat om de technieken, de systemen of de procedures, bedoeld in artikel 14, eerste lid, 20, eerste lid, 21, 23, §1, tweede lid, 25, eerste lid, 26, 28, eerste lid, 31, eerste lid, en 41. De bedoeling van deze bepaling is om vlot te kunnen inspelen op nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en daarvoor niet telkens de weg van een decreetswijziging te moeten bewandelen. De bepaling komt grotendeels tegemoet aan de bezorgdheid die de Vlaamse Gezondheidsraad en de SERV in dat verband in hun advies hebben geuit.

Artikel 85

Voorziet in een afwijking op het principe dat een machtiging nodig is voor de verdere verwerking van gegevens uit al dan niet gekoppelde eindbestanden als die verwerking niet gebeurt aan de hand van anonieme of geanonimiseerde gegevens. Het betreft hier de uitwisseling van gegevens met betrekking tot de gezondheid of de gezondheidszorg tussen de verschillende overheden van het land. Als de gegevensuitwisseling gebeurt in het kader van een protocolakkoord met de federale overheid, de gemeenschappen of de gewesten, dan moet de overheid aan wie de gegevens worden doorgegeven niet nog eens voorafgaand een machtiging vragen om die verder te verwerken. Het feit dat de Vlaamse overheid een protocolakkoord is aangegaan, volstaat. In dat verband kan vermeld worden dat op 20.03.2000 een protocol inzake gegevensuitwisseling is gesloten tussen de federale overheid en de overheden, bevoegd voor gezondheidsbeleid krachtens artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet (B.S. 19.09.2000).

Artikel 86

Biedt een regeling voor de preventieprogramma's die reeds lopen als het decreet in werking treedt. Het

betreft meer in het bijzonder de situatie waarin de Vlaamse Regering in bepaalde gevallen de deelname van de zorggebruiker in een preventieprogramma afhankelijk kan stellen van zijn instemming met de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie en in het bronbestand en met de aanwending ervan in het operationele en het epidemiologische informatiesysteem. Enerzijds voorkomt de bepaling dat aan een preventieprogramma dat al loopt geen dergelijke deelnemingsvoorwaarde meer gekoppeld zou kunnen worden. Anderzijds stelt ze ook duidelijk dat de instemming die op dat ogenblik als voorwaarde voor (verdere) deelname wordt gesteld, niet retro-actief kan werken en alleen betrekking kan hebben op de gegevens die vanaf dan worden verzameld.

Artikel 87

§1 wijzigt artikel 16 van het decreet van 03.03.2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders en heft artikel 17 van dat decreet op. De Raad van State merkte in zijn advies 37.288/3 immers op dat er een zeer grote gelijkenis bestond tussen de bedoeling van die artikelen en hetgeen het voorliggende decreet beoogt. Om rechtsonzekerheid te voorkomen, adviseerde de Raad om ofwel artikel 16 en 17 van het decreet van 03.03.2004 op te heffen ofwel in die artikelen een duidelijke band te creëren met het voorliggende decreet. Door de wijzigingen met betrekking tot deze artikelen 16 en 17, drongen zich dan ook nog aanpassingen op aan andere artikelen van het decreet van 3 maart 2004.

Om dezelfde reden als hierboven uiteengezet, worden in §2 van dit artikel ook artikel 32, §1 en §2, en artikel 34 van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid aangepast en worden artikel 32, §3, en artikel 33 van dat decreet opgeheven.

Door de wijzigingen met betrekking tot deze artikelen 32, 33 en 34, drongen zich dan ook nog aanpassingen op aan andere artikelen van het decreet van 21 november 2003.

Artikel 88

Is een bepaling die ingegeven is door de uitvoerig bij artikel 55 beschreven problematiek met betrekking tot de vertegenwoordiging van de gemeenschappen in de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De Commissie suggereerde dat het wenselijk zou zijn om in haar schoot een sectoraal comité op te richten dat specifiek belast zou worden met het toezicht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en dat ongeacht de overheid die voor die verwerking bevoegd is. De wenselijkheid van een dergelijk sectoraal comité wordt gedeeld, vooral met het oog op de eenvormigheid van de beslissingen en de jurisprudentie die op basis daarvan wordt opgebouwd. Het is evenwel een rechtmatige bekommernis om te stellen dat de gemeenschappen en de gewesten bij de oprichting van zo'n sectoraal comité betrokken moeten worden en er ook inspraak en een vertegenwoordiging in moeten kunnen krijgen. Dat kan geregeld worden als de betrokken overheden terzake een samenwerkingsakkoord zouden sluiten. Artikel 92bis, §1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen voorziet inderdaad in de mogelijkheid om samenwerkingsakkoorden te sluiten die, onder meer, betrekking hebben op de gezamenlijke oprichting en het gezamenlijk beheer van gemeenschappelijke diensten en instellingen, op het gezamenlijk uitoefenen van bevoegdheden, of op de gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven.

Als er een gezamenlijk sectoraal comité als hierboven bedoeld zou komen, is het niet langer noodzakelijk om bij het gezondheidsinformatiesysteem een eigen toezichtcommissie te behouden. Vandaar dat het tweede lid van dit artikel de Vlaamse Regering machtigt om de datum vast te stellen waarop artikel 55 tot en met 69 worden opgeheven en de bevoegdheden en de taken van de toezichtcommissie worden overgedragen aan het sectorale comité over te dragen.

Artikel 89

Regelt de inwerkingtreding van het decreet. Gelet op het belang van de toezichtcommissie, is het aangewezen dat die commissie geïnstalleerd wordt en kan functioneren voor het operationele en het epidemiologische informatiesysteem effectief geactiveerd worden. Daarom wordt bepaald dat artikelen 55 tot en met 69 eerst in werking treden en artikelen 1 tot en met 54 en artikelen 70 tot en met 88 pas later, met name niet eerder dan drie maanden en uiterlijk twaalf maanden nadat de leden van de toezichtcommissie benoemd zijn geworden.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Yves LETERME

De Vlaamse minister van Werk, Onderwijs en Vorming,

Frank VANDENBROUCKE

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Inge VERVOTTE

De Vlaamse minister van Cultuur, Jeugd, Sport en Brussel,

Bert ANCIAUX

VOORONTWERP VAN DECREET

VOORONTWERP VAN DECREET

betreffende het gezondheidsinformatiesysteem

De Vlaamse Regering,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Onderwijs en Vorming, de Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen en de Vlaamse minister van Wonen, Media en Sport;

Na beraadslaging,

Besluit:

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen is ermee belast, in naam van de Vlaamse regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

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 artsenijbereidkunde, 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 wet of 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 wet of 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 louter 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 genezingskans 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° zorgverstrekker: 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 nodig 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 nodig 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 activiteiten 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 gezondheidsdos-

sier en zijn, voorzover ze afwijken van artikel 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 de Vlaamse openbare instelling Kind en Gezin geldt het medisch-sociale dossier als individueel gezondheidsdossier en zijn, voorzover ze afwijken van artikel 6 tot en met 9 en artikel 10, tweede lid, de interne bepalingen van de Vlaamse openbare instelling 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, voorzover 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, voorzover ze afwijken van artikel 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 dossiersystemen 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 regelgeving 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 de Vlaamse openbare instelling Kind en Gezin geldt het geïntegreerde registratiesysteem als elektronische registratie en zijn, voorzover ze afwijken van artikel 13 tot en met 16, de interne bepalingen van de Vlaamse openbare instelling 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, voorzover ze afwijken van artikel 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 nodig zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren.

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 nodig 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 overzending van de gegevens vraagt.

§2. Als de 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 of, bij ontstentenis van een voogd, door de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en die handelt in het belang van de zorggebruiker.

§3. De zorggebruiker kan vragen dat zijn toestemming wordt gevraagd voor elke specifieke overzending van gegevens afzonderlijk. Hij kan evenwel ook aan een zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking een toestemming geven voor alle specifieke overzendingen 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 voorzover de zorggebruiker zich niet tegen het overzenden van de gegevens verzet, wordt de toestemming verondersteld stilzwijgend verkregen te zijn als de overzending 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 overzending van gegevens in het kader van een gereglementeerde aangifteplicht of voor de overzending 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 zorgverstrekker 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 zorgverstrekker 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 zorgverstrekker 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 aangegeven met zijn pseudo-identiteit. De zorgverstrekker 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 overzending 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 artikel 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 overzenden 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 artikel 25 en 28, weer kan worden ontsleuteld, moet het geheim ervan bewaren. Dat geheim mag niet geschonden worden, noch in het geval, bedoeld in artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering, noch in geval van getuigenis voor het gerecht.

§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;

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 die 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 artikel 28, 29 en 36 worden toevertrouwd;

2° de epidemiologische registers, voorzover 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 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 terzake, 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 artikel 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 of, 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 de 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 zijn voogd of, bij ontstentenis van een voogd, aan de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en die handelt in het belang van de zorggebruiker.

§2. Onverminderd de informatie die meegedeeld wordt overeenkomstig de regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en voorzover 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 aangetekend;

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. Behoudens de uitzonderingen, bepaald bij wet of decreet, heeft de zorggebruiker 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.

Behoudens de uitzonderingen, bepaald bij wet of decreet, heeft de zorggebruiker 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 een niet-ontvoogde minderjarige is, wordt het recht, bedoeld in §1, uitgebreid tot zijn ouders, tenzij de zorggebruiker 14 jaar of ouder is en zich daartegen verzet.

Voor het inzagerecht tot de ouders uitgebreid wordt, vergewist de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier zich ervan dat de niet-ontvoogde minderjarige zorggebruiker van 14 jaar of ouder 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 niet-ontvoogde minderjarige zorggebruiker van 14 jaar of ouder 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 die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en die handelt in het belang van de zorggebruiker, mits de inzage onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die vrij gekozen wordt door de voogd of, bij ontstentenis van een voogd, door de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft.

§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 wordt het in §1 bedoelde verzet uitgeoefend door zijn ouders.

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 zijn voogd of, bij ontstentenis van een voogd, door de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en die handelt in het belang van de zorggebruiker.

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 epide-

miologische informatiesysteem, als dat gebeurt in het kader van een gereglementeerde 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 informatieknooppunt 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 de Vlaamse openbare instelling Kind en Gezin, die van rechtswege erkend is als een informatieknooppunt 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 benoemd.

§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 verblijfskosten. 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 zijzelf, 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 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;

4° het bijdragen tot het oplossen van de geschillen over de toepassing van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen en het beslechten van de geschillen die op geen andere wijze konden worden opgelost;

5° 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;

6° het toezicht op de activiteiten van de intermediaire organisaties;

7° het toezicht op de maatregelen die genomen worden ter beveiliging van de sleutels, bedoeld in artikel 32, §1;

8° het verlenen van de adviezen die de Vlaamse regering ter uitvoering van dit decreet bij haar inwint;

9° 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;

10° 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 meegedeeld aan de voorzitter van het Vlaams Parlement en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

HOOFDSTUK VII

Beroepsprocedures, toezicht en verantwoordingsplicht

Artikel 70

De Vlaamse regering regelt de procedure inzake erkenning en inzake schorsing en intrekking van erkenning van de informatieknooppunten, epidemiologische 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 informatieknooppunten, 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 gehouden tot mededeling van alle andere financiële middelen dan de middelen die verkregen werden in het kader van dit decreet. Alle stavingsstukken moeten op eenvoudig verzoek ter beschikking kunnen worden 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 gezondheidsinformatiesysteem en die de aan hem of haar gestelde opdrachten en verplichtingen, bedoeld in onderstaande artikelen, niet naleeft, kan bestraft worden met intrekking van de erkenning of kan uitgesloten worden van verdere participatie in het preventieprogramma:

1° artikel 6, 9 en 10 betreffende het individuele gezondheidsdossier en de persoonlijke notities;

2° artikel 13 tot en met 15 betreffende de elektronische registratie;

3° artikel 19 tot en met 22 betreffende de gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem;

4° artikel 23, 24, 30 en 31 betreffende de gegevensuitwisseling in het epidemiologische informatiesysteem;

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° artikel 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 artikel 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 artikel 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 artikel 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 artikel 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 artikel 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 artikel 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.

Artikel 84

Alle bepalingen van boek I van het strafwetboek, met inbegrip van artikel 36, 37, 37bis en 41bis, hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de misdrijven, vermeld in artikel 81 tot en met 83.

HOOFDSTUK X

Slotbepalingen

Artikel 85

De Vlaamse regering kan voor de toepassing van de bepalingen van dit decreet nadere regels en voorwaarden stellen om rekening te houden met de specificiteit van zorgsectoren, categorieën van zorgverstrekkers of activiteiten die invulling geven aan het Vlaamse gezondheidsbeleid.

Met toepassing van het eerste lid kan de Vlaamse regering, onder meer, de invoering van de bepalingen inzake het operationele of het epidemiologische informatiesysteem voor bepaalde zorgsectoren, categorieën van zorgverstrekkers of activiteiten uitstellen of gefaseerd invoeren, of die vrijstellen van gegevensuitwisseling in het operationele of het epidemiologische informatiesysteem.

Artikel 86

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 artikel 14, eerste lid, 20, eerste lid, 21, 23, §1, tweede lid, 25, eerste lid, 26, 28, eerste lid, 31, eerste lid, en 41.

Artikel 87

In afwijking van artikel 37 kan de Vlaamse regering, in het kader van een protocolakkoord 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 overzenden of doen overzenden zonder dat die overheden moeten beschikken over een machtiging als bedoeld in artikel 38, §2 en §3.

Artikel 88

Als de Vlaamse regering, met betrekking tot een preventieprogramma dat reeds loopt op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit decreet, wil gebruikmaken 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 89

Artikel 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 bescher-

ming van de persoonlijke levenssfeer een gemeenschappelijk sectoraal comité wordt opgericht als bedoeld in artikel 6 van de wet van 26 februari 2003 tot wijziging van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en tot uitbreiding van haar bevoegdheden, 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 oprichting van het sectoraal comité, bedoeld in het eerste lid, vast en draagt de taken en bevoegdheden van de toezichtcommissie over aan dat sectoraal comité. Op dat ogenblik is de toezichtcommissie van rechtswege opgeheven.

Artikel 90

Artikel 55 tot en met 69 treden in werking op de tiende dag na de dag waarop dit decreet in het Belgisch Staatsblad is gepubliceerd.

De Vlaamse regering bepaalt de datum waarop artikel 1 tot en met 54 en artikel 70 tot en met 89 in werking treden, doch dat mag niet eerder zijn dan drie maanden en uiterlijk twaalf maanden nadat uitvoering is gegeven aan artikel 56, §1.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse regering,

Bart SOMERS

De Vlaamse minister van Onderwijs en Vorming,

Marleen VANDERPOORTEN

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,

Adelheid BYTTEBIER

De Vlaamse minister van Wonen, Media en Sport,

Marino KEULEN

ADVIES VAN DE SOCIAAL-ECONOMISCHE RAAD VAN VLAANDEREN

Sterk door overleg

SERV Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen

Brussel, 11 juni 2003
061103_Advies_Gezondheidsinformatiesysteem

Advies

van de SERV en de sectoriële commissie Welzijns- en Gezondheidszorg over het voorontwerp van decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem

Vooraf

Op 29 april 2003 heeft de Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid, Gelijke Kansen en Ontwikkelingssamenwerking de SERV om advies gevraagd over de versie de dato hierboven vermeld van het voorontwerp van decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem. De SERV heeft op zijn beurt de sectoriële commissie Welzijns- en Gezondheidszorg om advies verzocht over het vermelde voorontwerp van decreet. Op 3 juni 2003 heeft de sectoriële commissie Welzijns- en Gezondheidszorg haar advies uitgebracht.

De SERV en de sectoriële commissie Welzijns- en Gezondheidszorg formuleren gezamenlijk het hierna vermelde advies.

Essentialia

Voor deze sectoren van de gezondheidszorg waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is wil het voorontwerp van decreet een kader bieden dat:

(a) de onderlinge gegevensuitwisseling tussen zorgverstrekkers en zorgaanbieders (zowel individueel als organisaties) regelt in de context van de individuele zorgverlening.
Het zogenaamde *operationeel* informatiesysteem regelt bijvoorbeeld de gegevensuitwisseling van de huisarts naar een specialist, ziekenhuis of bejaardentehuis en/of omgekeerd. Ook de gegevensstroom van Kind en Gezin naar het CLB met betrekking tot een kind wordt erdoor geregeld;

(b) de integratie van gegevens inzake gezondheid en gezondheidszorg mogelijk maakt gericht op de aanwending ervan voor beleidsondersteunende en epidemiologische doeleinden.
Het zogenaamde *epidemiologisch* informatiesysteem regelt de gegevensuitwisseling tussen enerzijds zorgverstrekkers en zorgaanbieders (zowel individuele als organisaties) en anderzijds de administratie.

Advies

1. De SERV en de sectoriële commissie Welzijns- en Gezondheidszorg pleiten ervoor dat het voorgelegde voorontwerp van decreet wordt geherstructureerd tot een *kaderdecreet* waarbij - duidelijk onderscheiden voor het operationele en het epidemiologische systeem - de doelstellingen en leidende principes inzake gegevensregistratie en informatiestromen zeer expliciet worden vastgelegd. Het decreet moet het kader bieden waarin specifieke sectorale regelingen kunnen geplaatst worden.

   De decretale verankering van een aantal concrete praktische uitvoeringsregelingen is te mijden gezien ondermeer de snelheid waarmee wijzigingen zich kunnen voordoen (bv. specificaties van technische uitwerking van encryptie/decryptie).

   Een kaderdecreet geflankeerd door een reeks uitvoeringsbesluiten die nauw aansluiten bij noodwendigheden en mogelijkheden die zich op het terrein aandienen, biedt een beter aangepast juridisch kader dan de voorgelegde detaillistische alomvattende decretale regeling. In tegenstelling tot het voorgelegde voorontwerp van decreet dat de complexiteit van de regelgeving vergroot, zou het voorgestelde juridisch stramien meteen zodanig kunnen worden ingevuld dat het ook bijdraagt tot een vereenvoudiging en grotere toegankelijkheid van de regelgeving.

2. Bij het uitwerken van het kader en de uitvoeringsmodaliteiten van het registratiesysteem dient de *betrokkenheid van de sector* te worden voorzien. Het noodzakelijke engagement van de sector zal slechts kunnen worden bekomen door in samenspraak met de sector ondermeer de aard van de te registreren gegevens, de registratiewijze en de specifieke beoogde finaliteit te bepalen. De sector dient steeds een duidelijk zicht te hebben in de aanwending van de verstrekte data. Slechts naarmate de sector overtuigd geraakt van het nut van de registratie en garanties krijgt over een noodzakelijke feedback zal ook de kwaliteit van de verzamelde gegevens kunnen verhogen.

3. De regeling die wordt opgezet kadert binnen de geldende institutionele bevoegdheidsverdeling, in casu wat betreft gezondheidszorg. Hieruit volgt dat de draagwijdte van de regeling op epidemiologisch vlak slechts eerder beperkt kan zijn aangezien de dataverzameling en -stromen slechts betrekking kunnen hebben op materies die binnen de bevoegdheid van de Gemeenschappen vallen (ondermeer preventie, vaccinaties).
   De impact van maatregelen binnen het Vlaams gezondheidsbeleid zal slechts kunnen ingeschat worden in de mate er een terugkoppeling mogelijk is met gegevensstromen vanuit de curatieve gezondheidssector (huisartsen, specialisten, ziekenhuizen).

Zelfs op het preventieve vlak is de voorziene gegevensverzameling niet volledig dekkend aangezien beperkt tot registraties in het kader van ziektepreventie die door de Vlaamse regering wordt georganiseerd of gesteund. Hoewel aangewezen wordt evenmin voorzien in een incorporatie van nuttige gegevens die kunnen worden aangeleverd vanuit de welzijnssector. Om te voorkomen dat voorzieningen op termijn zouden worden geconfronteerd met uiteenlopende systemen, dient een gezamenlijk coherent concept van gegevensregistratie voor gezondheids- en welzijnszorg te worden ontwikkeld.

Voor de SERV en de sectoriële commissie Welzijns- en Gezondheidszorg is het voorgelegde voorontwerp van decreet dan ook *slechts een eerste beperkte stap* in het ontwikkelen van ruimer strekkende gezondheidsinformatiesystemen.
De finale doelstelling hierbij blijft een optimale gezondheidszorg ten bate van de zorgbehoevende. Elke regeling van dataregistratie en ordening van informatiestromen dient steeds in functie te staan van deze doelstelling.

Dit impliceert:

(a) dat in de toekomst overleg met andere overheden (regionaal, federaal, internationaal) nodig zal zijn om tot een optimale afstemming te komen met op deze niveaus bestaande en desgevallend in het vooruitzicht gestelde initiatieven op dit vlak. Zo kan bijvoorbeeld de afstemming van het individueel gezondheidsdossier binnen het operationeel systeem met het globaal medisch dossier worden geregeld; vergelijkbaarheid met registraties in nationale en internationale context dient te worden gerealiseerd.

(b) dat doelmatigheid bij de dataverzameling wordt betracht. Zoals vermeld in de Memorie van toelichting dient de gegevensverzameling op een "toereikende, ter zake dienende en niet overmatige wijze" te gebeuren. Als zodanig dienen beschikbare gegevensbronnen maximaal te worden benut. Anderzijds moeten blinde vlekken in de registratie worden weggewerkt.

ADVIES VAN 29 AUGUSTUS 2003
VAN DE
COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

KONINKRIJK BELGIE

COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

Brussel,
Postadres : Federale Overheidsdienst Justitie
Waterloolaan 115, B-1000 Brussel
Kantoren : Hallepoortlaan 5 - 8, B-1060 Brussel
Tel. : +32(0)2/542.72.00 Email : commission@privacy.fgov.be
Fax. : +32(0)2/542.72.12 http://www.privacy.fgov.be/

Aan mevrouw de Vlaamse Minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen

Koolstraat 35

1000 BRUSSEL

O. Ref. : 10 / A / 2003 / 020 / 016 / JB
(Referentie hernemen a.u.b.)
U. Ref. : PVB-03-03-39944-IVE-b

Dossier behandeld door : J. BARET
Tel. : +32(0)2/542.73.73
E-mail : Jo.baret@privacy.fgov.be

BETREFT : Voorontwerp van decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem.

Mevrouw de Minister,

I. De Commissie heeft de gelegenheid gehad het voorontwerp van decreet te overschouwen in twee plenaire vergaderingen. Haar bedenkingen hieromtrent vindt u hierna in notavorm.

II. De Commissie is de mening toegedaan dat een aantal bepalingen van het ontwerp-decreet een probleem kunnen vormen met betrekking tot het communautair bevoegdheidsvraagstuk doordat ze de federale regelgeving betreffende de bescherming van de persoonsgegevens deels overnemen of deels ervan zelfs afwijken.

In bijlage voegt de Commissie een vergelijkende tabel met een overzicht van bepaalde federale regels – in het bijzonder de wet van 8 december 1992 en het koninklijk besluit van 13 februari 2001 – waaraan wordt geraakt, hetzij op zich hetzij via hun voorwerp, door de bepalingen van het ontwerp-decreet. De Commissie acht het wenselijk, alvorens zich definitief uit te spreken over de aanvraag om advies, dat de Vlaamse Gemeenschap in een toelichtingsnota de motieven omschrijft en verduidelijkt die dergelijke herhalingen en/of afwijkingen van de federale regelgeving zouden kunnen verantwoorden.

Uit het voorgaande volgt dat de Commissie de hierna volgende bedenkingen hoofdzakelijk formuleert om de Vlaamse Gemeenschap in de mogelijkheid te stellen haar eventueel een nieuw voorontwerp van decreet over te zenden dat – aangepast op een aantal punten – in de plaats zou komen van het voorliggend ontwerp. De opmerkingen met betrekking tot de tegenstrijdigheden met de federale rechtsregels waarover de Commissie heeft te waken, worden dan ook geformuleerd zonder afbreuk te doen aan het gegeven dat ze bovendien zouden kunnen worden beschouwd als een bevoegdheidsoverschrijding om de redenen vermeld in de vorige paragraaf.

De kantoren van de Commissie zijn iedere werkdag voor het publiek toegankelijk van 09u.00 tot 12u.00 en van 14u.00 tot 16u.30. Indien deze uren u niet schikken kan u, op afspraak, ontvangen worden op dinsdag- en vrijdagavond tot 20u.00

De Commissie, verantwoordelijke voor de verwerking, verwerkt uw persoonsgegevens voor doelstellingen van intern beheer, met name de vlotte afhandeling van uw aangifte, klacht of uw verzoek om inlichtingen te bekomen, en ook met het oog op het opmaken van anonieme statistieken over haar activiteiten. U hebt recht op inzage alsmede, in voorkomend geval, op verbetering van uw persoonsgegevens. Aanvullende inlichtingen kan u bekomen bij het openbaar register dat door de Commissie gehouden wordt.

Dit voorbehoud gemaakt zijnde wenst de Commissie het belang van het voorontwerp van decreet te onderstrepen, met name orde te scheppen in een sector in volle ontwikkeling: deze van de electronische dossiervorming in de gebieden van gezondheidszorg die vallen onder de bevoegdheid van de Vlaamse overheid en de verdere epidemiologische verwerking van deze informatie ten behoeve van de beleidsvorming en sturing.

III. Het beoogde gezondheidsinformatiesysteem kent een operationele en epidemiologische dimensie.

Het operationele gezondheidsinformatiesysteem

Het operationele systeem ondersteunt de zorgverstrekking door de juiste informatie te brengen bij de juiste zorgverstrekker op het juiste ogenblik en zo de continuïteit en de kwaliteit van de zorg te verzekeren.

Artikel 6 en 7 van het voorontwerp van decreet introduceert de verplichting voor elke zorgverstrekker om individuele dossiers bij te houden van elke zorggebruiker en omschrijft de inhoud van zulk dossier. Daarnaast kan de zorgverstrekker 'persoonlijke notities' over een zorggebruiker bijhouden die niet met derden gedeeld mogen worden.

Op basis van de individuele dossiers worden electronische registratie records opgebouwd die een systematische samenvatting zijn van de individuele dossiers. Hierbij worden niet langer open identificatiegegevens gehanteerd maar een unieke code, 'pseudo identiteit' genoemd, die door de Vlaamse regering verplicht zal ingesteld worden voor alle medische gegevens zodat registratiegegevens uit verschillende zorgsectoren en instellingen maar handelend over dezelfde personen, met mekaar in verband kunnen worden gebracht.

Ten opzichte van dit registratiesysteem worden bepalingen aangenomen die deze verwerking (moeten) conformeren aan de vereisten van de wet van 8 december 1992 (WVP) :

- maatregelen ter beveiliging;
- het eventueel aanstellen van een 'gegevenscoördinator' belast met de veiligheid;
- de overdracht van gegevens onderwerpen aan de toestemming van de betrokkene;
- het encrypteren van de transfers.

Het epidemiologische informatiesysteem

Het epidemiologische systeem wordt gevoed door het operationele systeem en laat toe om het zorgproces globaal te sturen, bij te sturen en een beleid op basis van evidentie te formuleren.

Het epidemiologisch informatiesysteem wordt opgebouwd met bronbestanden: een selectie uit de registratiebestanden. Deze bronbestanden worden door de zorgverstrekkers doorgestuurd naar door de overheid aangeduide intermediaire organisaties die de pseudo-identiteit versleutelen tot een 'cryptocode'. De intermediaire organisaties verzamelen tevens de verschillende bronbestanden in grotere sectorale bestanden, intermediaire bestanden genoemd. De intermediaire bestanden worden overgemaakt aan daartoe aangeduide ambtenaren. Deze dienst past een tweede versleutelingsalgorithme toe op de cryptocode en creëert zo de eindbestanden. In principe is het van dan af slechts mogelijk om terug te keren tot de oorspronkelijke pseudo-identiteit en vandaar tot de open identificatie van de betrokkene mits men beschikt over de twee versleutelingsalgorithmen die repectievelijk door de intermediaire organisatie en de administratie werden gebruikt.

De verschillende partijen die tussenkomen in de opbouw van het epidemiologisch informatiesysteem worden gemachtigd om de gegevens die zij bijdragen verder te verwerken voor de eigen beleidsdoeleinden. Zo ook de overheidsdienst die het systeem beheert. Derden kunnen gemachtigd worden om deze gegevens te verwerken mits advies van een toezichtscommissie die daartoe wordt opgericht. De bevoegdheden en de werking van dit orgaan zijn geïnspireerd door het sectoraal comité bij de Kruispuntbank voor de Sociale Zekerheid in de vorm waarin dit bestond voor de wet van 26 februari 2003[1].

Ten opzichte van deze verwerkingen worden aan de betrokkenen de rechten verleend zoals voorzien in de WVP. De zorgverstrekker wordt belast met de kennisgeving. Het inzagerecht is eveneens geregeld. Zorggebruikers kunnen verzet aantekenen tegen opname in de registratie en in de bronbestanden, behalve wanneer deze opname wettelijk vereist is.

IV. Opmerkingen van de Commissie.

1. Informatieknooppunt versus intermediaire organisatie

Informatieknooppunten zijn instanties die erkend zijn om de informatieuitwisseling binnen het operationele systeem te verzorgen en gegevens door te geven aan intermediaire organisaties in het kader van het epidemiologisch systeem en aan de administratie in het kader van het toezicht. Zij kunnen echter ook gegevens inzake gezondheid samenbrengen voor beleidsondersteuning en verdere verwerking. Krachtens artikel 34 van het voorontwerp van decreet mogen zij tevens deze verdere verwerking zelf uitvoeren.

Een intermediaire organisatie is een instantie die belast wordt met het bijeenbrengen van gegevens, het valideren en het versleutelen van de identiteitsgegevens tot cryptocodes. Alszodanig vormen zij de schakel tussen het operationele systeem en het epidemiologisch systeem. Deze taak komt overeen met wat in het KB is voorzien onder dezelfde term. Daar wordt een intermediaire organisatie als volgt omschreven: 'de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of de openbare overheid, andere dan de verantwoordelijke voor de verwerking van de niet-gecodeerde gegevens, die voornoemde gegevens codeert'. Hier ligt de nadruk op het feit dat de intermediaire organisatie onafhankelijk moet zijn van de oorspronkelijke verantwoordelijke voor de verwerking en tevens van de latere verantwoordelijke voor de verwerking. In het voorontwerp van decreet wordt deze vereiste niet volledig weerhouden. Artikel 52 en 54 van het voorontwerp van decreet voorzien dat informatieknooppunten erkend kunnen worden als intermediaire organisatie en omgekeerd, mits er een functionele en hiërarchische scheiding is.

Een degelijke bescherming van medische persoonsgegevens is niet gediend met zulke verwarde mandaten en overlappende opdrachten. Het is aangewezen om de rol van informatieknooppunten te beperken tot de zuivere technische taak van informatieknooppunt, te weten op een veilige manier het operationele verkeer van medische gegevens verzorgen.

---

[1] Wet van 26 februari 2003 tot wijziging van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, *B.S.*, 26 juni 2003.

2. Epidemiologische pijler van het gezondheidsinformatiesysteem en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Gegeven de finaliteit van de epidemiologische pijler van het gezondheidsinformatiesysteem, zoals verwoord in het voorontwerp van decreet en nader toegelicht in de Memorie van Toelichting, vraagt de Commissie zich af of er ter zake niet deels dubbel gebruik kan rijzen tussen het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg enerzijds en het epidemiologische informatiesysteem anderzijds.
Artikel 262 van de programmawet van 24 december 2002 bepaalt immers 'dat het Kenniscentrum als doel heeft het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging'.

3. Gezondheidsdossier en persoonlijke notities

In artikel 2, 13° en verder de artikelen 8 en 9 van het voorontwerp van decreet wordt voorzien dat een zorgverstrekker 'persoonlijke notities' kan bijhouden die niet in het gezondheidsdossier worden opgenomen en niet met derden mogen gedeeld worden. Voorzover de Vlaamse Gemeenschap het houden van gezondheidsdossiers kan opleggen kan zij ook bepalen wat daar de inhoud van vormt en niet vormt. Dit heeft echter niet voor gevolg dat deze zogenaamde persoonlijke notities geen verwerkingen zouden zijn waarop alle rechten en plichten rusten die de WVP toekent, waaronder het inzagerecht. In zover dat het gaat om gegevens die relevant zijn in de zorgverstrekking en inzover zij systematisch worden opgeslagen, zijn het verwerkingen van gezondheidsgegevens. Een absoluut verbod op mededeling zoals voorzien in §2 van artikel 9 van het voorontwerp van decreet lijkt dan ook strijdig met de WVP.

Zo voorziet de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt weliswaar ook dat de persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar van het recht op inzage uitgesloten zijn, maar de patiënt kan steeds een onrechtstreeks inzagerecht laten gelden ten aanzien van dergelijke notities via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar (artikel 9 § 2, derde lid en vierde lid van voornoemde wet).

Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet moet artikel 42 t.e.m. 48 van het voorontwerp van decreet (recht op informatie, inzage en verzet) vanuit het louter oogpunt van het aspect gegevensverwerking gelezen worden. Zij beogen niet het recht op informatie, inzage en verzet te regelen met betrekking tot de zorgverlening zelf, waarvoor een algemeen geldende regelgeving werd uitgewerkt in de voornoemde wet van 22 augustus 2002.

Voor wat betreft het inzagerecht lijkt dit alvast niet correct want artikel 10, § 2, eerste en tweede lid WVP werden expliciet gewijzigd door artikel 18 van de voornoemde wet van 22 augustus 2002.

4. Het voeden van het epidemiologisch systeem

Gezondheidsdossiers kunnen al dan niet elektronisch zijn (artikel 6 voorontwerp van decreet). Een systematische elektronische samenvatting van deze dossiers wordt door elke zorgverstrekker aangemaakt volgens de richtlijnen die de Vlaamse overheid kan bepalen (artikel 13 voorontwerp van decreet). Dit nog altijd lokale bestand wordt de elektronische registratie genoemd. In deze registratie is eveneens de unieke identificatiecode voor elke zorgontvanger opgenomen, de pseudo-identiteit genoemd. Deze registratie vervult een functie in de operationele gegevensuitwisseling tussen zorgverstrekkers onderling en met de toezichthoudende overheid. Deze bestanden vormen tevens de basis voor de overdracht van gegevens aan het epidemiologisch systeem via de intermediaire organisaties. Daartoe wordt een selectie gemaakt uit de registratiegegevens, gekoppeld aan de nog vast te leggen pseudo-identiteit. Dit geheel wordt het bronbestand genoemd.
Zowel de samenstelling van het gezondheidsdossier als de specificaties van de registratiebestanden, de selectie vervat in de bronbestanden en de technische vorm die deze bestanden aannemen, alsook de periodiciteit waarmee ze overgemaakt worden, kunnen nader bepaald worden door de decreterende overheid. Men kan verwachten dat dit veel omvattende voornemen geruime tijd in beslag zal nemen en een voortdurende bijwerking zal vereisen. Bij de meeste van deze maatregelen wordt het advies voorzien van een op te richten toezichtscomité. Dit wordt best systematisch veralgemeend. Volgens de Commissie zou dit comité moeten beantwoorden aan de eigenschappen en modaliteiten inzake samenstelling en werking die hierna worden aangestipt onder punt 8.

5. Een gegevenscoördinator of aangestelde voor de gegevensbescherming

Artikel 16 van het voorontwerp van decreet beschrijft een functie die zorgverstrekkende organisaties al dan niet kunnen instellen: een gegevenscoördinator. Deze medewerker wordt enerzijds belast met operationele taken van opmaak en verzending van bestanden maar krijgt anderzijds ook de opdracht om de integriteit en de vertrouwelijkheid van de gegevens te verzekeren. Met deze opdracht komt de functieomschrijving dicht bij deze van een 'aangestelde voor de gegevensbescherming' voorzien in artikel 17bis WVP, met de volgende omschrijving: 'die op onafhankelijke wijze zorgt voor de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsmaatregelen'. Wellicht is er een taalkundig bezwaar om de term van de WVP over te nemen, maar het feit dat zulke persoon een graad van onafhankelijkheid behoeft en dus een beschermd statuut kan nuttig in het decreet worden geïntegreerd.

Toch nog dit. De gegevenscoördinator die geen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg is oefent zijn opdrachten uit onder toezicht van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg.

Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet kan ook een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg als gegevenscoördinator worden aangesteld, in welk geval het toezicht door een andere beroepsbeoefenaar niet nodig is.

Het lijkt aangewezen in het definitieve voorontwerp van decreet te verplichten dat de gegevenscoördinator een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg zou zijn, zodat hij niet onder toezicht staat en er minder problemen kunnen rijzen ten aanzien van zijn vereiste onafhankelijkheid.

6. De toestemming van de zorggebruiker

➢ Elke transfer van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit het gezondheidsdossier of de registratie vergt de schriftelijke toestemming van de betrokkene, als geen andere rechtsgrond aanwezig is (artikel 7 § 2, a WVP). 'Toestemming' wordt in de WVP omschreven als een 'vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting' (artikel 1 § 8 WVP). Zij kan te allen tijde herroepen worden.

De bepalingen in het voorontwerp van decreet hieromtrent beantwoorden niet helemaal aan deze omschrijvingen. Zo stelt artikel 19, § 3 van het voorontwerp van decreet, dat een algemene toestemming kan verkregen worden. Men kan enige interpretatieruimte veronderstellen in het woord 'specifiek', maar men kan in een decreet geen tegenstrijdige bepaling opnemen.

Weliswaar staat er in de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet dat 'de zorggebruiker aan een zorgverlener een toestemming in algemene zin kan geven of kan eisen dat hem voor elke aanvraag of overdracht van gegevens toestemming wordt gevraagd. Hij kan ook aan de ene zorgverlener een algemene toestemming geven en aan een andere een beperkte toestemming of hij kan helemaal geen toestemming geven om informatie op te vragen of door te geven en dat een dergelijke algemene toestemming, die opnieuw kan ingetrokken worden, geenszins betekent dat een vrijgeleide wordt gegeven om algemene, niet-gerichte gegevensstromen in het operationele informatiesysteem op gang te brengen en dat gegevens enkel mogen opgevraagd en doorgegeven worden in het kader van de individuele zorgverlening, wanneer het noodzakelijk is om de continuïteit en de kwaliteit van deze zorgverlening te verzekeren'.

Het ware echter beter dit dan in het voorontwerp van decreet zelf op te nemen om elke misvatting hieromtrent uit te sluiten.

➢ Artikel 19, § 4 van het voorontwerp van decreet stelt dat de toestemming 'stilzwijgend' kan verkregen zijn wanneer de overzending gebeurt naar aanleiding van een verwijzing binnen een lopende behandeling of preventieactiviteit.

De uitwisseling van persoonsgegevens tussen de leden van een behandelingsteam en de beroepsbeoefenaars die daarin worden opgenomen met instemming van de zorgontvanger behoort tot de normale verwachting van de zorgontvanger en behoeft geen expliciete toestemming.

Wanneer het echter gaat om een doorverwijzing naar een ander behandelingsteam is het niet langer vanzelfsprekend om de toestemming te veronderstellen. In vele gevallen zal de zorgontvanger met een propere lei willen beginnen, wil hij zelf zijn verhaal kunnen doen om niet gevangen te blijven in de opvattingen en percepties van het vorige behandelingsteam.

Dat voor beide situaties (verwijzing binnen een lopende zorgverlening en de samenhangende activiteiten van ziektepreventie) het voorontwerp van decreet voorziet dat de betrokkene zich nog altijd kan verzetten tegen het opvragen of het meedelen van bepaalde gegevens, lijkt daaraan niet te kunnen verhelpen.

➢ Het voorontwerp hanteert voorts een vaste leeftijdsgrens van 14 jaar om vast te stellen of de betrokkenen zelf hun rechten onder de WVP kunnen uitoefenen dan wel de ouders of voogd. De WVP hanteert zulk biologisch criterium niet en laat de beoordeling van de bevoegdheid een contextuele feitenkwestie zijn. In sommige gevalen zullen jongeren die geen 14 jaar zijn terecht deze rechten zelf uitoefenen en zijn zorgverstrekkers dan niet gemachtigd om de ouders inzage te geven, in andere gevallen zullen personen deze leeftijd van 14 jaar ver overschreden hebben vooraleer zij de maturiteit bereiken om deze persoonsrechten zelf uit te oefenen.

7. Kennisgeving, inzage en verzet

Het voorontwerp van decreet voorziet in artikel 42 een eigen versie van de lijst van informatie-elementen die in de kennisgeving aan de betrokkene moeten meegegeven worden. Deze verschilt sterk van de lijst voorzien in artikel 9 van de WVP. Bij de verwerking van gezondheidsgegevens moet de verantwoordelijke voor de verwerking bovendien melding maken van de wet of verordening op grond waarvan de verwerking van dergelijke persoonsgegevens is toegestaan (artikel 25, 4° van het KB).

Vermits het voorontwerp van decreet stelt dat 'tenminste' de opgesomde informatie moet worden verstrekt kan de rechtsonderhorige deze aanvullen met de ontbrekende elementen uit de WVP en het KB.

Het ontwerp decreet creëert gelijkaardige situaties op verschillende andere punten: het inzagerecht bijvoorbeeld of een mogelijkheid van verzet die verder gaat dan de WVP.

De juiste aanpak lijkt erin te bestaan om de bepalingen van het voorontwerp van decreet expliciet aanvullend te laten zijn ten opzichte van wat de WVP bepaalt, daar waar de noodzaak voor zulke aanvullingen uit de aard van de gegevens wenselijk blijkt.

8. De toezichtscommissie.

Het voorontwerp van decreet voorziet de oprichting van een toezichtscommissie volgens de volgende modaliteiten :

- samengesteld uit een voorzitter en twee leden juristen, twee leden zorgverstrekkers en twee leden informatici, aangevuld met een lid aangeduid door de Commissie;
- aangesteld door de Vlaamse regering op voordracht van de Minister bevoegd voor gezondheidszorg;
- een evocatierecht voor het lid afgevaardigd door de Commissie om een dossier voor te leggen aan de Commissie.

Deze bepalingen gelijken op deze die tot voor kort golden voor het toezichtscomité van de Kruispuntbank voor de Sociale Zekerheid. De memorie stelt dat trouwens met zoveel woorden.

De opdracht en bevoegdheid toebedeeld aan de op te richten toezichtscommissie zijn :

- het toezien op de naleving van het decreet en klachten dienaangaande behandelen;
- aanbevelingen doen en adviezen uitbrengen betreffende de uitvoeringsmaatregelen;
- machtigingen verlenen of adviseren voor de verdere verwerking van niet-anonieme gegevens.

Wat de modaliteiten inzake de samenstelling en de werking van dit comité in oprichting betreft alsook met betrekking tot de bevoegdheden die aan dit comité zullen worden toegekend, houdt de Commissie eraan volgende substantiële opmerkingen te formuleren :

Vooreerst dient aangestipt dat sinds de wet van 26 februari 2003, bekend gemaakt in het Belgisch Staatsblad van 26 juni 2003, het Toezichtscomité bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid is ingesteld binnen de Commissie onder de benaming sectoraal comité van de sociale zekerheid. De integratie in de Commissie van andere sectorale comités is verder reeds voorzien door andere specifieke wettelijke bepalingen : de Kruispuntbank van Ondernemingen, het Rijksregister en de elektronische identiteitskaart, de gegevensverwerkingen binnen de Federale Overheid.

De wet van 26 februari 2003 en de voornoemde specifieke wettelijke bepalingen voorzien in een aantal essentiële voorschriften inzake de samenstelling en de werking van deze comités.

Zo moeten deze comités paritair worden samengesteld, enerzijds 3 "externe" leden, anderzijds 3 "interne" leden - t.t.z. personen die eveneens lid zijn van de Commissie – waaronder de voorzitter van de Commissie die van rechtswege het voorzitterschap waarneemt van de sectorale comités; in geval van gelijkheid van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend; hij kan beslissen om een dossier dat ingediend werd bij een sectoraal comité over te dragen aan de Commissie, die op haar beurt zal beslissen over dit dossier (evocatie – beslissing); de sectorale comités zijn gevestigd op de zetel van de Commissie, behalve derogatie verleend door haarzelf; zo ook wat betreft de zittingen van de sectorale comités en het personeel dat het secretariaat waarneemt.
De Commissie is van mening dat, in de veronderstelling dat de oprichting van een nieuw sectoraal comité kan worden overwogen, het comité noodzakelijkerwijze moet voldoen aan de modaliteiten zoals ze onlangs zijn beslist door de wetgever in voornoemde wetgeving. Daarenboven is het, voortspruitend uit het naleven van de regels m.b.t. de bevoegdheid, de enige manier om de coherentie te waarborgen zoals gewenst door de wetgever d.m.v. het aannemen van de wet van 26 februari 2003.

De Commissie merkt vervolgens op dat de bevoegdheden (cfr. supra), die het voorontwerp van decreet overweegt toe te kennen aan de Toezichtscommissie, veelomvattender zijn dan deze gegeven aan het sectoraal comité van de Kruispuntbank dat specifiek beslist over de aanwending van socialezekerheidsgegevens. Voor een deel raken zij aan de bevoegdheid van de Commissie zelf. De Commissie heeft een algemene bevoegdheid om adviezen te geven, aanbevelingen te doen en klachten te behandelen in aangelegenheden die betrekking hebben op de toepassing van de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in het kader van de WVP en van de wetten die bepalingen bevatten inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De Commissie heeft ook specifiek als opdracht voorafgaande aanbevelingen te formuleren bij de verdere verwerking van niet-anonieme persoonsgegevens (artikel 16 van het KB).

De Commissie is daarom voorstander van de oprichting van een toezichtsorgaan dat specifiek de aanwending en connecties zou monitoren van medische persoonsgegevens. Medische persoonsgegevens vormen de meest intieme en gevoelige persoonsgegevens die er zijn. Daarenboven verhogen de ontwikkelingen in de medische wetenschappen gestaag de voorspellingskracht van medische informatie. Daardoor versterkt het commercieel appetijt voor zulke gegevens in alle risicogevoelige sectoren en zal de druk om over zulke gegevens te beschikken nog toenemen. Waar tot voor kort de medische informatica veelal beperkt bleef tot administratieve en technische verwerkingen, worden nu ook meer en meer patiëntendossiers in alle aspecten elektronisch opgeslagen en verwerkt, wat de potentiële beschikbaarheid van deze persoonsgegevens vergroot. Vandaar de behoefte aan zulk orgaan.

De Commissie is van oordeel dat een orgaan opgericht in het kader van de recente wetswijziging van 26 februari 2003 en in haar schoot deze dienst kan bewijzen aan de Vlaamse Gemeenschap.

Naast het naleven van de modaliteiten van samenstelling en functionaliteit voorzien door de wet van 26 februari 2003 en de andere specifieke wetgevingen hieraan verbonden, acht de Commissie het aangewezen dat op termijn een sectoraal comité opgericht wordt dat bevoegd zal zijn voor het monitoring van alle stromen van medische persoonsgegevens ongeacht de beherende overheid of instantie.

Als zo'n comité tussenkomt in materies die behoren tot de federale bevoegdheid of tot de bevoegdheid van de gemeenschappen, zal het geheel van haar reglementering moeten worden aangepast door de federale overheid.

In afwachting van een dergelijke regeling kan de Commissie een oplossing onderschrijven waarbij een sectoraal comité zou worden opgericht binnen de Commissie en worden belast met de controle van de aanwending en connecties van medische persoonsgegevens zoals beoogd door het voorontwerp van decreet. Op het technische vlak zou een dergelijke regeling kunnen worden uitgewerkt via de techniek van de impliciete bevoegdheden zoals voorzien in artikel 10 van de bijzondere wet van 1980. Rekening houdend met de materiële bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap wat betreft die gegevens, acht de Commissie het gerechtvaardigd dat de 3 externe leden van zo'n sectoraal comité worden aangesteld door de Vlaamse Gemeenschap volgens de modaliteiten die zij zal beslissen. Voor de rest zou, om verenigbaar te zijn met het voornoemd artikel 10, dit binnen de Commissie geïntegreerde comité, zoals de andere sectorale comités, moeten voldoen aan dezelfde modaliteiten van samenstelling en werking als deze van die sectorale comités.

*

* *

In de overtuiging dat haar bemerkingen, opmerkingen en reflecties dienstig kunnen zijn bij de eindredactie van het voorontwerp van decreet, blijft de Commissie ter uwer beschikking voor ieder verder overleg.

Met zeer bijzondere hoogachting,

De voorzitter,

P. THOMAS

Bijlage(n) : Vergelijkende tabel.

VERGELIJKENDE STUDIE TUSSEN HET VOORONTWERP DECREET EN HET FEDERAAL GEGEVENSBESCHERMINGSRECHT
(met inbegrip van een rubriek opmerkingen)

VOORONTWERP VAN DECREET	FEDERAAL GEGEVENSBESCHERMINGSRECHT	OPMERKINGEN
Artikel 2, 2° Anonieme gegevens: gegevens die niet met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht	Artikel 1, 5° Koninklijk besluit 13 februari 2001 Anonieme gegevens : gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn	
Artikel 2, 3° Beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg: een arts, verpleegkundige, paramedicus of beoefenaar van een andere erkende medische of paramedische discipline	Artikel 7, § 4, tweede lid WVP De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalen welke categorieën van personen als beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in de zin van deze wet worden beschouwd Artikel 2, 3° Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt Beroepsbeoefenaar : 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	

Artikel 2, 6° Gezondheid: toestand van lichamelijk, geestelijk en sociaal welbevinden bij de mens	Artikel 7 WVP (oorspronkelijke versie) Alle persoonsgegevens waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand, met uitzondering van de louter administratieve of boekhoudkundige gegevens betreffende de geneeskundige behandeling of verzorging, worden als medische persoonsgegevens beschouwd Artikel 2, 7° Wet 15 januari 1990 Kruispuntbank Sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen: alle sociale gegevens van persoonlijke aard waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd, met uitzondering van de louter administratieve of boekhoudkundige gegevens betreffende de geneeskundige behandelingen of verzorging		
Artikel 2, 7° Identificerende persoonsgegevens: gegevens die de identiteit van een natuurlijke persoon aangeven, meer in het bijzonder de naam, de voornaam, de geboortedatum en het geslacht	Artikel 1 § 1 WVP Voor de toepassing van deze wet wordt onder " persoonsgegevens " iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon verstaan, hierna " betrokkene " genoemd; als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of van één of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit		

Artikel 2, 10° Intermediaire organisatie: een openbaar bestuur, instelling van openbaar nut of rechtspersoon die door de Vlaamse regering erkend wordt voor minstens een van de volgende taken of die deze uitvoert krachtens een wet of een decreet: het bijeenbrengen van gegevens en het versleutelen, eventueel na validatie van de gegevens, van de identificerende persoonsgegevens of pseudo-identiteiten die daarin voorkomen tot cryptocodes; het omzetten van niet-gecodeerde persoonsgegevens in gecodeerde persoonsgegevens; het omzetten van niet-gecodeerde of gecodeerde persoonsgegevens in anonieme gegevens	Artikel 1, 6° Koninklijk besluit 13 februari 2001 Intermediaire organisatie: de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of de openbare overheid, andere dan de verantwoordelijke voor de verwerking van de niet-gecodeerde gegevens, die voornoemde gegevens codeert	Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet is het voorontwerp op dit vlak restrictiever dan artikel 1, 6° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 Immers, natuurlijke personen en feitelijke verenigingen worden niet in aanmerking genomen om als intermediaire organisatie te fungeren in het gezondheidsinformatiesysteem
Artikel 4, § 1 Het operationele informatiesysteem heeft tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking en informatieknooppunten onderling, met betrekking tot de gegevens die nodig zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren.	Artikel 4 § 1, 2°, eerste zin WVP Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden Artikel 4 § 1, 3° WVP Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt	

Artikel 4, § 2 Het epidemiologische informatiesysteem heeft tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking, samenwerkingsinitiatieven, informatieknooppunten en intermediaire organisaties onderling en tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking, samenwerkingsinitiatieven, informatieknooppunten en intermediaire organisaties enerzijds en de administratie anderzijds, met betrekking tot de gegevens die nodig 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 hiervan de gezondheidszorg optimaal te organiseren	Artikel 4 § 1, 2°, eerste zin WVP Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden Artikel 4 § 1, 3° WVP Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt	-Volgens de Memorie van toelichting bij het voorontwerp van decreet beoogt het epidemiologische informatiesysteem gegevensstromen te optimaliseren die resulteren in gegevensbanken voor historisch, statistisch en wetenschappelijk onderzoek, alsook voor beheersdoeleinden en voor de onderbouwing en de evaluatie van het beleid op de verschillende niveaus van de gezondheidszorg -Opmerking JVS Voor een stuk zal er misschien dubbel gebruik zijn tussen het Kenniscentrum en het epidemiologische informatiesysteem. Artikel 262 Programmawet 24 december 2002 bepaalt immers dat het Kenniscentrum als doel heeft het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging

Artikel 6 §1 De zorgverstrekker, die de in artikel 5, §1, 1° bedoelde activiteiten verricht, houdt onder zijn verantwoordelijkheid van elke zorggebruiker een individueel gezondheidsdossier bij Wanneer de activiteiten plaatsvinden 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 Wanneer de activiteiten wezenlijk berusten op een samenwerking van meerdere zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking, wordt van de zorggebruiker een gezamenlijk individueel gezondheidsdossier bijgehouden. In voorkomend geval wijzen de betrokken zorgverstrekkers en organisaties onder de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg in hun midden een verantwoordelijke voor dit gezondheidsdossier aan	Artikel 7 § 4 WVP Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg Artikel 16 § 2, 2° WVP De verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, zijn vertegenwoordiger in België moet ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden, beperkt blijven tot hetgeen die personen nodig hebben voor de uitoefening van hun taken of tot hetgeen noodzakelijk is voor de behoeften van de dienst	
Artikel 7 §1 Het individuele gezondheidsdossier bevat, voor zover als nodig voor de activiteiten zoals bedoeld in artikel 5, §1, ten minste de volgende gegevens: de identificerende persoonsgegevens van de zorggebruiker; de in artikel 15 bedoelde pseudo-identiteit van de zorggebruiker; de naam van de verwijzer of verwijzende instantie; de reden van het contact of de aangemelde problematiek; een chronologisch overzicht van alle contacten en interventies met vermelding van de naam van de betrokken zorgverstrekker; de uitslag van de uitgevoerde onderzoeken en testen;	Artikel 4 § 1, 3° WVP Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt	Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet vergroot de opsomming van de categorieën van gegevens die in een individueel gezondheidsdossier moeten opgenomen worden de transparantie voor de zorggebruiker. Deze weet hierdoor wat hij inhoudelijk van een individueel gezondheidsdossier mag verwachten (de zorggebruiker heeft een recht van toegang, JVS) en er wordt voorkomen dat een zorgverstrekker zou kunnen argumenteren dat alle gegevens die hij over een bepaalde zorggebruiker bijhoudt, tot zijn persoonlijke notities behoren (de zorggebruiker heeft geen recht van toegang, JVS)

de weerslag van de structurele overleggesprekken; de verwijzingen naar externe diensten of personen met vermelding van de naam ervan; de van derden ontvangen attesten, adviezen en verslagen; het resultaat of een eindbeoordeling van de uitgevoerde zorgverlening; een afschrift van de attesten en verslagen die ten behoeve van de zorggebruiker of derden zijn opgesteld; de gegevens uit de individuele gezondheidsdossiers of elektronische registraties die in het kader van de gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem worden ontvangen §2. De Vlaamse regering kan nadere bepalingen stellen inzake de inhoud van het individuele gezondheidsdossier		
Artikel 8 Elke bij de zorgverlening betrokken zorgverstrekker mag over de zorggebruiker persoonlijke notities bijhouden. Deze persoonlijke notities worden niet in het individuele gezondheidsdossier opgenomen	Artikel 9 § 2, derde lid Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage (van de patiënt, JVS) uitgesloten Artikel 9 § 2, vierde lid Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt 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	Opmerking JVS Gezien volgens artikel 8 voorontwerp decreet de persoonlijke notities niet in het individuele gezondheidsdossier worden opgenomen zijn ze uitgesloten van het recht op inzage in hoofde van de zorggebruiker als bedoeld in artikel 43 voorontwerp decreet, terwijl ingevolge artikel 9 § 2, vierde lid Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de patiënt zijn inzagerecht kan uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon en indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de persoonlijke notities
Artikel 9 §1 De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier waakt over de volledigheid, de integriteit en de vertrouwelijkheid van de gegevens in dit dossier	Artikel 16 § 2, 1° WVP De verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, zijn vertegenwoordiger in België moet er nauwlettend over waken dat de gegevens worden bijgewerkt	

	Artikel 7 § 4, derde lid WVP Bij de verwerking van de in dit artikel bedoelde persoonsgegevens zijn de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden, tot geheimhouding verplicht Artikel 458 Strafwetboek Geneesheren, heelkundigen, officieren van gezondheid, apothekers, vroedvrouwen en alle andere personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte (of voor een parlementaire onderzoekscommissie) getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van honderd frank tot vijfhonderd frank Artikel 25, 3° KB 13 februari 2001 Bij de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in de artikelen 6 tot 8 WVP, moet de verantwoordelijke voor de verwerking bovendien de volgende maatregelen nemen: hij moet ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen	
Artikel 10 §1 **Eenieder die een individueel gezondheidsdossier beheert, moet de nodige maatregelen nemen ter beveiliging van dit dossier en de inhoud ervan**	Artikel 9 §1 Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier Artikel 16 § 4 WVP	

	Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, Met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, Anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's Artikel 25 KB 13 februari 2001 Bij de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in de artikelen 6 tot 8 van de wet, moet de verantwoordelijke voor de verwerking bovendien de volgende maatregelen nemen : 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker moet de categorieën van personen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, aanwijzen waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven; 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker moet de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie; 3° hij moet ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen; 4° hij moet in de kennisgeving die krachtens artikel 9 van de wet aan de betrokken persoon moet worden gedaan of in de aangifte, bedoeld in artikel 17, § 1, van	

	de wet, melding maken van de wet of verordening op grond waarvan de verwerking van persoonsgegevens, bedoeld in de artikelen 6 tot 8 van de wet, is toegestaan.	
Artikel 13 §3 De Vlaamse regering kan nadere bepalingen stellen aan het elektronische registratieplatform, aan de inhoud van de elektronische registratie en aan de vorm waarin de gegevens daarin worden opgenomen	Artikel 16, § 4, derde lid WVP Op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de Koning voor alle of voor bepaalde categorieën van verwerkingen aangepaste normen inzake informaticaveiligheid uitvaardigen	
Artikel 14 De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier waakt erover dat de gegevens uit dit individuele gezondheidsdossier in de elektronische registratie worden opgenomen	Art.ikel 4 § 1, 4° WVP Persoonsgegevens dienen nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt; alle redelijke maatregelen dienen te worden getroffen om de gegevens die, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt, onnauwkeurig of onvolledig zijn, uit te wissen of te verbeteren	Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet beoogt die bepaling de volledigheid van de elektronische registratie
Artikel 15 §1 In de elektronische registratie worden de zorggebruiker en de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking die het individuele gezondheidsdossier beheert, aangegeven met een pseudo-identiteit die respectievelijk deze zorggebruiker en deze zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking op een unieke en eenvormige wijze aanwijst Artikel 15 §2 De Vlaamse regering bepaalt de aard en het type van de pseudo-identiteiten, bedoeld in §1	Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens… Artikel 16, § 4, derde lid WVP Op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de Koning voor alle of voor bepaalde categorieën van verwerkingen aangepaste normen inzake informaticaveiligheid uitvaardigen	Blijkens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet is men zich daarbij bewust van de adviezen van de Commissie nopens het uitdeinend gebruik van het rijksregisternummer voor zeer diverse toepassingen en de daarmee samengaande, tenminste theoretisch bestaande mogelijkheid om gegevens te koppelen op basis van dit nummer. Indien het rijksregisternummer ook nog eens zou gebruikt worden als identificatiecode in bestanden met gevoelige persoonsgegevens, zou dat een bedreiging kunnen vormen voor de privacy. Daarom pleit de Commissie voor een specifieke pseudo-identiteit voor niet-administratieve toepassingen in de gezondheidszorg, eventueel wel gegenereerd vanuit het rijksregisternummer maar er duidelijk van verschillend

Artikel 16 §1 Een organisatie met terreinwerking kan onder haar medewerkers een gegevenscoördinator aanwijzen die belast wordt met de volgende opdrachten: het dagelijkse beheer van de gegevens in de elektronische registratie; de bewaking van de integriteit en de vertrouwelijkheid van de gegevens in de elektronische registratie en de beveiliging ervan; de coördinatie van de overzending van gegevens uit de elektronische registratie aan een andere zorgverstrekker, een andere organisatie met terreinwerking, een informatieknooppunt of een ambtenaar of dienst als bedoeld in artikel 5, §1, 4°, in het kader van het operationele informatiesysteem; het aanleggen van het bronbestand, bedoeld in artikel 23; de coördinatie van de overzending van het bronbestand aan een informatieknooppunt of een intermediaire organisatie in het kader van het epidemiologische informatiesysteem De gegevenscoördinator oefent deze opdrachten uit onder toezicht van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. Hij is gebonden door het beroepsgeheim met betrekking tot alle gegevens waarvan hij uit hoofde van deze opdrachten kennis krijgt	Artikel 17bis WVP De Koning stelt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer de categorieën van verwerkingen vast die specifieke risico's inhouden voor de persoonlijke rechten en vrijheden van de betrokkenen en stelt voor deze verwerkingen, eveneens op voorstel van de Commissie voor de Bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bijzondere voorwaarden vast om de rechten en de vrijheden van de betrokkenen te waarborgen. In het bijzonder kan Hij bepalen dat de verantwoordelijke voor de verwerking, alleen of samen met andere verantwoordelijken, een aangestelde voor de gegevensbescherming aanwijst die op onafhankelijke wijze zorgt voor de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsmaatregelen. De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het statuut van de aangestelde voor de gegevensbescherming	Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet kan de organisatie met terreinwerking vanzelfsprekend ook een medewerker-beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg als gegevenscoördinator aanstellen, in welk geval het toezicht door een andere beroepsbeoefenaar niet nodig is
Artikel 19 § 1 Mits toestemming van de zorggebruiker of, zo de zorggebruiker jonger is dan 14 jaar, van zijn ouders, zendt de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier of, in voorkomend geval, de gegevenscoördinator aan de in artikel 5, §1, bedoelde zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking die erom verzoeken, de gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie over die nodig zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de	Artikel 1 § 8 WVP Onder " toestemming van de betrokkene " wordt elke... wilsuiting verstaan, waarmee de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordiger aanvaardt dat persoonsgegevens betreffende de betrokkene worden verwerkt... Artikel 7 § 2, a)WVP Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens	Opmerking JVS Op het eerste zicht lijkt het voorontwerp van decreet minder streng dan de WVP. De WVP eist immers een schriftelijke toestemming terwijl het voorontwerp van decreet slechts spreekt van een toestemming. Evenwel is in het licht van de WVP de beoogde verwerking, ook mogelijk los van de schriftelijke toestemming, met name op basis van artikel 7 § 2, j) WVP, met name wanneer de verwerking

zorgverlening te verzekeren Onder dezelfde voorwaarde van toestemming zendt de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier of, in voorkomend geval, de gegevenscoördinator aan de in artikel 5, §1, 4°, bedoelde ambtenaren en diensten de gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie over die nodig zijn voor het uitvoeren van hun opdracht Artikel 19 § 2 Indien de zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, wordt de in §1 bedoelde toestemming gegeven door zijn voogd of, bij ontstentenis van een voogd, door de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft Artikel 19 § 3 De in §1 bedoelde toestemming kan verkregen worden hetzij voor elke specifieke overzending afzonderlijk, hetzij in het algemeen voor het geheel van overzendingen in het kader van het operationele informatiesysteem, met dien verstande dat deze algemene toestemming op elk ogenblik kan worden ingeperkt of ingetrokken	(gezondheidsgegevens, JVS) te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen: wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking… Artikel 1 § 8 WVP Onder "toestemming van de betrokkene", wordt elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting verstaan… Artikel 7 § 2, a) WVP Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (gezondheidsgegevens, JVS) te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen: wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken; de Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bepalen in welke gevallen het	noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het voorontwerp van decreet is dus strenger dan de WVP want men solliciteert niettemin nog naar de toestemming van de betrokkene. Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet beschikt de zorggebruiker zodoende over een ruime vrijheid. Hij kan aan een zorgverlener een toestemming in algemene zin geven of hij kan eisen dat hem voor elke aanvraag of overdracht van gegevens toestemming wordt gevraagd. Hij kan ook aan de ene zorgverlener een algemene toestemming geven en aan een andere een beperkte toestemming of hij kan helemaal geen toestemming geven om informatie op te vragen of door te geven. Er wordt nog duidelijk gesteld in de Memorie dat door de mogelijkheid een toestemming in algemene zin te kunnen geven, een

	verbod om gegevens betreffende de gezondheid te verwerken niet door de schriftelijke toestemming van de betrokkene ongedaan kan worden gemaakt	mogelijkheid wordt gecreëerd in hoofde van de zorggebruiker om de bureaucratie in zijn relatie met de zorgverstrekker te beperken. Deze algemene toestemming betekent echter geenszins dat een vrijgeleide wordt gegeven om algemene, niet-gerichte gegevensstromen in het operationele informatiesysteem op gang te brengen. Gegevens mogen enkel opgevraagd en doorgegeven worden in het kader van de individuele zorgverlening, wanneer het noodzakelijk is om de continuïteit en de kwaliteit van deze zorgverlening te verzekeren. Dat laatste is een toepassing van artikel 4 § 1, 3° WVP : Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt
Artikel 19 § 4 In afwijking van §1 wordt de toestemming verondersteld stilzwijgend verkregen te zijn wanneer de overzending van de gegevens gebeurt naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening of plaatsvindt in het kader van samenhangende activiteiten van ziektepreventie die door de Vlaamse regering worden georganiseerd of gesteund en tot dezelfde zorgsector behoren	Artikel 7 § 2, j) WVP Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (gezondheidsgegevens, JVS) te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen: wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg	Voor beide situaties (verwijzing binnen een lopende zorgverlening en de samenhangende activiteiten van ziektepreventie) moet benadrukt worden dat de betrokkene zich nog altijd kan verzetten tegen het opvragen of het meedelen van bepaalde gegevens, in welk geval dit verzet gerespecteerd moet worden. Het betreft hier een toepassing van artikel 12 § 1, tweede lid WVP: Eenieder is bovendien gerechtigd om wegens zwaarwegende en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, zich ertegen te verzetten dat hem betreffende gegevens het voorwerp van een verwerking vormen… In feite is het voorontwerp van decreet hier privacyvriendelijker dan de WVP want het verzet moet niet gemotiveerd worden.

Artikel 19 § 5 In afwijking van §1 is geen toestemming vereist voor de overzending van gegevens in het kader van een gereglementeerde aangifteplicht of van gegevens die noodzakelijk zijn voor een activiteit van ziektepreventie waaraan de zorggebruiker door of krachtens een wet of een decreet verplicht onderworpen is	Artikel 7 § 2, e) WVP Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (gezondheidsgegevens, JVS) te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen: wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie	Hier moet benadrukt worden dat de betrokkene zich ook niet kan verzetten tegen de verwerking. Het betreft hier een toepassing van artikel 12 § 1, tweede lid WVP : Eenieder is bovendien gerechtigd… zich ertegen te verzetten dat hem betreffende gegevens het voorwerp van een verwerking vormen, behalve wanneer de rechtmatigheid van de verwerking gesteund is op de in artikel 5, b) en c), bedoelde redenen (in casu wanneer de verwerking noodzakelijk is om een verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke voor de verwerking is onderworpen door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie)
Artikel 20 Wanneer in het operationele informatiesysteem gegevens in een elektronische vorm worden overgezonden en daarbij gebruik wordt gemaakt van een publiek transmissiemedium, moeten de gegevens worden overgezonden in geëncrypteerde vorm De Vlaamse regering kan, na advies van de in artikel 55 bedoelde toezichtcommissie, nadere bepalingen stellen aan de methoden van encryptie en decryptie die in het operationele informatiesysteem gebruikt worden en aan de methoden om de afzender en de ontvanger van gegevens te authentificeren	Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens… Artikel 16, § 4, derde lid WVP Op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de Koning voor alle of voor bepaalde categorieën van verwerkingen aangepaste normen inzake informaticaveiligheid uitvaardigen	
Artikel 21 §1 Bij elke gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem worden de pseudo-identiteit van de zorggebruiker en de pseudo-identiteit van de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking die het	Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de	

individuele gezondheidsdossier beheert, vermeld Artikel 21 §2 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 deze te gebruiken	gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens…	
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 dat erkend is voor opdrachten als bedoeld in artikel 2, 9°, a) of b) In voorkomend geval moet de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking voor het geheel van zijn gelijkaardige activiteiten een beroep doen op hetzelfde informatieknooppunt	Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens…	Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet heeft een dergelijk informatieknooppunt ook een poortwachtfunctie in die zin dat het toezicht houdt op de gegevensstromen en eventuele ongeoorloofde gegevenstransferts verhindert. Informatieknooppunten kunnen vooral dienstig zijn voor het coördineren en het bewaken van gegevensstromen binnen een bepaald netwerk van zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking die dezelfde opdrachten uitvoeren of als verbinding tussen twee netwerken waartussen courante gegevensuitwisseling bestaat
Artikel 23 §1 De zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking die een elektronische registratie beheert of, in voorkomend geval, de gegevenscoördinator brengt de gegevens over de zorggebruikers samen in een elektronisch bestand, hierna bronbestand te noemen In het bronbestand vormen de gegevens van een zorggebruiker een gegevensrecord, die wordt aangeduid met zijn pseudo-identiteit	Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de	Opmerking JVS Artikel 23 maakt de verbinding tussen het operationele informatiesysteem het epidemiologische informatiesysteem

In het bronbestand wordt de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking die het individuele gezondheidsdossier beheert, aangeduid met zijn of haar pseudo-identiteit	verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens…	
Artikel 23 §2 De Vlaamse regering bepaalt, na overleg met de betrokken zorgsectoren en na advies van de toezichtcommissie, welke gegevens uit de elektronische registratie in het bronbestand worden opgenomen. Ze kan tevens de vorm bepalen waarin deze gegevens daarin opgenomen worden	Artikel 4 § 1, 3° WVP Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt	Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet zullen de gegevens die in een elektronische registratie opgenomen worden in het kader van het operationele informatiesysteem, niet noodzakelijk allemaal dienstig zijn voor de doeleinden die met het epidemiologische informatiesysteem worden beoogd. De Vlaamse regering wordt gemachtigd om te bepalen welke gegevens uit de elektronische registratie in het bronbestand opgenomen worden. Zij zal zich echter moeten laten leiden door artikel 4 § 1, 3° WVP: persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt
Artikel 25 §1 De intermediaire organisatie past op de bronbestanden een versleutelingsalgoritme toe waardoor de pseudo-identiteit van de zorggebruikers die in deze bestanden voorkomen, versleuteld wordt tot een cryptocode	Artikel 1, 6° Koninklijk besluit 13 februari 2001 Intermediaire organisatie: de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of de openbare overheid, andere dan de verantwoordelijke voor de verwerking van de niet-gecodeerde gegevens, die voornoemde gegevens codeert Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens…	Opmerking JVS Alhoewel de pseudo-identiteit van de zorggebruiker op zich reeds een vorm van codering is wordt voorzien dat door de intermediaire organisatie de pseudo-identiteit van de zorggebruiker versleuteld wordt tot een cryptocode, die weliswaar nog altijd uniek is maar waaruit de pseudo-identiteit en dus ook de identiteit van de betrokkene niet kunnen worden afgeleid Opmerking JVS In het voorontwerp van decreet codeert de intermediaire organisatie in feite (reeds) gecodeerde gegevens

Artikel 25 §2 De Vlaamse regering bepaalt, na advies van de toezichtcommissie, de aard en het type van de versleutelingsalgoritmen, bedoeld in §1	Artikel 16, § 4, derde lid WVP Op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de Koning voor alle of voor bepaalde categorieën van verwerkingen aangepaste normen inzake informaticaveiligheid uitvaardigen	Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet is het voorontwerp op dit vlak restrictiever dan artikel 1, 6° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, onder andere omdat natuurlijke personen en feitelijke verenigingen niet in aanmerking worden genomen om als intermediaire organisatie te fungeren in het gezondheidsinformatiesysteem
Artikel 27 §1 De intermediaire organisatie zendt het intermediair bestand over aan de administratie, op de wijze en met de periodiciteit die de Vlaamse regering bepaalt Artikel 27 §2 De Vlaamse regering wijst de ambtenaren of entiteiten van de administratie aan die bevoegd zijn om intermediaire bestanden te ontvangen De administratie houdt een lijst bij van de ambtenaren en entiteiten die bevoegd zijn om intermediaire bestanden te	Artikel 16 § 2, 2° en 3° WVP De verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, zijn vertegenwoordiger in België moet ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden, beperkt blijven tot hetgeen die personen nodig hebben voor de uitoefening van hun taken of tot hetgeen noodzakelijk is voor de behoeften van de dienst en alle personen die onder zijn gezag handelen, kennisgeven van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, alsmede van alle relevante voorschriften inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die bij het verwerken van persoonsgegevens gelden	Opmerking JVS

ontvangen. Telkens er zich wijzigingen in voordoen, wordt deze 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**		Te vergelijken met de lijsten die ter beschikking van de Commisie worden gehouden inzake toegang tot het Rijksregister. **Deze bepaling vormt een eerste link naar de Commissie.**
Artikel 28 §1 De in artikel 27, §2, bedoelde ambtenaar of entiteit past op de intermediaire bestanden een versleutelingsalgoritme toe waardoor de door de intermediaire organisatie gegenereerde cryptocode van de zorggebruikers die in deze bestanden voorkomen, versleuteld wordt tot een andere cryptocode. Het aldus verkregen bestand wordt hierna eindbestand genoemd	Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens…	
§2. De Vlaamse regering bepaalt, na advies van de toezichtcommissie, de aard en het type van de versleutelingsalgoritmen die gebruikt worden om de oorspronkelijke cryptocode tot een andere cryptocode te versleutelen	Artikel 16, § 4, derde lid WVP Op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de Koning voor alle of voor bepaalde categorieën van verwerkingen aangepaste normen inzake informaticaveiligheid uitvaardigen	
Artikel 29 De administratie of, met toestemming van de administratie, de intermediaire organisatie zendt, voor zover ze daarom verzoeken, aan de informatieknooppunten die opdrachten uitvoeren als bedoeld in artikel 2, 9°, c) en aan de samenwerkingsinitiatieven de gegevens over die nodig zijn voor de uitvoering van hun opdracht	Artikel 4 § 1, 3° WVP Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt	

Artikel 30 De opdrachten die krachtens artikel 23 tot en met 27, §1, 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 7 § 4 WVP Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg	
Artikel 31 Wanneer voor het overzenden van gegevens in het epidemiologische informatiesysteem gebruik wordt gemaakt van een publiek transmissiemedium, moeten de gegevens worden overgezonden in geëncrypteerde vorm, tenzij het om anonieme gegevens gaat	Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens…	
De Vlaamse regering kan, na advies van de toezichtcommissie, nadere bepalingen stellen aan de methoden van encryptie en decryptie die in het epidemiologische informatiesysteem gebruikt worden en aan de methoden om de afzender en de ontvanger van gegevens te authentificeren	Artikel 16, § 4, derde lid WVP Op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de Koning voor alle of voor bepaalde categorieën van verwerkingen aangepaste normen inzake informaticaveiligheid uitvaardigen	
Artikel 32 §1 Eenieder die uit hoofde van zijn functie kennis krijgt van een sleutel waarmee een cryptocode, gegenereerd door een versleutelingsalgoritme als bedoeld in artikel 25 en 28, terug kan worden ontsleuteld, moet het geheim ervan bewaren. Dat geheim mag niet geschonden worden, noch in het geval, bedoeld in artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering, noch in geval van getuigenis voor het	Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens…	

gerecht. §2. De intermediaire organisatie en de administratie nemen, ieder wat haar betreft, de maatregelen die nodig zijn om de sleutels, bedoeld in §1, en de toegang tot hun bestanden te beveiligen		
Artikel 33 §1 De zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking mogen de gegevens die in hun bronbestand zijn opgenomen, verder verwerken voor doeleinden die beogen de eigen activiteiten, bedoeld in artikel 5, §1, 1° en 2°, te organiseren, te beheren of te evalueren. Ze mogen deze gegevens tevens verder verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden	Artikel 4 § 1, 2°, eerste zin WVP Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden Artikel 7 § 2, e) en k) WVP Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (gezondheidsgegevens, JVS) te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen: e) wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie k) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer	Opmerking JVS Indien het voorontwerp decreet wordt zijn deze verwerkingen allemaal in overeenstemming met artikel 4 §1, 2°, eerste zin WVP, met inbegrip dus van de verdere verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die dus niet moeten voldoen aan hoofdstuk II koninklijk besluit van 13 februari 2001, maar slechts aan het gemeen regime van de WVP.

Artikel 33 §2 De in §1 bedoelde verwerkingen mogen er niet toe leiden dat een individuele zorggebruiker in de resultaten hiervan kan worden herkend Artikel 34 §1 De informatieknooppunten mogen de gegevens die hen in het kader van het epidemiologische informatiesysteem worden overgezonden of die ze in dat kader zelf verzamelen, verder verwerken voor doeleinden die beogen hun activiteiten als informatieknooppunt te organiseren, te beheren of te evalueren. De informatieknooppunten die erkend zijn voor opdrachten als bedoeld in artikel 2, 9°, c), mogen deze gegevens tevens verder verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden	Artikel 23 Koninklijk besluit 13 februari 2001 De resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden mogen niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij : 1° deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven of; 2° de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest. Artikel 4 § 1, 2°, eerste zin WVP Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden Artikel 7 § 2, e) en k) WVP Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (gezondheidsgegevens, JVS) te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen: e) wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie k) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de	Opmerking JVS De beoogde verdere verwerking voor historisch, statistisch en wetenschappelijk onderzoek zal, als het voorontwerp decreet wordt, niet moeten voldoen aan het Koninklijk besluit 13 februari 2001, omdat de verdere verwerking dan in overeenstemming is met artikel 4, § 1, 2°, eerste zin WVP.

Artikel 34 §2 De in §1 bedoelde verwerkingen mogen er niet toe leiden dat een individuele zorggebruiker in de resultaten hiervan kan worden herkend	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer Artikel 23 Koninklijk besluit 13 februari 2001 De resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden mogen niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij : 1° deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of; 2° de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest	
Artikel 35 §1 De samenwerkingsinitiatieven mogen de gegevens die hen in het kader van het epidemiologische informatiesysteem worden overgezonden, verder verwerken voor doeleinden die beogen het lokale of bovenlokale gezondheidsoverleg en de lokale of bovenlokale samenwerking inzake gezondheidszorg te organiseren, te beheren of te evalueren	Artikel 4 § 1, 2°, eerste zin WVP Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden Artikel 7 § 2, e) WVP Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (gezondheidsgegevens, JVS) te verwerken, is niet van toepassing wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie	

§2. De in §1 bedoelde verwerkingen mogen er niet toe leiden dat een individuele zorggebruiker in de resultaten hiervan kan worden herkend		
Artikel 36 De gegevens in de eindbestanden van het epidemiologische informatiesysteem mogen verder worden verwerkt voor de volgende doeleinden: het Vlaamse gezondheidsbeleid zo veel mogelijk op evidentie laten steunen; de invulling van het Vlaamse gezondheidsbeleid organiseren; de doeltreffendheid en de doelmatigheid van het Vlaamse gezondheidsbeleid en de invulling daarvan evalueren en waar nodig bijsturen; de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek; historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek	Artikel 4 § 1, 2°, eerste zin WVP Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden Artikel 7 § 2, d) e) k) WVP Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (gezondheidsgegevens, JVS) te verwerken, is niet van toepassing -wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie -wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer -wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek	
Artikel 37 Niemand mag gegevens uit een eindbestand of 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 gekoppelde eindbestanden, indien deze verwerking gebeurt aan de hand van anonieme gegevens §2. De verdere verwerking van gegevens uit een niet-gekoppeld eindbestand die niet gebeurt aan de hand van anonieme gegevens, mag slechts plaatsvinden na machtiging door de toezichtcommissie		Voor de verdere verwerking van de eindbestanden van het epidemiologische informatiesysteem wordt een gradatie ingevoerd: de verdere verwerking van anonieme gegevens is vrij, maar de verdere verwerking van gecodeerde gegevens wordt afhankelijk gesteld van een machtiging door een toezichtcommissie indien het gaat om niet-gekoppelde bestanden. Dit doet denken aan de regeling van het KB van 13 februari 2001 inzake de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden: pas indien de latere verwerking niet kan gebeuren aan de hand van anonieme gegevens mag ze gebeuren aan de hand van gecodeerde gegevens Verschil is wel dat de Commissie in dat geval geen machtiging aflevert. Zij kan hoogstens een aanbeveling afleveren (zie KB van 13 februari 2001). Maar, zoals reeds eerder gesteld zal de regeling van het KB van 13 februari 2001 hier echter sowieso niet van toepassing zijn omdat de verdere verwerkingen, indien het voorontwerp decreet wordt, in overeenstemming zullen zijn met artikel 4, § 1, 2°, eerste zin WVP, met name verwerkingen opgelegd bij decreet en waarvan de doeleinden bij decreet zijn omschreven zodat men niet kan spreken van een met de oorspronlelijke finaliteit strijdige verdere verwerking.
Indien voor deze verdere verwerking de cryptocode van de zorggebruiker of de pseudo-identiteit van de zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking niet noodzakelijk is, wordt of worden deze verwijderd	Artikel 4 § 1, 3° WVP Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden	

vooraleer het bestand aan de verantwoordelijke voor de verdere verwerking wordt bezorgd Artikel 38 §3 De verdere verwerking van gegevens uit aan elkaar gekoppelde eindbestanden die niet gebeurt aan de hand van anonieme gegevens, mag slechts plaatsvinden na machtiging, verleend door de Vlaamse regering na advies van de toezichtcommissie. De machtiging vermeldt de categorieën van gegevens die verder mogen worden verwerkt, de verwerkingsdoeleinden waarvoor de machtiging geldt en de duur van de machtiging	waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt	Indien het om gekoppelde bestanden gaat wordt de verdere verwerking van gecodeerde gegevens afhankelijk gesteld van een machtiging door de Vlaamse regering. Men kan dat een beetje vergelijken met de vroegere KB's die nodig waren om toegang te krijgen tot de informatie uit het Rijksregister of om het nationaal nummer te mogen gebruiken. Strookt in feite niet met de nieuwe filosofie van het federaal gegevensbeschermingsrecht die er nu een is (wordt) van machtigingen door sectoriële comités en dus niet meer de omslachtige procedure van reglementaire besluiten te nemen door de Regering
Artikel 40 §1 De ontsleuteling van een cryptocode, gegenereerd door een intermediaire organisatie, tot de pseudo-identiteit van een zorggebruiker mag slechts gebeuren door de intermediaire organisatie die het intermediaire bestand beheert, wanneer het noodzakelijk is om bij de toeleveraar van een bronbestand aanvulling of correctie van de gegevens te verkrijgen §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	Artikel 16 § 4 WVP Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de pesoonsgegevens…	

toezichtcommissie, opdracht geven tot een ontsleuteling als bedoeld in §2 Het in het eerste lid bedoelde advies wordt uitgebracht binnen een termijn van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies. Indien het advies niet binnen deze 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 zou worden uitgebracht binnen een termijn van tien kalenderdagen. De ingeroepen hoogdringendheid wordt met redenen omkleed in de vraag om advies		
Artikel 41 De Vlaamse regering wijst 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, bedoeld in artikel 32, §1, of eventuele eindbestanden te vernietigen of te doen vernietigen De Vlaamse regering bepaalt de voorwaarden van zulke vernietiging	Artikel 45 WVP De Koning kan de overheden aanwijzen welke in oorlogstijd of in de tijd die overeenkomstig artikel 7 van de wet van 12 mei 1927 op de militaire opeisingen daarmee gelijkstaat, alsmede tijdens de bezetting van het Belgisch grondgebied door de vijand, het bevel geven om de verwerkte gegevens te vernietigen of die zelf belast zijn met de vernietiging van die gegevens. De Koning kan tevens de bedragen vaststellen van de vergoeding voor de vernietigingen bepaald in het vorige lid. Met geldboete van honderd frank tot honderdduizend frank wordt gestraft, hij die de besluiten ter uitvoering van het eerste lid, overtreedt of ten onrechte gebruikt, dan wel misbruik maakt van het daarin bepaalde recht tot vernietiging	
Artikel 41 §1 De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier stelt de zorggebruiker of, zo de zorggebruiker jonger is dan 14 jaar, zijn ouders ervan in kennis dat een elektronische registratie wordt bijgehouden en dat de gegevens die daarin voorkomen,	Artikel 9 § 2 WVP Indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking... ten minste de volgende informatie verstrekken, tenzij de betrokkene daarvan reeds op de hoogte is...	

kunnen worden aangewend in het kader van het operationele en het epidemiologische informatiesysteem Indien de zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, gebeurt de in het eerste lid bedoelde kennisgeving aan zijn voogd of, bij ontstentenis van een voogd, aan de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft		
§2. Bij de kennisgeving worden ten minste de volgende inlichtingen verstrekt: de categorieën van gegevens die in de elektronische registratie worden bijgehouden, met aanduiding van de categorieën van gegevens die in het bronbestand worden opgenomen; de categorieën van zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking aan wie in het kader van het operationele informatiesysteem gegevens kunnen worden overgezonden; de naam van de intermediaire organisatie waaraan in het kader van het epidemiologische informatiesysteem gegevens worden overgezonden; de wijze waarop het recht van inzage in het individuele gezondheidsdossier en de elektronische registratie kan worden uitgeoefend; de wijze waarop tegen de aanwending van de gegevens in het operationele of het epidemiologische informatiesysteem verzet kan worden aangetekend; de wijze waarop met de toezichtcommissie in contact kan worden getreden	a) de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en, in voorkomend geval, van diens vertegenwoordiger; b) de doeleinden van de verwerking; ... d) andere bijkomende informatie, met name : - de betrokken gegevenscategorieën; - de ontvangers of de categorieën ontvangers; - het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem betrekking hebben; behalve indien die verdere informatie, met inachtneming van de specifieke omstandigheden waaronder de gegevens verwerkt worden, niet nodig is om tegenover de betrokkene een eerlijke verwerking te waarborgen	
§3. De Vlaamse regering kan nadere bepalingen stellen met betrekking tot de inhoud van de in §1 bedoelde kennisgeving en de wijze waarop deze gebeurt	e) andere informatie afhankelijk van de specifieke aard van de verwerking, die wordt opgelegd door de Koning na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer Artikel 25, 4° Koninklijk besluit 13 februari 2001 Bij de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in de	

	artikelen 6 tot 8 van de wet, moet de verantwoordelijke voor de verwerking bovendien de volgende maatregelen nemen: hij moet in de kennisgeving die krachtens artikel 9 van de wet aan de betrokken persoon moet worden gedaan … melding maken van de wet of verordening op grond waarvan de verwerking van persoonsgegevens, bedoeld in de artikelen 6 tot 8 van de wet, is toegestaan	
Artikel 43 §1 De zorggebruiker heeft, rechtstreeks of door tussenkomst van een door hem gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, recht op inzage in de gegevens die over hem worden bijgehouden in het individuele gezondheidsdossier en de elektronische registratie. Gegevens die betrekking hebben op een derde zijn evenwel uitgesloten van dit recht op inzage	Artikel 10, § 2, eerste lid WVP, zoals laatst gewijzigd door de Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt Onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 9, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, heeft elke persoon het recht om hetzij op rechtstreekse wijze hetzij met behulp van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt Artikel 10, § 2, tweede lid WVP, zoals laatst gewijzigd door de Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt Onverminderd het bepaalde in artikel 9, § 2, van voornoemde wet, kan op verzoek van de verantwoordelijke van de verwerking of op verzoek van de betrokkene, de mededeling gebeuren door tussenkomst van een door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. " Artikel 9 § 2 Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt 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	Gezien volgens artikel 8 voorontwerp decreet de persoonlijke notities niet in het individuele gezondheidsdossier worden opgenomen zijn ze uitgesloten van het recht op inzage in hoofde van de zorggebruiker als bedoeld in artikel 43 voorontwerp decreet, terwijl ingevolge artikel 9 § 2, vierde lid Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de patiënt zijn inzagerecht kan uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon en indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de persoonlijke notities. Opmerking JVS Volgens de Memorie van toelichting bij het voorontwerp van decreet moet artikel 42 t.e.m. 48 van het voorontwerp van decreet vanuit het louter oogpunt van het aspect gegevensverwerking gelezen worden. Zij beogen niet het recht op informatie, inzage en verzet te regelen met betrekking tot de zorgverlening zelf. Hiervoor werd door de federale overheid een algemeen geldende regelgeving uitgewerkt met betrekking tot de rechten van de patiënt. Voor wat betreft het inzagerecht is dat alvast niet waar want artikel 10, § 2, eerste en tweede lid WVP werden expliciet gewijzigd door artikel 18 Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

	gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten. 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. Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid, bedoelde persoonlijke notities.	
§2. Indien de zorggebruiker een niet-ontvoogde minderjarige is, wordt het in §1 bedoelde inzagerecht uitgebreid tot zijn ouders, tenzij de zorggebruiker 14 jaar of ouder is en zich tegen deze uitbreiding verzet Vooraleer aan ouders inzage te verlenen, moet de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier zich ervan vergewissen dat de niet-ontvoogde minderjarige zorggebruiker van 14 jaar of ouder zich niet tegen deze uitbreiding verzet. In voorkomend geval maakt hij melding van het verzet in het individuele gezondheidsdossier Indien de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier in de onmogelijkheid verkeert om zich van het in het vorig lid bedoelde verzet te vergewissen of dit een onredelijk grote inspanning zou vragen, mag hij het inzagerecht uitbreiden tot de ouders, mits hij dit in het belang van de zorggebruiker acht en de inzage gebeurt door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg	Artikel 12 Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt § 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd. § 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.	

§3. Indien de zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, mag de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier het inzagerecht uitbreiden tot diens voogd of, bij ontstentenis van een voogd, tot de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft, mits hij dit in het belang van de zorggebruiker acht en de inzage gebeurt door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg	Artikel 13 Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt § 1. Bij een meerderjarige patiënt die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door zijn ouders of door zijn voogd. § 2. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten. Artikel 14 Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt § 1. Bij een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de in artikel 13 bedoelde statuten, worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door een persoon die door de patiënt voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen. De aanwijzing van de in het eerste lid bedoelde persoon, verder " de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger " genoemd, geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem benoemde vertegenwoordiger via een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen. § 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger benoemd of treedt de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger niet op dan worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner. Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt,	

	worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt. Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt. Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de in deze paragraaf genoemde personen. § 3. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.	
Artikel 43 §4 Wanneer de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier van oordeel is dat een rechtstreekse inzage door de zorggebruiker of door diens 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 deze voorwaarde te moeten motiveren Artikel 44 §1 Indien de in artikel 43 bedoelde inzage gebeurt door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier van oordeel is dat de mededeling van bepaalde gegevens aan de zorggebruiker of aan diens ouders, voogd of de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft kennelijk de gezondheid van de zorggebruiker of die van een derde zou schaden, kan hij deze beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg verzoeken deze gegevens niet kenbaar te maken Van dit verzoek wordt een nota gemaakt, met aanduiding	Artikel 15 Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt § 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de in artikel 12, 13 en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger aangewezen beroepsbeoefenaar. § 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12, 13 en 14, § 2, bedoelde persoon. Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de beroepsbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt. § 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan	

van of verwijzing naar de gegevens of categorieën van gegevens waarop het verzoek slaat. Deze nota wordt ondertekend door de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier en door de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg door wiens tussenkomst de inzage wordt uitgeoefend §2. De beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg door wiens tussenkomst de inzage gebeurt, is niet verplicht gevolg te geven aan het in §1, eerste lid, bedoelde verzoek, doch draagt de verantwoordelijkheid voor het meedelen van de bedoelde gegevens aan de zorggebruiker, aan diens ouders of aan diens voogd of de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft Artikel 45 Het verzoek tot inzage wordt schriftelijk gesteld aan de verantwoordelijke voor het gezondheidsdossier. Van elk verzoek tot inzage en van elke inzage wordt melding gemaakt in het individuele gezondheidsdossier, met vermelding van de datum waarop het verzoek respectievelijk de inzage heeft plaatsgevonden en van de personen die het verzoek tot inzage hebben geuit respectievelijk inzage hebben gekregen. Artikel 46 Aan een verzoek tot inzage wordt gevolg gegeven binnen een redelijke termijn, die vijfenveertig kalenderdagen niet mag overschrijden.	het patiëntendossier. Artikel 7 § 4 Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt De beroepsbeoefenaar mag de in § 1 bedoelde informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd. In dergelijk geval voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in § 2, derde lid, in. Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de beroepsbeoefenaar de informatie alsnog meedelen	
Artikel 47 §1 De zorggebruiker kan zich verzetten tegen de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie. Dit verzet heeft automatisch als gevolg dat deze gegevens niet worden opgenomen in het bronbestand. De zorggebruiker kan zich verzetten tegen de opname in	Artikel 12 § 1, 2de lid WVP Eenieder is gerechtigd om wegens zwaarwegende en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, zich ertegen te verzetten dat hem betreffende gegevens het voorwerp van een verwerking vormen…	

het bronbestand van de gegevens die over hem zijn opgenomen in de elektronische registratie. §2. Is de zorggebruiker jonger dan 14 jaar, dan wordt het in §1 bedoelde verzet uitgeoefend door zijn ouders. Indien 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 zijn voogd of, bij ontstentenis van een voogd, door de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft. Artikel 47 §3 Het in §1 en §2 bedoelde verzet wordt schriftelijk meegedeeld aan de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier, die hiervan melding maakt in het individuele gezondheidsdossier.	Artikel 12 § 2 WVP Om het verzetsrecht uit te oefenen dient de belanghebbende een gedagtekend en ondertekend verzoek in bij de (verantwoordelijke voor de verwerking) of bij iedere andere persoon die de Koning aanwijst Artikel 33 Koninklijk besluit 13 februari 2001 Enig verzet gegrond op artikel 12 van de WVP worden ingediend volgens dezelfde procedure en bij dezelfde personen dan die vermeld in het artikel 32 van dit besluit Artikel 32 Koninklijk besluit 13 februari 2001 Eenieder die zijn identiteit bewijst, heeft het recht om onder de voorwaarden gesteld bij de wet kennis te krijgen van de in artikel 10 WVP vermelde informatie, zulks op ondertekend en gedagtekend verzoek dat ter plaatse wordt overhandigd, of over de post of met een telecommunicatiemiddel wordt toegezonden : * hetzij aan de verantwoordelijke voor de verwerking of aan zijn vertegenwoordiger in België, of aan een van de door hem gemachtigde of aangestelde personen; * hetzij aan de verwerker van de persoonsgegevens die het in voorkomend geval aan een van voornoemde	

	personen doorgeeft. Indien het verzoek ter plaatse wordt overhandigd, reikt de persoon die het in ontvangst neemt aan de verzoeker onmiddellijk een gedagtekend en ondertekend ontvangbewijs uit Artikel 12 § 3, tweede lid WVP Indien de betrokkene zich tegen de verwerking of de voorgenomen verwerking van hem betreffende persoonsgegevens verzet in toepassing van § 1, tweede lid, deelt de verantwoordelijke voor de verwerking aan de betrokkene binnen dezelfde termijn (binnen een maand te rekenen van het tijdstip van verzoek, JVS) mee welk gevolg hij aan het verzoek heeft gegeven	
Artikel 48 §1 In afwijking van artikel 47 kan geen verzet worden aangetekend tegen de opname van de gegevens in de elektronische registratie en het bronbestand en tegen de aanwending ervan in het operationele en het epidemiologische informatiesysteem, wanneer dit gebeurt in het kader van een gereglementeerde aangifteplicht of een activiteit van ziektepreventie waaraan de zorggebruiker door of krachtens een wet of een decreet verplicht onderworpen is Artikel 48 §2 Wanneer de Vlaamse regering een activiteit van ziektepreventie organiseert, de zorggebruiker hieraan vrijwillig kan deelnemen zonder dat de Vlaamse regering van hem daarvoor een financiële bijdrage vraagt en bovendien de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de organisatie, de sturing en de evaluatie van deze activiteit, kan de Vlaamse regering de deelname van de zorggebruiker aan deze activiteit afhankelijk stellen van	Artikel 12 § 1, 2de lid WVP Eenieder is gerechtigd om wegens zwaarwegende en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, zich ertegen te verzetten dat hem betreffende gegevens het voorwerp van een verwerking vormen, behalve wanneer de rechtmatigheid van de verwerking gesteund is op de in artikel 5, b) en c), bedoelde redenen	Opmerking JVS Gezien de artikelen 5 b) en c) WVP niet van toepassing zijn op verwerkingen van gezondheidsgegevens kan men zich steeds verzetten tegen de verwerking van dergelijke gegevens, tenzij de vewerking is gebaseerd op artikel 7 § 2 e) WVP : wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van decreet kan de Vlaamse regering van deze bepaling geen gebruik maken om het fundamenteel recht op gezondheidszorgen te beknotten, zodat ze van deze bepalling alleen gebruik kan maken wanneer er voor de zorggebruiker een alternatief bestaat Opmerking JVS:

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.		Zoniet zou de Vlaamse Regering inbreuk plegen op art. 39, 6° WVP : Met geldboete van honderd frank tot honderdduizend frank wordt gestraft hij die om een persoon te dwingen hem inlichtingen mede te delen verkregen door de uitoefening van het recht omschreven in artikel 10, § 1, of om zijn instemming te geven met de verwerking van hem betreffende persoonsgegevens, jegens hem gebruik maakt van feitelijkheden, geweld of bedreiging;
Artikel 52 Een informatieknooppunt kan, naast zijn erkenning als informatieknooppunt, ook erkend worden als intermediaire organisatie, mits de activiteiten die het respectievelijk als informatieknooppunt en als intermediaire organisatie uitvoert, gebeuren door gescheiden entiteiten die functioneel en hiërarchisch van elkaar onafhankelijk zijn.		Volgens de Memorie is dat een tegemoetkomkoming aan het advies van 18 april 2002 van de Commissie waarin werd gesteld dat indien een organisatie persoonsgegevens afkomstig van verschillende verantwoordelijken voor verwerkingen samenbrengt voor een latere verwerking door derden, maar ook zelf (verdere) verwerkingen uitvoert op de samengebrachte persoonsgegevens, dit in strijd is met artikel 10 en 11 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, voor zover hiervoor geen wettelijke of reglementaire basis bestaat. Door in het decreet de mogelijkheid te voorzien van een dubbele erkenning, waarbij evenwel de activiteiten als intermediaire organisatie (m.n. het samenbrengen van gegevens en het versleutelen daarvan) en deze als informatieknooppunt (m.n. de verdere verwerking voor statistische, wetenschappelijke of historische doeleinden) van elkaar gescheiden moeten worden en uitgevoerd door entiteiten die functioneel en hiërarchisch van elkaar onafhankelijk zijn, wordt een decretaal kader gecreëerd dat tegemoet komt aan dit probleem. Het uitvoeringsbesluit waarnaar de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke

		Levenssfeer verwijst, bepaalt immers niet dat de intermediaire organisatie en de verantwoordelijke voor de latere verwerking niet tot dezelfde structuur, instelling of rechtspersoon kunnen behoren. Met de onafhankelijkheid van de intermediaire organisatie beoogde het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 in de eerste plaats te voorkomen dat een intermediaire organisatie in een dusdanige afhankelijkheidspositie zou komen te staan dat de verantwoordelijke voor de verdere verwerking haar zou kunnen dwingen de codeersleutels mee te delen. In de nadere toelichting bij de onafhankelijkheid van de intermediaire organisatie wordt in het verslag aan de Koning vermeld: "Deze onafhankelijkheid moet aan de intermediaire organisatie in ieder geval de mogelijkheid bieden om te weigeren de sleutel van de code mee te delen aan de ontvanger van de gegevens" (Belgisch Staatsblad 13 februari 2001, (erratum maart, JVS) p. 7852). Het decreet biedt terzake garanties in artikel 32 en 40, met bijhorende sanctiebepalingen in artikel 76 en 81
Artikel 55 §1 Bij het gezondheidsinformatie-systeem wordt een toezichtcommissie opgericht bestaande uit een voorzitter, twee leden-juristen, twee leden-beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg en twee leden-deskundigen op het vlak van informatie- en communicatietechnologie. §2 Naast de in §1 bedoelde voorzitter en leden is een lid van de Commissie voor de Bescherming van de	Art. 31 bis Wet 26 februari 2003 § 1. De wet richt binnen de Commissie sectorale comités op die bevoegd zijn om aanvragen met betrekking tot de verwerking of de mededeling van gegevens waarvoor bijzondere wetgevingen gelden te onderzoeken en er uitspraak over te doen binnen de door de wet vastgestelde perken. § 2. Onverminderd artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een	Volgens de Memorie gaat het hier om een vergelijkbare instantie als het Toezichtcomité van de Kruispuntbank van de sociale zekerheidVoor de uitwerking van de artikelen inzake de toezichtcommissie werd dan ook ten dele inspiratie gezocht in deze wet. Er wordt onder andere verwezen naar het oude Kruispuntbankwetartikel 37 (...Bij de Kruispuntbank wordt een Toezichtscomité opgericht...). Probleem: door de Wet van 26 februari 2003 werd de Kruispuntbankwet gewijzigd, te

Persoonlijke Levenssfeer, aangeduid door de voorzitter van deze Commissie, lid van de toezichtcommissie.	Kruispuntbank van de sociale zekerheid, is elk sectoraal comité samengesteld uit drie vaste of plaatsvervangende leden van de Commissie…	beginnen met een nieuw artikel 37 : ' Binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, … wordt een sectoraal comité van de sociale zekerheid opgericht dat… bestaat uit: 1° de voorzitter van de Commissie, of een door de Commissie onder haar leden aangewezen lid, aan wie het voorzitterschap van het comité is opgedragen… 2° een door de Commissie onder haar leden aangewezen lid… Opmerking JVS In deze bepaling wordt een **tweede link** met de Commissie gelegd. De eerste link betrof artikel 27 § 2, lid twee van het voorontwerp van decreet (zie hoger): De lijst van de ambtenaren en entiteiten die bevoegd zijn om intermediaire bestanden te ontvangen wordt ter beschikking gehouden van de Commissie
Artikel 59 Binnen de perken van hun bevoegdheden krijgen de voorzitter en de leden van de toezichtcommissie 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 24 § 6. Binnen de perken van hun bevoegdheden krijgen de leden van de Commissie van niemand onderrichtingen. Zij kunnen niet van hun mandaat worden ontheven voor meningen die zij uiten of daden die zij stellen bij het vervullen van hun functie.	

Artikel 61 §1. Het lid van de toezichtcommissie dat de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer vertegenwoordigt, heeft dezelfde taken en bevoegdheden als de andere leden van de toezichtcommissie en behartigt en coördineert bovendien het overleg en de samenwerking met de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. §2. Het in §1 bedoelde lid kan, mits schriftelijke motivering, 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 dit geval worden de bespreking van het dossier in de toezichtcommissie en, in voorkomend geval, de termijnen gesteld 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. Indien de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer geen advies uitbrengt binnen een termijn van zestig kalenderdagen 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.		Opmerking JVS In deze bepaling wordt een derde link met de Commissie gelegd. Deze bepaling werd volgens de Memorie geïnspireerd door artikel 44 Kruispuntbankwet, waar met betrekking tot het Toezichtcomité bij de Kruispuntbank een gelijkaardige regeling is voorzien. Probleem : artikel 13 van de wet van 26 februari 2003 heeft artikel 44 Kruispuntbankwet veranderd als volgt: de voorzitter van het sectoraal comité van de sociale zekerheid zorgt, in overleg met he lid bedoeld in artikel 37, 2°, voor de coördinatie tussen de werkzaamheden van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en die van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer; hij waakt over de verenigbaarheid van de aan het sectoraal comité voorgelegde ontwerpbesluiten met de beginselen en normen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Daartoe kan hij beslissen en advies, beslissing of aanbeveling uit te stellen en de kwestie eerst aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer voor te leggen. Bij een dergelijke beslissing wordt de bespreking van het dossier in het sectoraal comité van de sociale zekerheid opgeschort en het dossier onverwijld aan de Commissie meegedeeld. De Commissie beschikt over een termijn van één maand te rekenen vanaf de ontvangst van het dossier om haar advies aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid mee te delen. Indien die termijn niet wordt nageleefd, verleent het sectoraal comité van de sociale

		zekerheid zijn advies, beslissing of aanbeveling zonder het advies van de Commissie af te wachten. Het standpunt van de Commissie wordt uitdrukkelijk in het advies, de beslissing of de aanbeveling van het sectoraal comité van de sociale zekerheid opgenomen; in voorkomend geval geeft het sectoraal comité een uitdrukkelijke motivering van de redenen waarom het standpunt van de Commissie geheel of gedeeltelijk niet gevolgd wordt.

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: het toezicht op de naleving van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen; het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek, van aanbevelingen met betrekking tot de toepassing van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen; het behandelen van de klachten betreffende de naleving van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen; het bijdragen tot het oplossen van elk geschil betreffende de toepassing van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen en het beslechten van de geschillen die op geen andere wijze konden worden opgelost; het bijhouden van een register van de klachten en geschillen die bij haar zijn ingediend of haar zijn voorgelegd, met vermelding van het gevolg dat aan de klacht is gegeven of de wijze waarop het geschil is opgelost of beslecht; het toezicht op de intermediaire organisaties; het toezicht op de maatregelen die genomen worden ter beveiliging van de sleutels, bedoeld in artikel 32; het verlenen van de adviezen als bedoeld in artikel 20, 23, 25, 28, 31, 38, 39, 40, 53 en 70; het behandelen van de aanvragen tot verdere verwerking als bedoeld in artikel 39; het verlenen van de machtiging, bedoeld in artikel 38, §2; het bijhouden van een lijst van de machtigingen verleend krachtens artikel 38, §2 en §3.	Zie de artikelen uit de WVP (oude taken Commissie) en de wet van 26 februari 2003 (nieuwe taken Commissie) Art. 29. § 1. De Commissie dient van advies, hetzij uit eigen beweging, hetzij op verzoek van … een toezichtscomité, omtrent iedere aangelegenheid die betrekking heeft op de toepassing van de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in het kader van deze wet en van de wetten die bepalingen bevatten inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Art. 30. § 1. De Commissie kan aanbevelingen richten, hetzij uit eigen beweging, hetzij op verzoek van… een toezichtscomité, omtrent iedere aangelegenheid die betrekking heeft op de toepassing van de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in het kader van deze wet en van de wetten die bepalingen bevatten inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Art. 31. § 1. Onverminderd enige vordering voor de rechtbanken en tenzij de wet anders bepaalt, onderzoekt de Commissie de getekende en gedateerde klachten die haar worden toegestuurd. Deze klachten kunnen betrekking hebben op haar opdracht in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens of op andere opdrachten die haar door de wet zijn toevertrouwd. Art. 31bis . § 1. De wet richt binnen de Commissie sectorale comités op die bevoegd zijn om aanvragen met betrekking tot de verwerking of de mededeling van gegevens waarvoor bijzondere wetgevingen gelden te onderzoeken en er uitspraak over te doen binnen de door de wet vastgestelde perken.	Opmerking JVS In deze bepaling wordt een **vierde** link met de Commissie gelegd. Let op de woorden … **onverminderd** de bevoegdheden van de Commissie

	§ 3. De Commissie zendt de bij haar ingediende aanvragen betreffende de verwerking of de mededeling van gegevens die door een bijzondere wetgeving worden gereglementeerd, over aan het bevoegd sectoraal comité indien het werd samengesteld en aan de beheersinstelling van de betrokken sector Die zendt binnen vijftien dagen na de ontvangst van de aanvraag en voor zover het dossier in gereedheid is, aan het comité een technisch en juridisch advies over. Onder hetzelfde voorbehoud doet het comité uitspraak binnen dertig dagen na de ontvangst van dat advies of, in voorkomend geval, nadat de voormelde termijn van vijftien dagen verstreken is. Zo niet, wordt zijn uitspraak geacht overeen te stemmen met het technisch en juridisch advies. Indien een aanvraag als bedoeld in het vorige lid om dringende reden moet worden behandeld en binnen een termijn die korter is dan die welke in dat lid is bepaald, deelt de voorzitter de aanvraag, het juridische en technische advies en het ontwerpbesluit zo spoedig mogelijk mee aan de leden, die worden verzocht hun standpunt over het ontwerpbesluit aan de voorzitter kenbaar te maken binnen de door hem gestelde termijn. Het ontwerpbesluit wordt pas definitief wanneer geen enkel lid, binnen de door de voorzitter gestelde termijn, laat weten dat hij het niet eens is met de essentiële elementen van dat ontwerp. Indien nodig, organiseert de voorzitter een buitengewone vergadering van het sectoraal comité. In overleg met de leidend ambtenaar van de betrokken instelling gaat de voorzitter na of er dringende redenen bestaan die de toepassing van de twee vorige leden verantwoorden. Onverminderd artikel 44 van voornoemde wet van 15 januari 1990, kan de voorzitter van het comité het onderzoek van een dossier opschorten om het aan de Commissie te overhandigen die binnen een maand uitspraak doet.	

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 het in artikel 63, 5°, bedoelde register en de in artikel 63, 11°, bedoelde lijst met betrekking tot het voorbije jaar. Het verslag wordt door de Vlaamse regering meegedeeld aan de voorzitter van het Vlaams Parlement en **aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.**	Artikel 32 § 2, lid 2 De Commissie dient ieder jaar bij de Wetgevende Kamers een verslag over haar werkzaamheden in. (Dit verslag, dat openbaar is, bevat naast de algemene informatie over de toepassing van deze wet en over de activiteiten van de Commissie, specifieke informatie over de toepassing van de artikelen 3, §§ 3 en 6,13,17 en 18.)	Opmerking JVS In deze bepaling wordt een **vijfde** link met de Commissie gelegd.
Artikel 79 §1 Degene die zich toegang verschaft tot een individueel gezondheidsdossier of een elektronische registratie om kennis 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 8 dagen tot 6 maanden of met een van deze straffen. §2. De in §1 bedoelde geldboete wordt verdubbeld indien de pleger van het misdrijf gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie gebruikt of openbaar maakt.		Volgens de Memorie van toelichting bij het voorontwerp van decreet geldt deze bepaling onverminderd de strafbepalingen die in andere wetten of decreten zijn voorzien. Er wordt expliciet verwezen naar de WVP en de wet van 28.11.2000 inzake informaticacriminaliteit. Opmerking JVS: Een inbreuk op het decreet zal al gauw als een inbreuk op de WVP kunnen gekwalificeerd worden. Bijvoorbeeld: de inbreuk op artikel 78 voorontwerp decreet kan ook worden gekwalificeerd als een inbreuk op artikel 39, 3° WVP of nog, als een misdrijf tegen de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van informaticasystemen en van de gegevens die door middel daarvan worden opgeslagen, verwerkt of overgedragen. (Titel IXbis van het Strafwetboek, inzonderheid artikel 550bis § 1, eerste lid Strafwetboek).
Artikel 80 Wordt gestraft met een geldboete van 200 tot 20.000 euro		Deze inbreuken kunnen allicht ook gekwalificeerd worden als inbreuken op de WVP en de wet informaticacriminaliteit.

en een gevangenisstraf van 8 dagen tot 6 maanden of met een van deze straffen: degene die gegevens uit een niet-gekoppeld eindbestand of uit gekoppelde eindbestanden verder verwerkt, terwijl hij weet dat hij niet voldoet aan de bepalingen van artikel 38; degene die een onderzoek door de toezichtcommissie verhindert, de met een onderzoek belaste leden van de toezichtcommissie hindert in de uitvoering van hun opdracht of aan zulk onderzoek na schriftelijke aanmaning zijn medewerking niet verleent; degene die zich met bedrieglijk opzet of met het oogmerk om te schaden tot de toezichtcommissie wendt of haar met opzet valse informatie verstrekt.		
Artikel 81 Wordt gestraft met een geldboete van 800 tot 80.000 euro en een gevangenisstraf van 6 maanden tot 3 jaar of met een van deze straffen: degene die, gehouden zijnde tot geheimhouding ervan, een sleutel als bedoeld in artikel 32, §1, openbaar maakt; degene die, met het oogmerk om tot de ontsleuteling van een cryptocode over te gaan, de houder van het geheim van een sleutel als bedoeld in artikel 32, §1, ertoe aanzet dit geheim prijs te geven en daarin slaagt; degene die, met opzet, een sleutel als bedoeld in artikel 32, §1, poogt te achterhalen, terwijl hij weet dat hij niet gerechtigd is deze sleutel te kennen; degene die, met opzet, een cryptocode als bedoeld in artikel 25 en 28 ontsleutelt of poogt te ontsleutelen, behoudens in de gevallen, bedoeld in artikel 40, §1 en §3;		Deze inbreuken kunnen allicht ook gekwalificeerd worden als inbreuken op de WVP en de wet informaticacriminaliteit.

degene die verzuimt de verplichtingen na te leven die hem krachtens artikel 41 zijn opgelegd.		
Artikel 82 De Vlaamse regering kan nadere regels en voorwaarden stellen voor de toepassing van de bepalingen van dit decreet, om rekening te houden met de specificiteit van bepaalde zorgsectoren of activiteiten die invulling geven aan het Vlaamse gezondheidsbeleid.	Artikel 44 WVP De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, nadere regels stellen voor de toepassing van de bepalingen van deze wet teneinde rekening te houden met de specificiteit van de onderscheiden sectoren.	

ADVIES VAN DE VLAAMSE ONDERWIJSRAAD

Vlaamse Onderwijsraad
Leuvenseplein 4
1000 Brussel

Algemene Raad
16 september 2003
AR/VHE/ADV/001

Advies over het voorontwerp van decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem

1 Situering

De Vlaamse overheid wil een gezondheidsinformatiesysteem opzetten dat een operationeel informatiesysteem en een epidemiologisch informatiesysteem omvat.

Het operationele gezondheidsinformatiesysteem heeft tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking en informatieknooppunten onderling. Daarbij is het de bedoeling om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren.

Het epidemiologische gezondheidsinformatiesysteem heeft tot doel het Vlaamse gezondheidsbeleid zoveel mogelijk op evidentie te doen steunen om zo de gezondheidszorg optimaal te organiseren.

Het voorontwerp van decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem voorziet in de wettelijke bepalingen om dergelijk gezondheidsinformatiesysteem op te zetten.

De Vlaamse Onderwijsraad ontving op 19 juni 2003 een adviesvraag over bovenvernoemd voorontwerp van decreet. Een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van de koepels van CLB, van ouders en van leerlingen, aangevuld met een vertegenwoordiging van het Vast Bureau heeft het ontwerpadvies voorbereid.

De Algemene Raad heeft het advies over het voorontwerp van decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem uitgebracht op 16 september 2003 met eenparigheid van stemmen, in aanwezigheid van 24 leden. Twee leden onthielden zich.

2 Advies

2.1 Het gezondheidsinformatiesysteem

De Algemene Raad is positief over de achterliggende intenties bij dit voorontwerp van decreet. De Algemene Raad is het eens met het uitgangspunt dat de huidige situatie op het terrein qua gegevensopslag en –doorstroming ongunstig is voor de zorgverstrekkers, de zorgnemers en voor het globale gezondheidsbeleid. De Algemene Raad onderschrijft stellig het belang van een epidemiologisch informatiesysteem met het oog op het kunnen voeren van een adequaat gezondheidsbeleid.

De Algemene Raad betreurt ten zeerste dat niet de hele welzijns- en gezondheidssector onder de toepassing van dit voorontwerp van decreet valt. De Algemene Raad heeft er kennis van genomen dat men in het oorspronkelijk opzet wel de gehele welzijns- en gezondheidssector heeft willen meenemen, maar dat belangrijke segmenten van de welzijnssector afgehaakt hebben.

Dat is een gevolg van de toepassing van de privacywetgeving en een aantal Europese directieven in dit voorontwerp van decreet. Dat betekent dat o.a. het Vlaams fonds voor sociale integratie van personen met een handicap niet in de toepassing van dit decreet betrokken is. De Algemene Raad vraagt met aandrang dat hiervoor een adequate oplossing wordt bedacht.

Met dit decreet heeft men ook weinig of geen vat op een heel belangrijk en groot segment van de medische sector omdat deze tot de federale bevoegdheidsdomeinen behoort. Men kan met name de huisartsen, de kinderartsen, de spoedgevallendiensten en arbeidsgeneeskundige diensten niet verplichten aan het informatiesysteem deel te nemen behalve voor heel specifiek, onderhandelde en betaalde acties. Dit brengt met zich mee dat enkel Kind en Gezin en de CLB kunnen verplicht worden (met de voorziene straffen) voor het invullen van het vaccinatiebestand maar dat er enkel een vrijwillige input komt van de andere diensten.

De invoering van een gezondheidsinformatiesysteem krijgt maar ten volle betekenis indien ook de zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking die onder de federale bevoegdheidsdomeinen vallen, betrokken kunnen worden. De Algemene Raad vraagt met aandrang om hierover in overleg te treden met de federale overheden.

2.2 Het multidisciplinaire karakter van de gezondheidszorg

De Algemene Raad betreurt het dat het voorontwerp van decreet, en dit in tegenstelling tot de begripsomschrijving in art. 2, een louter medische invulling geeft aan het begrip gezondheid. In het kader van de gezondheidszorg is een multidisciplinaire invulling van het begrip "gezondheid" nochtans steeds meer aangewezen.

Dit heeft allerlei negatieve gevolgen.

1 Het individuele gezondheidsdossier krijgt een sterk administratieve én eenzijdige medische invulling. Dit staat in scherp contrast met het multidisciplinair dossier zoals door de CLB's wordt bijgehouden. In het multidisciplinair dossier worden immers naast administratieve gegevens en gegevens inzake gezondheidszorg ook gegevens bijgehouden in verband met de begeleiding inzake de leerplicht, in verband met het verzekerd aanbod van de CLB's, in verband met de vraaggestuurde begeleiding evenals de resultaten van gebeurlijk multidisciplinair overleg.

2 Artikel 11, §1, bepaalt dat voor de CLB het multidisciplinair dossier als (equivalent van) het individueel gezondheidsdossier geldt én bepaalt dat de bepalingen inzake het MDD van toepassing zijn voor zover ze afwijken van artikel 6 tot 10. Toch vreest de Algemene Raad dat de louter medische interpretatie die het voorontwerp van decreet geeft aan het begrip "gezondheid" tot gevolg zou kunnen hebben dat de éénheid van het multidisciplinair dossier van de CLB's op termijn in gedrang zou gebracht kunnen worden. De toepassing van art. 42 § 1 zou alleszins de beeldvorming over de CLB's kunnen schaden, en dit door de sterk medische benadering. De toepassing van art. 42 §1 werkt immers de beeldvorming van de CLB's als administratieve gezondheidsdienst in plaats van een leerlinggebonden multidisciplinaire begeleidingsdienst in de hand. Via de beeldvorming zou er ook een onbedoelde negatieve weerslag kunnen zijn op de begeleidingsopdracht van de CLB's.

3 In het ontwerpdecreet wordt nergens bepaald welke gegevens voor overdracht in aanmerking komen. Het zegt enkel dat het moet gaan om gegevens "die nodig zijn

om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren". Daar kunnen dus ongetwijfeld ook psychologische en sociale gegevens toe behoren. Het is evenwel volkomen onduidelijk hoe psychologische en sociale gegevens vanwege andere zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking kunnen overgedragen worden. Art. 19 gaat volledig voorbij aan de problemen die rijzen bij het éénduidig interpreteren van psychologische en sociale gegevens.

4 De definitie van beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg wordt onvoldoende breed omschreven. De sociale en psychologische disciplines worden hierdoor niet gevat, dit doet afbreuk aan hun werk en beroepscompetentie. Bovendien is het voorontwerp van decreet in tegenspraak met het decreet betreffende de centra voor leerlingenbegeleiding dd. 1/12/1998, waarin geen hiërarchische relatie tussen de verschillende disciplines is ingebouwd (cfr. art. 11).

Ondanks het feit dat de Algemene Raad zich ervan bewust is dat de privacywetgeving het simpelweg uitbreiden van deze definitie verhindert, blijft hij van mening dat het absoluut wenselijk is dat de uitbreiding van de definitie op één of andere wijze wordt gerealiseerd. De Algemene Raad heeft kennis genomen van het feit dat de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (advies n°30/36, §16, vierde lid, in fine) voorgesteld heeft om aan de Koning de mogelijkheid te geven bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie, de notie "beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg" nader te omschrijven. Tot op heden werd hieraan evenwel nog geen uitvoering gegeven.

De Algemene Raad stelt daarom een andere mogelijke oplossing voor om de uitbreiding van het begrip "beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg" de facto te realiseren. De Algemene Raad stelt voor om in art. 2 van dit decreet naast beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg ook technische medewerkers van de organisaties met terreinwerking zoals omschreven in art. 73 van het decreet betreffende de centra voor leerlingenbegeleiding dd. 1/12/1998 te vermelden.

2.3 Impact op de werking van de CLB's

Het voorontwerp van decreet heeft een belangrijke impact op de werking van de CLB's. Het is volkomen terecht dat in art. 11 § 1 wordt bepaald dat het multidisciplinaire dossier als individueel gezondheidsdossier geldt en dat voor zover deze afwijken van art. 6 tot en met 10, de bepalingen betreffende het multidisciplinair dossier in de Centra voor Leerlingbegeleiding van toepassing zijn. Ook in art. 17 § 2 wordt bepaald dat voor de centra voor leerlingenbegeleiding het netoverschrijdende informaticasysteem geldt als elektronische registratie en dat de interne bepalingen met betrekking tot dit systeem van toepassing zijn voor zover ze afwijken van art. 13 tot en met 16.

De Algemene Raad wijst er evenwel op dat in het voorontwerp van decreet nog heel wat andere bepalingen zijn opgenomen die strijdig zijn met het Besluit van de Vlaamse regering betreffende het multidisciplinair dossier in de centra voor leerlingbegeleiding.

Het gaat dan met name om de bepalingen in verband met de bewaartijd (art. 12 en art. 18), met betrekking tot de gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem (art. 19) en met betrekking tot de kennisgeving, het inzage en het verzet (art. 42 tot en met art. 47).

De Algemene Raad adviseert dat in elk geval het bovenvernoemd BVR van toepassing zou zijn in zoverre de bepalingen in het BVR afwijken van de artikels 42 tot en met 47.

Toch stelt de Algemene Raad ook principiële vragen bij de wenselijkheid van sommige van deze bepalingen (cfr. infra).

De uitvoering van het voorontwerp van decreet, en in het bijzonder art. 19, zal een behoorlijke impact hebben op de werklast van het personeel, zeker indien niet zou worden ingegaan op voorafgaande vraag. Ook het bovenvernoemd BVR bepaalt dat de mededeling van gegevens aan derden slechts mag gebeuren op verzoek of na schriftelijke toestemming van de leerling of zijn ouders. Het gaat hier evenwel om een beperkte informatiestroom, met name wanneer de leerling door schoolwijziging door een ander CLB wordt begeleid. De informatiestroom die door het gezondheidsdossier op gang wordt gebracht, is veel groter. Ze heeft betrekking op de gehele leerlingenpopulatie. Dit impliceert dat de centra voor leerlingenbegeleiding van elke zorggebruiker toestemming moeten vragen om gegevens uit het individuele gezondheidsdossier over te dragen aan andere zorgverstrekkers of andere organisaties met terreinwerking, los van de CLB context. Bovendien moet elk CLB de zorggebruiker informeren over de elektronische registratie en de gegevens die daarin voorkomen. Ook wordt zeer gedetailleerd opgegeven wat er moet medegedeeld worden, wat op zichzelf extra werk meebrengt. Men mag daarbij ook verwachten dat dit meer vragen zal creëren en dus ook indirect een bijkomende workload zal realiseren.

De Algemene Raad vindt dat deze extra taakbelasting voor de CLB's enkel kan worden opgenomen indien dit ook bijkomende werkingsmiddelen genereert. De Algemene Raad wenst niet dat door de bijkomende opdrachten de basisopdrachten van de CLB's in het gedrang zouden komen.

Art. 12 en art. 18 legt de bewaartijd vast op 30 jaar. Deze termijn van 30 jaar zal een behoorlijke financiële kost met zich meebrengen, bovendien stelt er zich ook een probleem qua archiveringscapaciteit en beheer.

Wanneer de nodige middelen niet ter beschikking worden gesteld om uitvoering te geven aan de artikels 12, 18 en 19 vraagt de Algemene Raad uitdrukkelijk dat ook hier het Besluit van de Vlaamse regering inzake het multidisciplinair dossier van toepassing zou zijn.

Art. 16 van het voorontwerp van decreet bepaalt dat de organisatie met terreinwerking een gegevenscoördinator kan aanstellen. Ofschoon art. 16 dus geen verplichting oplegt tot het aanstellen van dergelijke gegevenscoördinator is de Algemene Raad de mening toegedaan dat de opdrachten die aan de gegevenscoördinator worden toegewezen inderdaad essentieel op te nemen taken zijn. Deze vergen een specifieke deskundigheid. De feitelijke noodzaak tot aanstelling van een gegevenscoördinator dient daarom ook een bijkomende subsidie te genereren.

2.4 Impact op het NICO-project

Dit voorontwerp van decreet probeert terecht een gestructureerde aanpak te regelen van een gezondheidsinformatiesysteem.

De CLB's staan op het punt om een informaticasysteem te implementeren dat hun volledige werking in kaart wenst te brengen. Het gezondheidsluik is daar slechts één onderdeel van.

De CLB-sector, ontwikkelt met het NICO project een geïnformatiseerd systeem dat zowel het individuele leerlingendossier, als de niet- leerlinggebonden werking (projectwerking, preventie, coachen van leerkrachten, eigen personeelsvorming, kwaliteitscontrole,...) in kaart brengt. Ook het individuele leerlingendossier omvat meer informatie dan informatie over de medische gezondheid.

Daarom mag het systeem dat de CLB's nu invoeren niet ondergeschikt worden aan het gezondheidsinformatiesysteem. Het NICO systeem moet daarin integreren maar zonder dat de eigen werking daardoor belast wordt. Zoals dit decreet nu opgesteld is, kan dit de werking van de CLB's, en het NICO project in het bijzonder, belasten (vb door iedere keer bij het doorsturen van gegevens een omzetting te vragen van eigen identificatie, encryptie ea)

De nodige garanties (waar en hoe) dienen ingebouwd te worden om dit op te vangen.

Toch geeft dit decreet ook nieuwe mogelijkheden aan de CLB's, en in het bijzonder aan NICO, om hun diverse opdrachten rondom de gezondheid en het welzijn beter te volbrengen.

De impact van de uitvoering van dit voorontwerp op het CLB-registratiesysteem dat in volle ontwikkeling is binnen het NICO-project, is bijzonder groot : zowel op technisch vlak als meer inhoudelijk vlak.

In het NICO-project worden afspraken gemaakt over de uitwisselingsstandaarden en formaten waarmee de ganse applicatie met externen zal communiceren. Er wordt een uniek leerlingennummer en een uniek zorgverstrekkernummer ontwikkeld. Er worden standaarden bepaald voor de encryptie van het informatietransport over het web.

Ook wordt er binnen NICO nu reeds een bepaalde nomenclatuur gehanteerd en een bepaald classificatiesysteem uitgewerkt.

Om te kunnen vermijden dat men de werkwijze in het kader van het NICO-project al te zeer moet omvormen, bepleit de Algemene Raad bijzonder sterk dat ook ten aanzien van de verdere besluitvorming ter uitvoering van dit decreet zijn advies zou worden gevraagd.

Bovendien wijst de Algemene Raad erop dat de overheid moet voorzien in de tegemoetkoming van kosten die de eventuele omvorming van bepaalde onderdelen met zich mee zou brengen.

Wat het unieke leerlingennummer en het unieke zorgverstrekkernummer betreft, zijn de CLB's totnogtoe niet in de gelegenheid gesteld het rijksregisternummer te hanteren. De Algemene Raad dringt er ten zeerste op aan dat er duidelijkheid komt over wat al dan niet toegelaten is. Bovendien wordt er zeer op aangedrongen dat er gestreefd wordt naar afstemming tussen het leerlingennummer en het zorgverstrekkernummer enerzijds en het gezondheidsnummer anderzijds.

De Algemene Raad is van mening dat NICO, het informaticasysteem van de CLB-sector, aan alle voorwaarden voldoet om als informatieknooppunt en als intermediair zoals in art 2, 9° en 10° omschreven, te functioneren. De Algemene Raad verwacht bijgevolg dat NICO zal erkend worden én als informatieknooppunt én als intermediair.

2.5 Kennisgeving en inzagerecht

In art. 8 wordt de mogelijkheid geboden aan de zorgverstrekker tot het bijhouden van persoonlijke notities. Deze persoonlijke notities worden niet in het individuele gezondheidsdossier opgenomen. In het decreet worden verder geen bepalingen opgenomen met betrekking tot deze persoonlijke notities.

De Algemene Raad formuleert bij deze werkwijze bezwaren. Zij laat immers toe dat, naast het individuele gezondheidsdossier met inzagerecht, een tweede dossier met persoonlijke notities ontstaat. Deze persoonlijke notities kunnen circuleren zonder enige controle of inzagerecht. Deze werkwijze draagt niet bij tot de responsabilisering van de hulpverlener.

De Algemene Raad stelt voor dat het bijhouden van persoonlijke notities verplicht geregistreerd en gemotiveerd wordt in het individuele gezondheidsdossier, conform de regeling in art. 6 van het Besluit van de Vlaamse regering betreffende het multidisciplinair dossier in de centra voor leerlingbegeleiding.

In art. 43 wordt aan de zorggebruiker rechtstreeks inzagerecht gegeven in de gegevens die over hem worden bijgehouden in het individuele gezondheidsdossier en de elektronische registratie. De Algemene Raad wijst erop dat het bestaan van verschillende systemen van inzagerecht in de verschillende organisaties met terreinwerking tot problemen leidt wanneer er een gegevensoverdracht gebeurt in het kader van het operationele informatiesysteem. Daarbij wijst ze in het algemeen op het probleem dat ontstaat wanneer een bepaalde organisatie inzage verleent in gegevens die via overdracht verkregen zijn en waarvoor zij niet de nodige deskundigheid in huis heeft om deze gegevens adequaat te duiden naar de zorggebruiker. In het algemeen is de Algemene Raad ook de mening toegedaan dat rechtstreeks inzagerecht tenminste moet gepaard gaan met een recht op duiding en begeleiding, opdat het inzagerecht voor de zorggebruiker tot een daadwerkelijke meerwaarde zou kunnen leiden. Hij vraagt zich in dit verband zelfs af of een plicht tot duiding en begeleiding vanwege de organisatie met terreinwerking en vanwege een zorgverstrekker met betrokkenheid bij het dossier geen noodzaak moet zijn.

2.6 Gegevensoverdracht in het kader van het operationele informatiesysteem en het epidemiologische informatiesysteem

Art. 19 bepaalt dat de zorggebruiker toestemming moet verlenen voor de gegevensoverdracht in het kader van het operationele informatiesysteem. De toestemming kan verleend worden voor elke specifieke overzending afzonderlijk maar ook in het algemeen voor het geheel van overzendingen in het kader van het operationele informatiesysteem.

De Algemene Raad adviseert om de mogelijkheid tot het verlenen van een algemene toestemming te beperken in de tijd. De Algemene Raad stelt daarbij een tijdslimiet van 10 jaar voorop.

De Algemene Raad is verder van oordeel dat de toestemming voor het geheel van overzendingen in het kader van het operationele informatiesysteem hernieuwd moet worden op het moment dat de jongere hiertoe handelingsbekwaam wordt geacht (cfr. infra)

2.7 Handelingsbekwaamheid van jongeren ten aanzien van bepaalde taken

In het voorontwerp van decreet wordt voor de handelingsbekwaamheid van jongeren ten aanzien van een aantal taken de leeftijdsgrens van 14 jaar gehanteerd.

Art. 19 bepaalt dat de toestemming voor doorzending van gegevens vanaf de leeftijd van 14 jaar door de zorggebruiker zelf gegeven wordt. Zodra de zorggebruiker de leeftijd van 14 jaar heeft bereikt wordt hij zelf in kennis gesteld van de elektronische registratie (art 42 §1).

Vanaf de leeftijd van 14 jaar kan een zorggebruiker zich verzetten tegen het inzagerecht door de ouders (art. 43) en zich verzetten tegen opname van de gegevens in de elektronische registratie en in het bronbestand (art. 47).

De Algemene Raad twijfelt aan de opportuniteit om een zorggebruiker vanaf de leeftijd van 14 jaar handelingsbekwaam te achten voor dit soort taken. Daarbij denkt de onderwijsraad in het bijzonder aan situaties waarbij jongeren risicovol gedrag vertonen. Bovendien wijst de

Algemene Raad erop dat ouders verantwoordelijk gesteld worden voor het gedrag van hun kinderen tot de leeftijd van 18 jaar.

De Algemene Raad vraagt dit opnieuw te bekijken en dit ook te situeren ten aanzien van de ontwikkelingen die momenteel gaande zijn met betrekking tot de leeftijdsgrens voor het verkrijgen van handelingsbekwaamheid ten aanzien van bepaalde taken.

2.8 Uitvoeringsbesluiten

Het voorontwerp van decreet voorziet dat nog heel wat belangrijke bepalingen via uitvoeringsbesluit geregeld zullen worden. Zo wordt in art. 7 § 2 gesteld dat de Vlaamse regering nog nadere bepalingen kan stellen inzake de inhoud van het individuele gezondheidsdossier. Art. 13 § 3 bepaalt dat de Vlaamse regering nog nadere bepalingen kan stellen aan het elektronische registratieplatform, aan de inhoud van de elektronische registratie en aan de vorm waarin de gegevens daarin worden opgenomen.

De Algemene Raad kan zich scharen achter de algemene idee om in het decreet hoofdzakelijke de basisprincipes van het gezondheidsinformatiesysteem vast te stellen. Meer gedetailleerde bepalingen die aan een grotere mate van actualisering onderhevig zijn, kunnen vervolgens via een regeringsbesluit worden vastgesteld.

Deze uitvoeringsbesluiten kunnen evenwel een grote impact hebben op de werking van de CLB's. Daarom bepleit de Algemene Raad stellig dat ook over deze uitvoeringsbesluiten zijn advies wordt gevraagd.

3 Besluit

De Algemene Raad is positief over de achterliggende intenties bij dit voorontwerp van decreet. Wel is de Algemene Raad bezorgd over het feit of de CLB's bij toepassing van dit decreet nog in de mogelijkheid zullen zijn om zich op hun kerntaken te concentreren. Overigens zijn de baten voor de CLB's voorlopig nog beperkt omdat een belangrijk segment van welzijnssector niet participeert en er vanuit een heel belangrijk en groot segment van de medische sector slechts input in het gezondheidsinformatiesysteem op vrijwillige basis kan gerealiseerd worden.

Daarom kan de Algemene Raad slechts een gunstig advies verlenen aan dit voorontwerp van decreet indien:

- er een duidelijk engagement is om én de hele welzijnssector én de hele medische sector op een vergelijkbare wijze te betrekken bij het gezondheidsinformatiesysteem;
- de CLB's voor de extra taken die hen worden toebedeeld extra werkingsmiddelen ontvangen en extra personeel toegewezen krijgen;
- er een duidelijk engagement is om de Vlaamse Onderwijsraad ook om advies te vragen over de uitvoeringsbesluiten.

Jacques Perquy
Administrateur-generaal

Louis Van Beneden
Voorzitter

Bijlage bij het ontwerpadvies inzake het gezondheidsinformatiesysteem

Art. 2 : begripsomschrijvingen

6° Gezondheid

De begripsomschrijving van gezondheid is hier terecht ruim, dit in tegenstelling tot het gebruik ervan in de eigenlijke tekst van het decreet.

Toch stelt de Algemene Raad voor om de definitie te wijzigen naar de algemeen aanvaarde definitie van gezondheid zoals omschreven door de Wereldgezondheidsorganisatie in 1946 : gezondheid is een toestand van volledig lichamelijk, geestelijk en sociaal welzijn, en niet enkel de afwezigheid van ziekte of andere lichamelijke gebreken".

3° beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg

Er zijn bezwaren bij de enge definiëring van het begrip beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. Een ruime definitie van gezondheid impliceert ook een ruime definiëring van het begrip "beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg". Daartoe zou de lijst met beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg uitgebreid moeten worden. Een andere oplossing bestaat erin om naast de beroepsbeoefenaar ook een "technisch personeelslid van de organisatie met terreinwerking", zoals opgesomd in art. 73 van het decreet betreffende de centra voor leerlingenbegeleiding dd. 1/12/1998, te vermelden.

7° identificerende persoonsgegevens

Waarom niet spreken van "identificatiegegevens" omdat identificerende persoonsgegevens in de privacywetgeving veel ruimer wordt omschreven, nl "Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt onder " persoonsgegevens " iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon verstaan, hierna " betrokkene " genoemd; als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of van één of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit." Dit geldt voor de ganse tekst.

21° zorgverlening

Het begrip "zorg" krijgt hier een smalle invulling. Dit is in tegenspraak met de algemene maatschappelijk invulling van het begrip "zorg", die breder is dan gezondheidszorg.

In de definities ontbreken een aantal essentiële begripsomschrijvingen : voogd, operationeel informatiesysteem (art. 4 § 1), epidemiologisch informatiesysteem (art. 4 § 2), verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier (art. 9 § 1), gegevenscoördinator (art. 16 § 1), bronbestand (art. 23 §1).

Art. 6 : samenwerkingsverband

Het begrip samenwerkingsverband is zeer vaag omschreven en is daardoor voor interpretatie vatbaar. Er is onvoldoende duidelijk omschreven welke criteria zullen gelden opdat samenwerking als een samenwerkingsverband volgens de bepalingen van art. 6 zal gelden.

Art. 8 : persoonlijke notities

In dit artikel wordt de mogelijkheid geboden aan de zorgverstrekker tot het bijhouden van persoonlijke notities. Deze persoonlijke notities worden niet in het individuele

gezondheidsdossier opgenomen. In het decreet worden verder geen bepalingen opgenomen met betrekking tot deze persoonlijke notities.

Ofschoon art. 11 § 1 bepaalt dat de bepalingen van het multidisciplinair dossier hier van toepassing zijn, en het multidisciplinair dossier het bijhouden van dergelijke persoonlijke notities niet toelaat formuleert de Algemene Raad toch principiële bezwaren bij dergelijke werkwijze. Deze laat immers toe dat, naast het individuele gezondheidsdossier met inzagerecht, een tweede dossier met persoonlijke notities ontstaat. Deze persoonlijke notities kunnen circuleren zonder enige controle of inzagerecht. Zoiets draagt niet bij tot de responsabilisering van de hulpverlener.

De Algemene Raad stelt voor dat het bijhouden van persoonlijke notities verplicht geregistreerd en gemotiveerd wordt in het individuele gezondheidsdossier, conform de regeling in art. 6 van het Besluit van de Vlaamse regering betreffende het multidisciplinair dossier in de centra voor leerlingbegeleiding.

Art. 10 § 1

Zou hier niet beter expliciet verwezen worden naar de privacy-wetgeving en het beroepsgeheim ?

Art. 12

Het Besluit van de Vlaamse regering inzake het multidisciplinair dossier bepaalt dat de dossiers 10 jaar worden bewaard. Art. 12 zet die termijn op 30 jaar. De termijn van 30 jaar zal een behoorlijke financiële kost met zich meebrengen, bovendien stelt er zich ook een probleem qua archiveringscapaciteit en beheer.

Indien geen bijkomende middelen kunnen worden toegekend aan de CLB's voor de kosten die hieraan verbonden zijn, adviseert de Algemene Raad om, voor wat de CLB's betreft, het Besluit van de Vlaamse regering over het multidisciplinair dossier van toepassing te maken.

Art. 13 par 1 & 2

De bepalingen in dit artikel noodzaken tot éénduidige afspraken naar standaardisatie en codificatie.

Art. 13 par. 3

Dit artikel dat aan de Vlaamse regering de mogelijkheid biedt wijzigingen aan te brengen aan het systeem van elektronische registratie, kan ernstige consequenties hebben voor de werking van de zorgverstrekkers en de organisaties met terreinwerking.

De Algemene Raad herneemt daarom nog eens zijn verzoek om ook over de uitvoeringsbesluiten van het decreet een advies te kunnen formuleren.

Art. 16

De bepalingen in dit artikel brengen bijkomende taken met zich mee, en hebben bijkomende kosten tot gevolg.

Art. 18

Dit artikel is in tegenspraak met de bepalingen in het besluit van de Vlaamse regering over het multidisciplinair dossier. De termijn van 30 jaar zal een behoorlijke financiële kost met zich meebrengen, bovendien stelt er zich ook een probleem qua archiveringscapaciteit en beheer.

Indien geen bijkomende middelen kunnen worden toegekend aan de CLB's voor de kosten die hieraan verbonden zijn, adviseert de Algemene Raad om, voor wat de CLB's betreft, het Besluit van de Vlaamse regering over het multidisciplinair dossier van toepassing te maken. (zie ook de commentaar bij art. 12)

Art. 19 par. 1

De CLB's zijn niet voorzien op de kosten die deze specifieke aanpak met zich meebrengt.

Volgens het Besluit van de Vlaamse regering over het multidisciplinair dossier gebeurt de overdracht automatisch tenzij daartegen verzet is aangetekend. Indien geen bijkomende middelen kunnen worden toegekend aan de CLB's voor de kosten die deze werkwijze met zich meebrengt, adviseert de Algemene Raad om, voor wat de CLB's betreft, het Besluit van de Vlaamse regering over het multidisciplinair dossier van toepassing te maken.

De Algemene Raad adviseert verder nog volgende tekstwijziging. "....de gegevenscoördinator aan de in artikel 5, §1, §2, bedoelde zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking die erom verzoeken, ..."

Art. 19 bepaalt dat de toestemming voor doorzending van gegevens vanaf de leeftijd van 14 jaar door de zorggebruiker zelf gegeven wordt. De Algemene Raad twijfelt aan de opportuniteit om een zorggebruiker vanaf de leeftijd van 14 jaar hiervoor handelingsbekwaam te achten. Daarbij denkt de onderwijsraad in het bijzonder aan situaties waarbij jongeren risicovol gedrag vertonen. Bovendien wijst de Algemene Raad erop dat ouders verantwoordelijk gesteld worden voor het gedrag van hun kinderen tot de leeftijd van 18 jaar.

Art. 19 part. 3

De toestemming kan gevraagd worden zowel door de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier als door diegene die de overzending van de gegevens vraagt.

Ofschoon de Vlor het eens is met het algemene principe moet toch vermeden worden dat de vragende partij geen opdracht kan geven aan de andere partij om toestemming te vragen. Ook hier verwijst de Algemene Raad graag naar het besluit van de Vlaamse regering over het multidisciplinair dossier, waar voor de overdracht van gezondheidsgegevens uitdrukkelijk verwezen wordt naar de voorwaarden opgenomen in art. 7, § 2 van de Wet Verwerking Persoonsgegevens. ([1])

De Algemene Raad adviseert verder nog volgende tekstwijziging. "De in §1 bedoelde toestemming kan verkregen worden hetzij voor elke specifieke volledige of gedeeltelijke overzending afzonderlijk, ..."

De Algemene Raad adviseert om de mogelijkheid tot het verlenen van een algemene toestemming te beperken in de tijd. De Algemene Raad stelt daarbij een tijdslimiet van 10 jaar voorop. De toestemming moet hernieuwd worden wanneer de jongere handelingsbekwaam wordt geacht.

Art. 23

In art. 23 worden enkele begrippen gedefinieerd die beter ook vooraan zouden vermeld worden.

---

[1] Straete, I, Van der & Put J. (2002). Het multidisciplinair dossier in de Centra voor Leerlingenbegeleiding. Tijdschrift voor Onderwijsrecht en –beleid, nr. 4, p. 283

In par. 2 moet in elk geval verduidelijkt worden dat het enkel kan gaan om beschikbare gegevens.

Art. 33 §2.

De Algemene Raad adviseert volgende tekstwijziging

De in §1 bedoelde verwerkingen vallen onder de privacywetgeving en mogen er niet toe leiden dat een individuele zorggebruiker in de resultaten hiervan kan worden herkend.

Art. 34 §2.

De Algemene Raad adviseert volgende tekstwijziging

De in §1 bedoelde verwerkingen vallen onder de privacywetgeving en mogen er niet toe leiden dat een individuele zorggebruiker in de resultaten hiervan kan worden herkend.

Art. 35 §2.

De Algemene Raad adviseert volgende tekstwijziging

De in §1 bedoelde verwerkingen vallen onder de privacywetgeving en mogen er niet toe leiden dat een individuele zorggebruiker in de resultaten hiervan kan worden herkend.

Art. 42

De toepassing van art. 42 werkt ongewenste beeldvorming over de CLB's in de hand : niet die van het CLB als een leerlinggebonden multidisciplinaire begeleidingsdienst, wel als zijnde een administratieve gezondheidsdienst .

Het feit dat elk CLB als een afzonderlijke organisatie met terreinwerking wordt beschouwd, impliceert dat bij èlke schoolwijziging of elk wijziging van CLB deze procedure opnieuw moet worden gevolgd.

De Algemene Raad vraagt met aandrang dat het besluit van de Vlaamse regering op het multidisciplinair dossier hier van toepassing zou zijn. De Algemene Raad vraagt dat hier het BVR inzake het MDD van toepassing zou zijn.

Art. 43 §1

Dit artikel strookt niet met het Besluit van de Vlaamse regering op het multidisciplinair dossier waar geen rechtstreeks inzagerecht voorzien is. De Algemene Raad vraagt met aandrang dat het besluit van de Vlaamse regering op het multidisciplinair dossier hier van toepassing zou zijn. In haar advies bij het besluit beschouwt de Raad van State (Advies Raad van State, nr. 30.914/1) dit als een reglementaire bevestiging van de eerder gehanteerde werkwijze van CLB's en vroegere PMS-centra. De regeling werd conform de Wet Persoonsgegevens beschouwd. ([2])

Art. 43§2:

Indien de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier in de onmogelijkheid verkeert om zich van het in het vorig lid bedoelde verzet te vergewissen of dit een onredelijk grote inspanning zou vragen mag hij het inzagerecht uitbreiden tot de ouders, mits hij dit in het belang van de zorggebruiker acht en de inzage gebeurt door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. De Algemene Raad vraagt om een nadere specifiëring van de elementen die bepalen dat men in de onmogelijkheid verkeert dan wel

---

[2] Straete, I, Van der & Put J. (2002). Het multidisciplinair dossier in de Centra voor Leerlingenbegeleiding. Tijdschrift voor Onderwijsrecht en –beleid, nr. 4, pp. 280

dat dit een onredelijk grote inspanning zou vragen. De huidige verwoording kan tot willekeurigheid leiden.

Vanaf de leeftijd van 14 jaar kan een zorggebruiker zich verzetten tegen het inzagerecht door de ouders. De Algemene Raad twijfelt aan de opportuniteit om een zorggebruiker vanaf de leeftijd van 14 jaar hiervoor handelingsbekwaam te achten. Daarbij denkt de onderwijsraad in het bijzonder aan situaties waarbij jongeren risicovol gedrag vertonen. Bovendien wijst de Algemene Raad erop dat ouders verantwoordelijk gesteld worden voor het gedrag van hun kinderen tot de leeftijd van 18 jaar.

Art. 47§2.

Vanaf de leeftijd van 14 jaar kan een zorggebruiker zich verzetten tegen opname van de gegevens in de elektronische registratie en in het bronbestand. De Algemene Raad twijfelt aan de opportuniteit om een zorggebruiker vanaf de leeftijd van 14 jaar hiervoor handelingsbekwaam te achten. Daarbij denkt de onderwijsraad in het bijzonder aan situaties waarbij jongeren risicovol gedrag vertonen. Bovendien wijst de Algemene Raad erop dat ouders verantwoordelijk gesteld worden voor het gedrag van hun kinderen tot de leeftijd van 18 jaar.

Verder vraagt de Algemene Raad nog volgende tekstwijziging.

Indien 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 zijn voogd of, bij ontstentenis van een voogd, door de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en handelt in het belang van de zorggebruiker.

Art. 49

Hier wordt terecht op gewezen dat zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking personen niet mogen aansporen tot weigeren.

De beperking tot zorgverstrekker leidt ertoe dat andere CLB-medewerkers dan de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg zich hier niet aan moeten houden.

Ofwel moet in dit artikel expliciet melding worden gemaakt van de "andere CLB-medewerkers", ofwel moet naar een meer algemene oplossing worden gezocht (cfr. art. 2)

Art. 50

Vermits alle CLB's geopteerd hebben om één centraal systeem uit te werken om hun werking te informatiseren voldoen zij volledig aan de bepalingen van dit artikel en kunnen ze dus als informatieknooppunt functioneren.

Art 53

De CLB's voldoen ook aan de voorwaarden om als intermediaire organisatie te functioneren. Ook hieraan voldoen de CLB's, vermits in het lastenboek voor NICO ook vermeld staat dat de CLB's aan gegevensverwerking moeten doen, conform art 20 van het CLB decreet.

Art. 55 tot en met 70

Het gezondheidsinformatiesysteem is geen uniform systeem. Dit bestaat uit diverse systemen, al dan niet geïnformatiseerd. De CLB's, met het NICO-project, maken daar deel van uit, ofschoon de gegevens die in NICO worden opgeslagen ruimer zijn. Het is onduidelijk welke systemen onder toezicht gesteld worden van de toezichtscommissie. De Algemene Raad vraagt met aandrang dat het voorwerp van toezicht nader gespecifieerd wordt.

Gezien de aard van de gegevens in het gezondheidsinformatiesysteem vraagt de Algemene Raad verder nog dat de samenstelling van de toezichtscommissie wordt aangepast opdat ook andere disciplines van de gezondheidszorg vertegenwoordigd zouden zijn.

Art 71 tot en met 73

Het toezicht vanwege de Vlaamse regering en de verantwoordingsplicht van de informatieknooppunten en de intermediaire organisaties mogen nooit de eigen werking en opdrachten van de zorgverstrekkersorganisaties met terreinwerking discrediteren.

Art. 74, art. 75

De Algemene Raad meent dat de bepalingen in deze artikels enkel geldig kunnen zijn indien de zorgverstrekker en de organisatie met terreinwerking door de overheid daadwerkelijk in de gelegenheid worden gesteld om de aan hem toegekende opdrachten uit te voeren. (cfr. punt 2.3)

De Algemene Raad suggereert verder nog om de opsomming van artikels in de artikels 74 en 75 te vervangen door de tekst "bedoeld in dit decreet". Zo kan men vermijden dat bij eventuele latere wijzigingen dit artikel ook steeds aangepast moet worden.

ADVIES VAN 10 MEI 2004
VAN DE
COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

KONINKRIJK BELGIE

COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

Brussel,

Adres : Hallepoortlaan 5 - 8, B-1060 Brussel
Tel. : +32(0)2/542.72.00 Email : commission@privacy.fgov.be
Fax.: : +32(0)2/542.72.12 http://www.privacy.fgov.be/

ADVIES Nr 05 / 2004 van 10 mei 2004

O. Ref. : SA2 / A / 2003 / 020

BETREFT : Voorontwerp van decreet van de Vlaamse Regering betreffende het gezondheidsinformatiesysteem.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid art. 29;

Gelet op de adviesaanvraag van de Vlaams minister van Welzijn, Gezondheid, Gelijke Kansen en Ontwikkelingssamenwerking d.d. 29 april 2003;

Gelet op het schrijven van de Commissie van 29 augustus 2003, gericht aan bovengenoemde minister;

Gelet op de toelichting en het gewijzigde ontwerp van decreet vanwege de Vlaams minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen, ontvangen op 7 januari 2004 in antwoord op het schrijven van de Commissie van 29 augustus 2003;

Gelet op het verslag van de voorzitter;

Brengt op 10 mei 2004 het volgende advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG.

Het ontwerp van decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem dat aan de Commissie wordt voorgelegd, betreft de uitwerking van een systeem dat de gegevens die over een persoon worden verzameld, bijeenbrengt en integreert in een persoonlijk informatiesysteem door middel van elektronische dossiervorming in de gebieden van gezondheidszorg die vallen onder de bevoegdheid van de Vlaamse overheid teneinde de gezondheidssituatie van de betrokkene te kunnen evalueren, de evolutie daarvan te kunnen volgen en het effect van een interventie te kunnen beoordelen. Alsook wordt de verdere epidemiologische verwerking van deze informatie ten behoeve van de beleidsvorming en sturing beoogd.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG.

1. Voorafgaande bemerkingen.

a) Bevoegdheid.

Alvorens in te gaan op de inhoudelijke aspecten van de in het ontwerpdecreet uitgewerkte regeling betreffende de bescherming van de privacy inzake gezondheidsinformatie, merkt de Commissie op dat voor wat betreft het bevoegdheidsvraagstuk, zoals opgeworpen door de Commissie in punt II van haar schrijven van 29 augustus 2003 aan de bevoegde Minister en in de bijgevoegde tabel, nota wordt genomen van de aangebrachte elementen door de Vlaamse Gemeenschap in haar schrijven van 5 januari 2004 en de daaraan toegevoegde bijlagen.

Gelet op de institutionele bevoegdheden van andere instanties (Arbitragehof en Raad van State) voor dergelijke aangelegenheden, drukt de Commissie haar voorbehoud uit aangaande de naleving van de bevoegdheidsverdelende regels door het voorontwerp van decreet en de erin opgenomen bepalingen die, hetzij de bepalingen van de wet van 8 december 1992, het uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 en de wet van 22 augustus 2002 overnemen, hetzij afwijken van voormelde reglementering zonder dat dit een verstrenging van het beschermingsniveau van het privé-leven van de betrokken personen inhoudt.

b) Herhaling van federale wetgeving.

Wat betreft de techniek die erin bestaat om in het decreet federale bepalingen woordelijk over te nemen, benadrukt de Commissie dat dergelijke werkwijze rechtsonzekerheid veroorzaakt. Het leidt er immers toe dat van zodra wijzigingen worden aangebracht aan de federale wetgeving die werd overgenomen in het decreet, deze wijzigingen niet automatisch van toepassing zijn op de materie die wordt geregeld door een deelstatelijke overheid. Dit heeft op zijn beurt tot gevolg dat er discrepantie ontstaat tussen de federale wetgeving en de communautaire wetgeving, alhoewel het de wil van de decreetgever was om de federale wetgever te volgen. Bovendien wordt de burger geconfronteerd met divergerende wettelijke bepalingen omtrent dezelfde materie.

Het betreft onder meer de volgende bepalingen van het ontwerp van decreet:

- Anonieme gegevens	art. 1, 5 K.B. 13 februari 2001[1]	art. 2, 2° ontwerpdecreet
- Persoonsgegeven	art. 1, § 1 Wet 8 december 1992[2]	art. 2, 15° ontwerpdecreet
-Bijwerking	art. 16, § 2, 1° WVP	art. 9 ontwerpdecreet

De oplossing bestaat erin dat de decreetgever zich beperkt tot een verwijzing in het decreet naar de toepasselijke federale bepalingen.

c) Afwijkingen van federale wetgeving.

Dezelfde opmerking dient te worden gemaakt voor de gevallen waarin de decreetgever gedeeltelijk de federale wetgeving overneemt, maar er gericht van afwijkt. Omwille van dezelfde hierboven vermelde overwegingen, zou het aangewezen zijn dat de decreetgever de federale wetgeving van toepassing verklaart en vervolgens preciseert op welke punten ervan wordt afgeweken.

Ingeval het afwijkingen betreft die het beschermingsniveau van de persoonlijke levenssfeer verhogen ten opzichte van de federale wettelijke bepalingen, benadrukt de Commissie dat dergelijke afwijkingen zijn toegelaten.

Het betreft de volgende bepaling van het ontwerp van decreet :

- Intermediaire organisatie	art. 1, 6° K.B. 13 februari 2001	art. 2, 10° ontwerpdecreet

De Commissie meent dat het niet mogelijk is om in decretale regelgeving afwijkingen van federale regels op te nemen die aan de rechtsonderhorige een lager beschermingsniveau zou verstrekken. De wettelijke bepaling die in het hoogste beschermingsniveau voor de burger voorziet, primeert. Zij beveelt aan het ontwerp op dit stuk aan te passen.

Het betreft de volgende bepaling van het ontwerp van decreet:

- Schriftelijke toestemming	art. 7, § 2, a WVP	art. 19, §§ 1 en 4 ontwerpdecreet

2. Onderzoek ten gronde.

a) Epidemiologisch register.

Het epidemiologisch register is 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 (art. 2, 6° van het ontwerpdecreet).

---

[1] Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

[2] Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna WVP).

Art. 53 van het nieuwe ontwerp van decreet maakt het echter mogelijk dat een dergelijk epidemiologisch register ook erkend kan worden als intermediaire organisatie. De activiteiten die uitgevoerd worden als epidemiologisch register en als intermediaire organisatie moeten gebeuren door gescheiden entiteiten die functioneel en hiërarchisch van elkaar onafhankelijk zijn. De manier waarop die onafhankelijkheid zal worden bewerkstelligd, zal worden vastgelegd in een document dat aan de toezichtcommissie wordt voorgelegd naar aanleiding van het advies dat bij haar moet worden ingewonnen in het kader van de procedure tot erkenning van een intermediaire organisatie.

Het bezwaar dat door de Commissie werd gemaakt ten aanzien van het feit dat in het oorspronkelijke ontwerp van decreet door het begrip informatieknooppunt een dubbele lading werd gedekt, namelijk dat het teneinde te voldoen aan de vereiste van art. 1, 6° K.B. 13 februari 2001 niet volstaat om in het ontwerp van decreet te voorzien dat informatieknooppunten erkend kunnen worden als intermediaire organisatie en omgekeerd, mits er een functionele en hiërarchische scheiding is, dient ook te worden gemaakt ten aanzien van het epidemiologisch register. Vermits het epidemiologisch register ook kan worden erkend als intermediaire organisatie, wordt afbreuk gedaan aan de vereiste dat een intermediaire organisatie onafhankelijk moet zijn zowel van de oorspronkelijke verantwoordelijke voor de verwerking als van de latere verantwoordelijke voor de verwerking.

In het verslag aan de Koning bij art. 10 en 11 van het K.B. van 13 februari 2001 wordt de noodzaak van onafhankelijkheid toegelicht als de onafhankelijkheid die aan de intermediaire organisatie in ieder geval de mogelijkheid biedt om te weigeren de sleutel van de code mee te delen aan de ontvanger van de gegevens (B.S. 13.03.2001, p. 7852).

Er wordt aldus niet uitdrukkelijk gesteld dat een dubbele erkenning, waarbij de activiteiten als intermediaire organisatie en de activiteiten als epidemiologisch register, niet binnen één organisatie zouden mogen plaatsvinden. Aldus kan het standpunt worden bijgetreden dat door het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap in de memorie wordt aangevoerd, namelijk dat de intermediaire organisatie en het epidemiologisch register niet noodzakelijk twee verschillende instellingen of rechtspersonen dienen te zijn.

De Commissie is evenwel van oordeel dat de onverenigbaarheid van dergelijke activiteiten (namelijk het samenbrengen van gegevens en het versleutelen daarvan enerzijds en de verdere verwerking voor statistische, wetenschappelijke of historische doeleinden anderzijds) als vanzelfsprekend moet worden geacht en de eis van onafhankelijkheid verder gaat dan een functionele en hiërarchische scheiding.

Gelet op het feit dat in de memorie is opgenomen dat de manier waarop die onafhankelijkheid zal worden bewerkstelligd, moet worden vastgelegd in een document dat aan de toezichtcommissie wordt voorgelegd naar aanleiding van het advies dat bij haar moet worden ingewonnen in het kader van de procedure tot erkenning van een intermediaire organisatie, is het bovendien wegens een gebrek aan concrete uitwerking in het decreet van de wijze waarop de functionele en hiërarchische scheiding zal worden georganiseerd, onmogelijk om te beoordelen of aan de eis van onafhankelijkheid op voldoende wijze wordt beantwoord.

b) Gezondheidsdossier en persoonlijke notities - Inzagerecht.

De Commissie stelt vast dat in het huidige ontwerp van decreet ervoor werd geopteerd om een regeling uit te werken die analoog is met deze waarin de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voorziet. Zoals hierboven reeds werd opgemerkt, is het niet aangewezen om een regeling die reeds is voorzien in federale regelgeving over te nemen in een decreet, aangezien dit enkel verwarring veroorzaakt en leidt tot rechtsonzekerheid, onder meer ingeval zich een wetswijziging zou voordoen waardoor bijgevolg discrepantie zou ontstaan tussen de federale wet en het decreet.

Bovendien voorziet het ontwerpdecreet slechts in een onrechtstreeks inzagerecht ten aanzien van de zorggebruiker met betrekking tot de persoonlijke notities die hem betreffen. In dit verband wenst de Commissie te benadrukken dat het feit dat inzage slechts mogelijk is mits tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, de rechten van de zorggebruiker op ernstige wijze aantast. Bijgevolg verdient het de voorkeur om in het ontwerp van decreet het inzagerecht op dusdanige wijze te regelen zodat geen onderscheid wordt gemaakt tussen de persoonlijke notities en de overige gegevens opgenomen in het gezondheidsdossier. Het is aldus aangewezen om in één enkel inzagerecht te voorzien, zoals op eenvoudige en integrale wijze geregeld in art. 10 van de wet van 8 december 1992.

c) Leeftijd.

Aangaande de invoering in het ontwerp van decreet van een vaste leeftijdsgrens, vastgelegd op veertien jaar, voor de overzending van gegevens (art. 19) en de uitoefening van het inzagerecht (art. 43), wenst de Commissie op te merken dat dergelijke leeftijd weliswaar kan worden aangewend als leeftijd waarnaar men zich kan richten, maar deze niet mag worden aangewend als een absoluut criterium waarvan afwijking niet mogelijk zou zijn. Gelet op de onmogelijkheid om voor alle individuen op eenvormige wijze het ogenblik vast te stellen waarop deze geacht worden over voldoende maturiteit te beschikken om op volledig zelfstandige wijze hun rechten uit te oefenen, dient steeds in de mogelijkheid te worden voorzien dat de zorgverstrekker ten opzichte van jongeren die zich onder deze leeftijdsgrens bevinden, kan oordelen dat voldoende maturiteit werd verworven om zelfstandig op te treden.

d) De toestemming van de zorggebruiker.

Artikel 19, § 4 van het voorontwerp van decreet stelt dat de toestemming 'stilzwijgend' kan verkregen zijn wanneer de overzending gebeurt naar aanleiding van een verwijzing binnen een lopende behandeling of preventieactiviteit.

De uitwisseling van persoonsgegevens tussen de leden van een behandelingsteam en de beroepsbeoefenaars die daarin worden opgenomen met instemming van de zorgontvanger behoort tot de normale verwachting van de zorgontvanger en behoeft geen expliciete toestemming.

Wanneer het echter gaat om een doorverwijzing naar een ander behandelingsteam, is de Commissie van oordeel dat het niet langer vanzelfsprekend is om de toestemming te veronderstellen.

Het feit dat voor beide situaties (verwijzing binnen een lopende zorgverlening en de samenhangende activiteiten van ziektepreventie) het ontwerp van decreet voorziet dat de betrokkene zich nog altijd kan verzetten tegen het opvragen of het meedelen van bepaalde gegevens, is echter niet afdoende.

Gelet op de snelle, eenvoudige consulteerbaarheid van elektronische dossiers dient elke vorm van impliciete, stilzwijgende toestemming uitdrukkelijk te worden uitgesloten. Elke vorm van stilzwijgende toestemming is onwettig in het licht van art. 7 van de wet van 8 december 1992.

e) Finaliteit en proportionaliteit.

De in art. 4 en 29 van het ontwerpdecreet omschreven finaliteiten van de voorziene verwerkingen beantwoorden aan de vereisten gesteld in art. 4, § 1, 2° van de wet van 8 december 1992, zodat zich op dit vlak geen probleem stelt.

Teneinde eveneens te beantwoorden aan het proportionaliteitsbeginsel, zou het evenwel aangewezen zijn om de bewoordingen die worden gebruikt in elk van beide wettelijke bepalingen, namelijk 'de gegevens die nodig zijn', aan te passen in de zin van art. 4, § 1, 3° van de wet van 8 december 1992, zodat wordt verduidelijkt dat het gegevens betreft die toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn uitgaande van de doeleinden van de voorgenomen verwerkingen.

f) De toezichtcommissie.

De Commissie heeft kennis genomen van de nieuwe bepalingen van het ontwerpdecreet die het toezichtscomité, waarvan in de oprichting wordt voorzien, regelen.

De Commissie erkent de zorg die door middel van de nieuwe bepalingen werd besteed aan het inpassen van het beoogde comité binnen de hervorming doorgevoerd door de wet van 26 februari 2003, en die strekt tot oprichting van de sectorale comités in de schoot van de Commissie.

Afgezien van de problematiek van het bevoegdheidsvraagstuk (zie supra onder II, 1) stelt de Commissie met genoegdoening vast dat de Vlaamse Gemeenschap geen principieel bezwaar heeft tegen het principe van de inpassing van een sectoraal comité binnen de Commissie dat bevoegd zou zijn voor de sector van de Vlaamse gezondheidszorg.

De Commissie blijft inderdaad van mening dat voor de vrijwaring van de fundamentele rechten op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in ons land een eenvormig systeem de enige gepaste waarborg biedt. De Commissie erkent daarbij ook de visie dat met bijzonderheden van de regelgeving van de deelstaten moet kunnen worden rekening gehouden, evenwel onder voorwaarde dat deze eigen regeling noodzakelijk is en dat de afwijkende bepalingen zo beperkt mogelijk zijn. De Commissie is ervan overtuigd dat – zoals dit trouwens ook bij andere federale controleorganen en –instellingen vandaag het geval is – dit perfect kan worden georganiseerd vanuit de bestaande Commissie met – in afwachting van een geïntegreerd orgaan in haar midden – de oprichting van een sectoraal comité binnen de Commissie.

Op dit vlak neemt de Commissie met voldoening kennis van de voorstellen van de Vlaamse Gemeenschap om zich te richten naar de regeling van de nieuwe federale wetgeving, maar betreurt zij tegelijkertijd dat toch gekozen werd voor een autonoom toezichtscomité.

De Commissie wil niet zover gaan in haar twijfels over de haalbaarheid van een oplossing en meent dat via de techniek van de impliciete bevoegdheden (artikel 10 bijzondere wet) de Vlaamse Gemeenschap een regelgeving kan uitwerken die aansluit bij het model zoals aangegeven in artikel 31 bis van de wet van 1992. De Commissie is inderdaad van mening dat het feit dat artikel 31 bis op dit ogenblik niet voorziet in een uitdrukkelijke mogelijkheid tot oprichting van een dergelijk comité, geen beletsel kan vormen voor de decreetgever om binnen een materie waarvoor hij uitdrukkelijk bevoegd is (in casu de gezondheidszorg), complementair een aanvullende regeling uit te werken die maximaal in de lijn ligt van hetgeen is voorzien in artikel 31 bis, en zodoende een specifieke reglementering te treffen die immers noodzakelijk is – en daaraan twijfelt niemand – om de vrijwaring van het privacyrecht te waarborgen.

In de ogen van de Commissie zijn volgende vijf punten van essentieel belang om de coherentie van een wezenlijke privacybescherming te waarborgen en bijgevolg kan ervan onmogelijk worden afgeweken:

- de Commissie moet over een daadwerkelijk evocatierecht beschikken met beslissende bevoegdheid en niet louter raadgevend kunnen optreden zoals in het ontwerp wordt voorgesteld;
- het voorzitterschap van het sectoraal comité dient van rechtswege toe te komen aan de voorzitter of een door de Commissie aangewezen lid (volgens de taalrol) van de Commissie;
- de voorzitter van het sectoraal comité moet een beslissende stem krijgen ingeval van pariteit onder de stemmen;
- aan het sectoraal comité kunnen geen bevoegdheden worden opgedragen die tot de exclusieve bevoegdheid van de Commissie behoren en die - met het oog op het vrijwaren van de coherentie - dit ook dienen te blijven. Gedacht wordt onder meer aan de aangifteplicht, de klachtbevoegdheid. In elk geval kunnen dergelijke bevoegdheden niet worden ontnomen aan de Commissie die haar volheid van bevoegdheid dient te behouden;
- tenzij daarover tussen het sectoraal comité en de Commissie overeenstemming wordt bereikt dient het comité ook materieel te worden gelokaliseerd bij de zetel van de Commissie.

Aan de opmerkingen en overwegingen van de Raad van State, zoals verwoord in de toelichtingnota van de Vlaamse Gemeenschap en gemaakt bij gelegenheid van de voorlegging van het initiële ontwerp van decreet aan de Raad van State, kan worden tegemoet gekomen door in de benoemingsvoorwaarden voor de samenstelling van het sectoraal comité – opgericht binnen de Commissie – te voorzien dat voor drie leden als voorwaarde geldt dat ze inderdaad lid zijn van de Commissie en dat drie andere leden zouden worden aangeduid door het Vlaams Parlement (om de symmetrie met het federaal systeem te bewerkstelligen).
De andere in het decreet voorgestelde afwijkingen van de federale wet lijken in de ogen van de Commissie aanvaardbaar.

De Commissie stelt zich uitdrukkelijk ter beschikking van de Vlaamse Gemeenschap om over de verdere praktische modaliteiten overleg te plegen teneinde een werkbare oplossing uit te werken. In de ogen van de Commissie kan er ook geen enkel bezwaar zijn tegen het feit dat de kosten voor dergelijk bijkomend comité gedragen worden vanuit de werkingskosten van de Commissie.

In elk geval zal de Commissie een initiatief nemen om aan de lacune in de federale wetgeving tegemoet te komen zoals ze terecht door de Vlaamse Gemeenschap is opgeworpen. Aan de federale wetgever zal de Commissie een voorstel formuleren om binnen haar schoot een sectoraal comité op te richten dat bevoegd zal zijn voor het toezicht op en het machtigen van gegevensstromen van gezondheidsgegevens, zowel binnen de federale instellingen, de gemeenschap- en gewestinstellingen als tussen deze instellingen onderling. Daarbij zal aandacht worden besteed aan de bekommernissen die door de Vlaamse Gemeenschap zijn aangehaald in de memorie van toelichting bij het ontwerp.

OM DEZE REDENEN,

De Commissie verheugt zich bijzonder over de wijze waarop de Vlaamse Gemeenschap werk wil maken van een geïntegreerde regelgeving over de verwerking van persoonsgegevens en het beschermingsniveau aanzienlijk wil verhogen.

Om deze redenen en ook omwille van de vaststelling van de wil van de Vlaamse Gemeenschap om zich zo spoedig mogelijk in te schrijven in het nieuwe model voor de organisatie van de toezichtorganen binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, brengt de Commissie een positief advies uit over het voorliggende ontwerp van decreet, mits rekening zou worden gehouden met de opmerkingen ten gronde.

De Commissie drukt verder de wens uit dat de Vlaamse Gemeenschap eveneens de oplossing zal kiezen die de Commissie meent te mogen aanreiken met betrekking tot de organisatie van het toezichtsorgaan.

De Commissie stelt zich ten volle ter beschikking voor verder overleg.

De secretaris, De voorzitter,

(get.) J. BARET, (get.) P. THOMAS.

Voor eensluidend verklaard afschrift :
de secretaris van de Commissie :

J. BARET,
administrateur 12.05.2004

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.288/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 28 mei 2004 door de Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 28 juli 2004, van advies te dienen over een voorontwerp van decreet "betreffende het gezondheidsinformatiesysteem", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 6 juli 2004, 12 juli 2004 en 15 juli 2004, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van decreet strekt ertoe in de Vlaamse Gemeenschap een gezondheidsinformatiesysteem op te richten.

Hoofdstuk I bevat o.m. een bepaling die een aantal in het ontwerp gebruikte begrippen definieert (artikel 2).

Hoofdstuk II regelt de oprichting van het gezondheidsinformatiesysteem, de doelstellingen ervan en het toepassingsgebied. Het systeem bestaat uit twee luiken: het operationele informatiesysteem, dat betrekking heeft op de uitwisseling van gegevens tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking en zgn. informatieknooppunten, met het oog op de verzekering van de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening, en het epidemiologische informatiesysteem, dat de gegevensuitwisseling beoogt tussen een aantal actoren onderling en tussen die actoren en de administratie, met als doel de ondersteuning van het Vlaamse gezondheidsbeleid (artikelen 3 en 4 van het ontwerp). Het ontwerp bepaalt in welke mate de onderscheiden personen en instanties gehouden zijn tot deelname aan het ene of het andere informatiesysteem, of aan beide (artikel 5).

Hoofdstuk III bevat in de eerste plaats bepalingen i.v.m. de wijze waarop gegevens worden uitgewisseld in het kader van het operationele informatiesysteem. Aan de zorgverstrekkers en de organisaties met terreinwerking wordt de verplichting opgelegd om een "individueel gezondheidsdossier" over elke zorggebruiker bij te houden (artikel 6). Het ontwerp bepaalt o.m. de minimale inhoud van het individuele gezondheidsdossier (artikel 7). Een aantal dossiers die het voorwerp uitmaken van andere regelingen, zoals o.m. het medisch dossier van de ziekenhuizen en het algemeen medisch dossier van de huisartsen, worden gelijkgesteld met het individuele gezondheidsdossier (artikel 11). De gegevens van het individuele gezondheidsdossier vormen de basis van een "elektronische registratie", op een uniforme en gestandaardiseerde wijze (artikel 13). In die registratie wordt voor de identificatie van de zorggebruikers en van de zorgverstrekker of de organisatie met terreinwerking een zogenaamde "pseudo-identiteit" gehanteerd (artikel 14). Het ontwerp bepaalt voorts onder welke voorwaarden gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de (individuele) elektronische registratie aan andere zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking kunnen worden medegedeeld, al dan niet mits toestemming van de betrokkene. De Vlaamse regering wordt gemachtigd om toe te staan of op te leggen dat de gegevensuitwisseling via een zgn. "informatieknooppunt" gebeurt (artikelen 19 tot 22).

Hoofdstuk III bevat voorts bepalingen i.v.m. de werking van het epidemiologisch informatiesysteem. Dat systeem steunt op een "bronbestand", bestaande uit het geheel van de door een bepaalde zorgverstrekker of een bepaalde organisatie met terreinwerking geregistreerde gegevens, over alle betrokken zorggebruikers; ook hier worden de zorggebruikers en de zorgverstrekker of de organisatie met terreinwerking aangeduid met hun pseudo-identiteit (artikel 23). De bronbestanden moeten worden overgezonden aan een intermediaire organisatie [1], die de pseudo-identiteit van de zorggebruikers versleutelt tot een cryptocode; hierdoor ontstaat het "intermediair bestand" (artikel 25). Dit laatste wordt doorgezonden aan de administratie bevoegd voor het gezondheidsbeleid; deze versleutelt de cryptocode tot een nieuwe cryptocode, waardoor het "eindbestand" ontstaat (artikelen 27 en 28). De administratie zendt aan de epidemiologische registers en de Logo's die erom verzoeken de gegevens uit het eindbestand over, die nodig zijn voor de uitvoering van hun opdrachten (artikel 29).

---

[1] De term is ontleend aan artikel 1, 6°, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

.../...

Ten slotte wordt in hoofdstuk III bepaald voor welke doeleinden, onder welke voorwaarden en desgevallend mits welke machtigingen de gegevens van het elektronisch informatiesysteem door elk van de betrokken actoren verder verwerkt mogen worden (artikelen 33 tot 39), en onder welke voorwaarden een cryptocode ontsleuteld kan worden tot een pseudo-identiteit (artikel 40).

Hoofdstuk IV bevat bepalingen i.v.m. de rechten van de betrokken zorggebruikers: het recht op kennisgeving van het feit dat een elektronische registratie wordt bijgehouden en van het feit dat de gegevens die daarin voorkomen kunnen worden aangewend in het kader van het operationele en het epidemiologische informatiesysteem (artikel 42), het inzagerecht (artikelen 43 tot 46), en het recht van verzet tegen de opname van bepaalde gegevens in de elektronische registratie of in het bronbestand (artikelen 47 en 48).

Hoofdstuk V voorziet in de mogelijkheid van erkenning en subsidiëring van informatieknooppunten, epidemiologische registers en intermediaire organisaties (artikelen 50 tot 54).

Hoofdstuk VI voorziet in de oprichting van een toezichtscommissie, bestaande deels uit leden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, deels uit andere leden. Onverminderd de bevoegdheden van de genoemde Commissie, is de in het ontwerp bedoelde toezichtscommissie belast met een aantal opdrachten die vergelijkbaar zijn met die welke door de federale wetgever aan de Commissie zijn toegekend (artikelen 55 tot 69).

In hoofdstuk VII wordt vooreerst delegatie verleend aan de Vlaamse regering om de procedure te regelen inzake de erkenning en inzake de schorsing en de intrekking van de erkenning van informatieknooppunten, epidemiologische registers en intermediaire organisaties (artikel 70). Voorts bevat dit hoofdstuk een aantal bepalingen i.v.m. het toezicht op de erkende of gesubsidieerde instellingen (artikelen 71 tot 73).

Hoofdstuk VIII voorziet in administratieve sancties voor wie, alhoewel daartoe gehouden, niet overeenkomstig het ontworpen decreet deelneemt aan het gezondheidsinformatiesysteem (artikelen 74 tot 80). Het voorziet ook in strafsancties voor

.../...

wie bij de verwerking van gegevens de voorwaarden van het ontworpen decreet niet in acht neemt (artikelen 81 tot 84).

Hoofdstuk X ten slotte bevat een aantal slotbepalingen van uiteenlopende aard (artikelen 85 tot 90).

BEVOEGDHEID VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

3. De ontworpen regeling heeft betrekking op de uitwisseling en de verwerking van gegevens tussen verscheidene actoren op het domein van de gezondheidszorg.

3.1. Deze regeling kan worden ingepast in de bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap inzake het gezondheidsbeleid (artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen), voor zover daarbij geen aangelegenheden worden betreden waarvoor de federale overheid over een voorbehouden of residuaire bevoegdheid beschikt, zoals onder meer de organieke wetgeving, in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet, de uitoefening van de geneeskunst, of de dringende geneeskundige hulpverlening.

Om uit te maken of het ontwerp niet treedt op een terrein waarvoor de federale overheid bevoegd is, dient uitgegaan te worden van het toepassingsgebied van de ontworpen regeling. In dit verband is vooral artikel 5 van het ontwerp van belang, dat bepaalt welke personen en instellingen gehouden zijn tot participatie in het operationele of het epidemiologische informatiesysteem.

3.2. Aan de basis zijn dat de zorgverstrekkers en de organisaties met terreinwerking, doch enkel "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" (zie artikel 5, § 1, 1° en 2°, en § 2, 1° en 2°). Uit die omschrijving blijkt dat de informatieverplichtingen bedoeld in het ontwerp enkel betrekking hebben op de zorgverstrekkers en de organisaties met terreinwerking, in zoverre die activiteiten uitoefenen waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is. In zoverre de bedoelde personen en instellingen activiteiten

.../...

uitoefenen die onder de bevoegdheid van de federale overheid vallen, geldt de ontworpen regeling niet. Daaruit volgt dat het ontwerp op dit punt binnen de grenzen van de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap blijft.

Een vraag zou kunnen rijzen i.v.m. artikel 11, §§ 3 en 4. Uit die bepalingen blijkt dat het medisch dossier van de ziekenhuizen en het algemeen medisch dossier van de huisartsen binnen het toepassingsgebied van de ontworpen regeling worden gebracht. Het gaat hier om dossiers die door de federale overheid geregeld worden. Op die dossiers is artikel 5 van het ontwerp echter onverkort van toepassing. Daaruit volgt dat het niet de bedoeling is om die dossiers in hun geheel aan de ontworpen regeling te onderwerpen. Zoals door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd, worden enkel de gegevens die te maken hebben met de hiervóór genoemde activiteiten, vallend onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap, in het informatiesysteem betrokken. Dat die gegevens afkomstig zijn uit een federaal geregeld dossier, vormt te dezen vanuit bevoegdheidsrechtelijk oogpunt geen bezwaar.

3.3. Ook voor wat betreft de overige instellingen die aan het informatiesysteem moeten deelnemen (artikel 5, § 1, 3° en 4°, en § 2, 3° tot 7°), blijkt zowel uit de definities van de betrokken instellingen (artikel 2) als uit de aard van hun werkzaamheden dat de ontworpen regeling binnen de genoemde grenzen blijft, onder voorbehoud van wat hierna wordt opgemerkt i.v.m. de informatieknooppunten en de intermediaire organisaties.

Het voorbehoud ten aanzien van de informatieknooppunten en de intermediaire organisaties heeft te maken met het feit dat daartoe o.m. instellingen behoren die bepaalde taken i.v.m. de uitwisseling van gegevens of i.v.m. de verwerking van persoonsgegevens uitvoeren "krachtens een wet" (artikel 2, 9° en 10°). Met een dergelijke omschrijving wordt niet uitgesloten dat instellingen die de bedoelde taken uitvoeren, zulks uitsluitend doen in het kader van een aangelegenheid die behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid. Het staat niet aan de Vlaamse Gemeenschap om dergelijke instellingen te betrekken bij het door haar opgezette informatiesysteem [(2)].

---

(2) De memorie van toelichting blijft vaag over de instellingen die in aanmerking komen om aangewezen te worden als informatieknooppunt of als intermediaire organisatie (zie de toelichting bij de artikelen 22 en 24).

.../...

3.4. Artikel 5, § 3, verleent aan de Vlaamse regering de mogelijkheid om de deelname aan het informatiesysteem uit te breiden tot "personen of organisaties die opdrachten uitvoeren, methodieken toepassen of diensten leveren ter invulling van het Vlaamse gezondheidsbeleid, (...) voor het geheel of een gedeelte van die activiteiten". Op dit punt blijft het ontwerp binnen de grenzen van de Vlaamse bevoegdheid, doordat er enkel sprake is van activiteiten die kaderen binnen de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap [(3)].

4. De ontworpen regeling heeft betrekking op bepaalde verwerkingen van persoonsgegevens. Aldus beoogt ze het kader te creëren waarin bepaalde inmengingen in het recht op eerbiediging van het privé-leven geoorloofd zijn.

Verder in dit advies zal nader ingegaan worden op de vraag in hoeverre de ontworpen regeling inhoudelijk verenigbaar is met het bedoelde grondrecht (zie opmerkingen 6 tot 11). Hier moet onderzocht worden in hoeverre het feit dat het ontwerp raakt aan de eerbiediging van dat grondrecht, gevolgen heeft voor de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap.

4.1. De bevoegdheidsregeling i.v.m. het recht op eerbiediging van het privé-leven zit vervat in artikel 22 van de Grondwet, dat luidt als volgt:

> "Ieder heeft recht op eerbiediging van zijn privé-leven en zijn gezinsleven, behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden door de wet bepaald.
>
> De wet, het decreet of de in artikel 134 bedoelde regel waarborgen de bescherming van dat recht."

Overeenkomstig het tweede lid van die bepaling moeten de gemeenschappen, in de uitoefening van hun bevoegdheden, de eerbiediging van het privé-leven waarborgen. De decreetgever mag dus, zonder enige twijfel, maatregelen nemen die strekken tot de bescherming van het privé-leven.

---

(3) Dit blijkt nog duidelijker uit de memorie van toelichting. Bij de bespreking van artikel 5, § 3, wordt uitdrukkelijk verwezen naar de aangelegenheden bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

.../...

Het voorliggende ontwerp beoogt echter in de eerste plaats de gevallen en de voorwaarden te bepalen waarin het recht op eerbiediging van het privé-leven beperkt mag worden. Volgens een letterlijke lezing van het eerste lid van artikel 22 zou het uitsluitend aan de federale wetgever toekomen om zulke gevallen en voorwaarden te bepalen. Een dergelijke interpretatie zou echter absurd zijn, nu het bedoelde grondrecht op de meest verscheiden wijzen het voorwerp van een beperking kan zijn, op alle mogelijke domeinen van het overheidsoptreden, en de federale wetgever onmogelijk in een regeling voor al die mogelijke gevallen zou kunnen voorzien.

Met verwijzing naar een betoog van volksvertegenwoordiger Breyne tijdens de parlementaire voorbereiding van artikel 22 van de Grondwet (4), komt J. SMETS tot de conclusie "dat de Grondwet de federale wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om in het algemeen beperkingen aan te brengen op het privé- en gezinsleven, beperkingen die gelden in gelijk welke aangelegenheid (men denke bijvoorbeeld aan de wetgeving op de verwerking van persoonsgegevens), terwijl het aanbrengen van beperkingen op dat recht die kaderen binnen de regeling van een welbepaalde aangelegenheid, behoort aan de wetgever die bevoegd is voor het regelen van die aangelegenheid, zodat de Gemeenschappen en de Gewesten binnen het kader van de aangelegenheden die hen zijn toegewezen, specifieke beperkingen op het recht op privé- en gezinsleven kunnen aanbrengen, uiteraard binnen de door de internationaalrechtelijke bepalingen toegelaten grenzen" (5).

Die opvatting blijkt inmiddels te zijn bijgevallen door het Arbitragehof. In twee arresten van 30 april 2003 heeft het Hof inderdaad, i.v.m. de bevoegdheid van de gewestwetgevers, het volgende overwogen:

"Weliswaar vloeit uit artikel 22, eerste lid, van de Grondwet voort dat enkel de federale wetgever kan bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden het recht op de eerbiediging van het privé-leven kan worden beperkt, maar die bevoegdheid kan redelijkerwijze slechts betrekking hebben op de algemene beperkingen van dat recht, die van toepassing zijn op gelijk welke aangelegenheid. Daarover anders oordelen zou

---

(4) Uiteenzetting van de heer BREYNE, *Parl. Hand.*, Kamer, 1993-94, 19 januari 1994, 781.

(5) J. SMETS, "Jeugdbeschermingsrecht", *A.P.R.*, Antwerpen, Kluwer, 1996, p. 67, nr. 132.

.../...

betekenen dat bepaalde bevoegdheden van de gemeenschappen en de gewesten zouden worden uitgehold. De omstandigheid dat een inmenging in het privé-leven en het gezinsleven het gevolg is van de regeling van een welbepaalde aan de decreetgever toegewezen aangelegenheid, doet geen afbreuk aan diens bevoegdheid" (6).

Dit betekent niet dat de decreetgever, in een aangelegenheid die tot zijn bevoegdheid behoort, vrij is om gelijk welke beperking op het recht op eerbiediging van het privé-leven in te voeren, mits hij zich zou gedragen naar de vereisten die terzake uit de Grondwet zelf en uit de internationaalrechtelijke regels voortvloeien. De bevoegdheid van de federale wetgever om, i.v.m. de beperking van het genoemde grondrecht, algemene regels vast te stellen, zou geen zin hebben, indien de gemeenschappen en de gewesten daarmee geen rekening zouden moeten houden (7). Naar analogie met wat wordt aangenomen i.v.m. de algemene regels die door de federale overheid worden vastgesteld in aangelegenheden die tot de residuaire bevoegdheid van die overheid behoren (8), moet integendeel geconcludeerd worden dat de gemeenschappen en de gewesten slechts bevoegd zijn om specifieke beperkingen van het recht op de eerbiediging van het privé-leven toe te staan en te regelen voor zover ze daarbij de federaal bepaalde basisnormen aanpassen of aanvullen, maar dat ze niet bevoegd zijn om die federale basisnormen aan te tasten. De gemeenschappen en de gewesten zijn m.a.w. wel bevoegd om in strengere voorwaarden dan de federale te voorzien, maar niet om het federale beschermingsniveau te verlagen (9).

---

(6) Arbitragehof, 30 april 2003, nr. 50/2003, overw. B.8.10, en nr. 51/2003, overw. B.4.12.

(7) De verplichting om met de door de federale overheid vastgestelde regels rekening te houden, geldt overigens ook voor besluiten, geńomen krachtens de federale wet, althans indien die besluiten verenigbaar zijn met het legaliteitsbeginsel dat door artikel 22, eerste lid, van de Grondwet gehuldigd wordt.

(8) Zie bijv., i.v.m. de bevoegdheid van de federale overheid om algemene brandveiligheidsnormen vast te stellen, bedoeld om toegepast te worden in alle gebouwen, ook die waarin activiteiten plaatsvinden die vallen onder de bevoegdheid van de gemeenschappen of de gewesten, Arbitragehof, 26 juni 1986, nr. 25, overw. 2.B.3; Arbitragehof, 15 oktober 1987, nr. 40, overw. 2.B.2; Arbitragehof, 10 maart 1988, nr. 49, overw. 2.B.2.

(9) Tenzij met een beroep op artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (impliciete bevoegdheden).

.../...

4.2. Te dezen betekent zulks dat de decreetgever in het bijzonder gebonden is door de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De bepalingen van die wet zijn trouwens rechtstreeks van toepassing op de in het ontwerp bedoelde verwerkingen, wat niet belet dat de decreetgever ze zou kunnen "vervangen" door concreter geformuleerde regels of door strengere regels.

Of het ontwerp inderdaad binnen de bevoegdheid van de gemeenschappen blijft, wat de regels ter eerbiediging van het privé-leven betreft, zal bekeken worden in samenhang met de toetsing van de bepalingen van het ontwerp aan hogere normen (zie de reeds aangekondigde opmerkingen 6 tot 11). Voorlopig kan geconcludeerd worden dat er *a priori* geen bevoegdheidsbezwaar is tegen een regeling van bepaalde aspecten van het privé-leven, in een aangelegenheid die op zich tot de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap behoort.

5. Enkele bepalingen van het ontwerp doen nog specifieke bevoegdheidsproblemen rijzen. Waar dit het geval is, wordt op die bevoegdheidsvragen ingegaan bij de bespreking van de desbetreffende artikelen van het ontwerp.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Recht op eerbiediging van het privé-leven

6. Het recht op eerbiediging van het privé-leven wordt gewaarborgd, niet enkel bij het voornoemde artikel 22 van de Grondwet, maar ook bij o.m. artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Op grond van die bepalingen heeft eenieder o.m. recht op bescherming tegen inmengingen in het recht op eerbiediging van het privé-leven ten gevolge van de verwerking van persoonsgegevens [(10)].

---

(10) Zie aldus, o.m., Europees Hof voor de Rechten van de Mens (E.H.R.M.), 16 februari 2000, Amann t/ Zwitserland, nr. 27.798/95, ECHR, 2000-II, § 65; E.H.R.M., 4 mei 2000, Rotaru t/ Roëmenië, nr. 28.341/95, ECHR, 2000-V, § 43.

De verwerking van persoonsgegevens maakt bovendien het voorwerp uit van specifieke regelingen, met name het Europees Verdrag tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, ondertekend te Straatsburg op 28 januari 1981, en de hiervóór genoemde wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Ook met richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, welke door de genoemde wet in het interne recht wordt omgezet, moet rekening gehouden worden.

In de hierna volgende beschouwingen wordt ingegaan op een drietal aspecten van het ontwerp die, in het licht van de genoemde bepalingen, vragen doen rijzen of zouden kunnen doen rijzen. Binnen het bestek van het voorliggende advies is het niet mogelijk om systematisch alle bepalingen van het ontwerp te toetsen aan de hiervóór genoemde bepalingen van nationaal of internationaal recht.

a. <u>Afwijking van het principieel verbod om persoonsgegevens i.v.m. de gezondheid te verwerken</u>

7. Artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 bepaalt dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verboden is. Artikel 7, § 2, somt de gevallen op waarin dat verbod niet van toepassing is.

8. De verzameling van gegevens, in het individuele gezondheidsdossier, door de zorgverstrekker of de organisatie met terreinwerking (artikelen 6 tot 8 van het ontwerp), kan verantwoord worden op grond van artikel 7, § 2, j, van de wet. Naar luid van die bepaling is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen toegestaan "wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandeling aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene ..." [(11)].

(11) Zie ook artikel 8, lid 3, van richtlijn 95/46/EG.

.../...

9. Wat de mededeling van de aldus verzamelde gegevens aan derden verstrekt, moet een onderscheid gemaakt worden tussen de gegevensuitwisseling in het kader van het operationele informatiesysteem en de gegevensuitwisseling in het kader van het epidemiologische informatiesysteem.

9.1. In het kader van het operationele informatiesysteem is voor de mededeling van gegevens in beginsel de toestemming van de zorggebruiker of zijn vertegenwoordiger vereist (artikel 19, §§ 1 tot 3, van het ontwerp). Het ontwerp voorziet echter in afwijkingen van dat beginsel: in bepaalde gevallen wordt de toestemming geacht stilzwijgend te zijn verkregen (artikel 19, § 4), en in andere gevallen is geen toestemming vereist (artikel 19, § 5).

9.1.1. Voor de gevallen waarin de mededeling enkel op grond van de toestemming van de betrokkene verantwoord kan worden (zie artikel 19, § 1), rijst er een probleem. Artikel 7, § 2, a, van de wet van 8 december 1992 bepaalt immers dat de toestemming van de betrokkene in een verwerking van persoonsgegevens die zijn gezondheid betreffen, schriftelijk moet zijn [(12)]. Door geen schriftelijke toestemming te vereisen, gaat het ontwerp onder het wettelijk bepaalde minimumbeschermingsniveau.

In de memorie van toelichting wordt aangevoerd dat alle gevallen die bedoeld zijn in artikel 19, § 1, van het ontwerp, verantwoord kunnen worden op grond van andere bepalingen van artikel 7, § 2, van de wet van 8 december 1992, met name die van artikel 7, § 2, d, e, g of j. Het vereiste van de toestemming zou in die optiek als een bijkomend vereiste beschouwd moeten worden, of m.a.w. als een verstrenging ten opzichte van de wet.

Met die zienswijze kan moeilijk ingestemd worden. De bepalingen van artikel 7, § 2, d, e en g, van de wet lijken in het geheel niet van toepassing te zijn op de gegevensuitwisseling in het kader van het operationele informatiesysteem. Het reeds genoemde artikel 7, § 2, j, van de wet lijkt niet in alle gevallen ingeroepen te kunnen worden ter verantwoording van het doorsturen van persoonsgegevens aan derden.

---

(12) Er moet opgemerkt worden dat artikel 7, § 2, a, van de wet in dit opzicht enigszins strenger is dan richtlijn 95/46/EG. Artikel 8, lid 2, a, van de richtlijn vereist slechts een uitdrukkelijke toestemming. In de praktijk zal dit meestal echter ook neerkomen op een schriftelijke toestemming.

.../...

In het licht van artikel 7, § 2, a, van de wet zou in artikel 19, § 1, van het ontwerp dan ook bepaald moeten worden dat de toestemming schriftelijk gegeven moet worden [13].

9.1.2. Wat de gevallen betreft waarin de mededeling van persoonsgegevens kan gebeuren zonder toestemming van de zorggebruiker (artikel 19, §§ 4 en 5, van het ontwerp), dient de verantwoording voor zulke mededelingen allicht gezocht te worden in het reeds genoemde artikel 7, § 2, j, van de wet.

Het zou wenselijk zijn dat in de memorie van toelichting wordt uiteengezet hoe de genoemde bepalingen van het ontwerp effectief verantwoord kunnen worden. Vooral wat artikel 19, § 4, van het ontwerp betreft, is niet duidelijk of het ontwerp de toets aan de wet wel kan doorstaan [14]. Op dit punt moet dus een voorbehoud gemaakt worden.

9.2. In het kader van het epidemiologische informatiesysteem (artikelen 23 tot 41 van het ontwerp) is voor de mededeling van gegevens de toestemming van de zorggebruiker of zijn vertegenwoordiger in het geheel niet vereist. Voor de bedoelde mededelingen moet dus een verantwoording gevonden kunnen worden in andere bepalingen dan die van artikel 7, § 2, a, van de wet.

Artikel 7, § 2, j, van de wet, dat betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens in het belang van de betrokkene zelf, lijkt ter zake niet pertinent te zijn. Zoals in de memorie van toelichting wordt verduidelijkt, gaat het bij het epidemiologische informatiesysteem immers om de verwerking van gegevens die de concrete context van de zorgverlening overstijgt (toelichting bij de artikelen 24 tot 28 van het ontwerp).

---

(13) Zie in dezelfde zin het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van 10 mei 2004, nr. 5/2004, II, 1, c, *in fine*.

(14) Zie terzake de kritiek van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, II, 2, d.

.../...

Wellicht kan voor het epidemiologische informatiesysteem een verantwoording gevonden worden in artikel 7, § 2, d, van de wet (noodzaak voor de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van bevolkingsonderzoek) [15], of in artikel 7, § 2, e, van de wet (verplichting opgelegd o.m. bij decreet, om redenen van zwaarwegend algemeen belang) [16]. Het staat aan de stellers van het ontwerp om in de memorie van toelichting uiteen te zetten hoe zij menen de gegevensverwerking in het kader van het epidemiologische informatiesysteem te kunnen verantwoorden.

b. Kwaliteit van de verwerkte gegevens

10. Artikel 4, § 1, van de wet van 8 december 1992 somt de algemene voorwaarden op waaraan een verwerking van persoonsgegevens moet voldoen. Volgens die bepaling moet de verwerking o.m. beantwoorden aan het finaliteitsbeginsel (2°) en het proportionaliteitsbeginsel (3°) [17].

Wat het finaliteitsbeginsel betreft, worden in artikel 4 van het ontwerp de doeleinden van het operationele en het epidemiologische informatiesysteem bepaald. Het spreekt vanzelf dat geen enkele vorm van verwerking van persoonsgegevens geoorloofd is, als ze niet strookt met die doeleinden.

In hetzelfde artikel 4 wordt ook bepaald dat de genoemde informatiesystemen betrekking hebben op de gegevens die "nodig" zijn om de nader bepaalde doeleinden te verwezenlijken. Die bepaling moet gelezen worden in het licht van het proportionaliteitsvereiste. Zoals in de memorie van toelichting terecht wordt uiteengezet, dienen de gegevens dus "toereikend, ter zake dienend en niet overmatig" te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor ze verkregen of verder verwerkt worden (toelichting bij artikel 4).

---

(15) Dit geval wordt niet uitdrukkelijk vermeld in richtlijn 95/46/EG. Artikel 7, § 2, d, van de wet kan allicht beschouwd worden als een bijzondere toepassing van artikel 8, lid 4, van de richtlijn, dat de lidstaten toestaat "om redenen van zwaarwegend algemeen belang" voor de verwerking van gevoelige gegevens andere afwijkingen vast te stellen dan die welke uitdrukkelijk in artikel 8, lid 2, van de richtlijn zijn bepaald.

(16) Zie artikel 8, lid 4, van richtlijn 95/46/EG, vermeld in de vorige noot.

(17) Zie de beginselen betreffende de kwaliteit van de gegevens, in artikel 6 van richtlijn 95/46/EG, i.h.b. de beginselen vermeld in artikel 6, lid 1, b en c.

.../...

Op dit punt blijkt het ontwerp dus in overeenstemming met artikel 4 van de wet te zijn.

c. Toezichthoudende overheid

11. Artikel 28 van richtlijn 95/46/EG bepaalt dat elke lidstaat een of meer autoriteiten moet belasten met het toezicht op de naleving van de bepalingen ter bescherming van de personen i.v.m. de verwerking van persoonsgegevens. Die toezichthoudende autoriteiten moeten hun taken in volle onafhankelijkheid vervullen.

In dit verband voorziet het ontwerp in de oprichting van een toezichtscommissie, waarvan de leden benoemd worden door de Vlaamse regering (artikelen 55 en 56). Aan de toezichtscommissie worden een aantal taken toebedeeld, "onverminderd de bevoegdheden van ... de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer" (artikel 63).

Terecht gaan de stellers van het ontwerp ervan uit dat de decreetgever geen afbreuk kan doen aan de bevoegdheden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, opgericht bij de wet van 8 december 1992. Ter uitvoering van de richtlijn heeft de federale wetgever een toezichtsorgaan in het leven kunnen roepen, dat een algemene bevoegdheid heeft over alle verwerkingen van persoonsgegevens, ook die welke plaatsvinden in aangelegenheden waarvoor de gemeenschappen en de gewesten bevoegd zijn. Overigens moet opgemerkt worden dat de Commissie uitwisselingen van persoonsgegevens als bedoeld in het ontworpen decreet zal kunnen toetsen aan de bepalingen van dat decreet, al was het maar om te kunnen verifiëren of de gegevens "rechtmatig" worden verwerkt, in de zin van artikel 4, § 1, 1°, van de wet.

De in het ontwerp bedoelde toezichtscommissie is dus een orgaan dat gedeeltelijk dezelfde bevoegdheden zal uitoefenen als de federale Commissie. Of de bevoegdheden van de toezichtscommissie in alle opzichten beantwoorden aan de vereisten van artikel 28 van de richtlijn, hoeft niet nader onderzocht te worden. Voor de naleving van de richtlijn is het immers voldoende dat de Commissie, die een algemene bevoegdheid heeft, aan die vereisten beantwoordt.

Het staat aan de decreetgever om te oordelen over de opportuniteit van het oprichten van een Vlaams toezichtsorgaan naast de federale Commissie. Daarbij zal hij rekening moeten houden met het feit dat de ontworpen regeling tot gevolg heeft dat de bij het gezondheidsinformatiesysteem betrokken personen en instellingen onderworpen zullen worden aan het toezicht door twee onderscheiden instellingen. Ook al bestaat de toezichtscommissie voor de helft uit leden van de Commissie (artikel 56, § 1, van het ontwerp), toch kan niet uitgesloten worden dat er m.b.t. een zelfde verwerking een verschillende beoordeling komt door de Commissie en de toezichtscommissie.

Zoals uit artikel 89 van het ontwerp blijkt, zien de stellers van het ontwerp de Vlaamse toezichtscommissie zelf als een tijdelijk orgaan, en verkiezen zij voor het toezicht op de gegevensverwerking als bedoeld in het ontworpen decreet een sectoraal comité (voor de verwerking van persoonsgegevens in de sector van de gezondheid), op te richten bij samenwerkingsakkoord tussen de federale overheid en de gemeenschappen. Op dat sectoraal comité zouden dan de bepalingen van artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 van toepassing zijn.

Met betrekking tot een dergelijk sectoraal comité zou een behoorlijke taakverdeling tussen dat comité en de Commissie tot stand gebracht kunnen worden. Zolang er geen samenwerkingsakkoord is, en de Vlaamse Gemeenschap m.a.w. slechts eenzijdig een initiatief kan nemen, kan geen organieke band tussen de Vlaamse toezichtscommissie en de federale Commissie gecreëerd worden. De vraag of, in afwachting van een samenwerkingsakkoord, al een Vlaamse toezichtscommissie opgericht moet worden, is een beleidskwestie waarover de Raad van State zich niet uit te spreken heeft.

B. <u>Rechten van het kind</u>

12. In verscheidene bepalingen van het ontwerp wordt bepaald dat de daarin bedoelde rechten worden uitgeoefend door de betrokkene zelf of, als die jonger is dan 14 jaar, door zijn ouders. Dit is het geval met de toestemming voor de mededeling van gegevens in het kader van het operationele informatiesysteem (artikel 19, § 1), de kennisneming van het bestaan van een elektronische registratie (artikel 42, § 1), en het recht van verzet tegen de opname van gegevens in de elektronische registratie of in het bronbestand (artikel 47, § 3). Minderjarigen jonger dan 14 jaar hebben bovendien niet het

.../...

recht om zich te verzetten tegen de inzage door hun ouders in de gegevens van het individuele gezondheidsdossier of van de elektronische registratie (artikel 43, § 2).

Volgens de memorie van toelichting is de leeftijdsgrens van 14 jaar "ingegeven door de noodzaak van toch een zekere maturiteit om een beslissing inzake toestemming (e.d.) te kunnen nemen, met voldoende inzicht in de draagwijdte ervan" (toelichting bij artikel 19).

De bedoelde leeftijdsgrens moet bekeken worden in het licht van artikel 12, lid 1, van het Verdrag inzake de rechten van het kind. Naar luid van die bepaling verzekeren de staten aan het kind dat in staat is zijn eigen mening te vormen, het recht die mening vrijelijk te uiten, in alle aangelegenheden die het kind betreffen, en wordt aan de mening van het kind een passend belang gehecht, in overeenstemming met diens leeftijd en rijpheid.

Het verdrag hanteert dus geen strikte leeftijdsgrens, maar doet de uitoefening van de rechten van het kind afhangen van een beoordeling van geval tot geval, rekening houdend niet enkel met de leeftijd, maar ook met de maturiteit van het kind [18].

Om met de voornoemde verdragsbepaling in overeenstemming te zijn, zou het ontwerp eveneens in een soepeler regeling moeten voorzien. Met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan aanbevolen worden om de minimumgrens van 14 jaar als algemene regel te behouden, maar om tevens te bepalen dat een jongere beneden deze leeftijd de kans moet krijgen om zijn mening te uiten en dat, als blijkt dat hij over een voldoende maturiteit beschikt, hij zijn rechten zelfstandig kan uitoefenen [19].

---

[18] Eenzelfde werkwijze is door de federale wetgever gevolgd, in artikel 12, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[19] Zie het hiervóór genoemde advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, II, 2, c.

.../...

C. Verhouding van de ontworpen regeling tot de federale wet van 8 december 1992

13. Hiervóór is opgemerkt dat de gemeenschappen bevoegd zijn om, in de aangelegenheden die tot hun bevoegdheid behoren, specifieke regels aan te nemen i.v.m. de verwerking van persoonsgegevens, mits ze daarbij de federale regels ter bescherming van het privé-leven in acht nemen. De federale regeling, te dezen de wet van 8 december 1992, is m.a.w. van toepassing op de in het ontwerp bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens, en het ontworpen decreet kan die regeling alleen maar aanpassen of aanvullen (zie opmerkingen 4.1 en 4.2).

Zoals de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer terecht opmerkt, moet vermeden worden om bepalingen van de wet van 8 december 1992 eenvoudig over te nemen of te parafraseren, zonder dat er daartoe enige noodzaak bestaat [20]. Indien de stellers van het ontwerp menen dat het, voor een goed begrip van de ontworpen regeling, nuttig is om sommige bepalingen van de wet toch over te nemen, kan dit duidelijkheidshalve best uitdrukkelijk aangegeven worden. Men schrijve dan: "Overeenkomstig artikel ... van de wet van 8 december 1992, ...".

In de gevallen waarin de ontworpen bepalingen een ruimere bescherming bieden dan die van de wet van 8 december 1992, kan best ook duidelijk gemaakt worden dat de bepalingen van het ontworpen decreet voorrang hebben op die van de wet. Men schrijve dan: "In afwijking van artikel ... van de wet van 8 december 1992, ...".

Het ontwerp dient op dit punt nagelezen te worden.

D. Verhouding van de ontworpen regeling tot het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders

14. De artikelen 16 en 17 van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders hebben betrekking op de registratie en de uitwisseling van bepaalde gegevens. In die artikelen is eveneens sprake van een "operationeel informatiesysteem" en een "epidemiologisch informatiesysteem" (artikelen 16, § 1 en § 2).

---

[20] Zie het advies van de Commissie, II, 1, b.

De bedoelde systemen lijken de systemen te zijn die in het voorliggende ontwerp worden bedoeld. Voor de rechtszekerheid verdient het dan ook aanbeveling om de genoemde artikelen 16 en 17 op te heffen. Minstens zouden ze dan zo gewijzigd moeten worden dat een uitdrukkelijke band met de thans ontworpen regeling gelegd wordt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 22

15. Volgens dit artikel kan de Vlaamse regering zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking toestaan of verplichten om de uitwisseling van gegevens in het operationele informatiesysteem te laten verlopen "via een informatieknooppunt" (21).

Indien het de bedoeling zou zijn om slechts één informatieknooppunt te hebben voor het hele operationele informatiesysteem, zou best bepaald worden dat dit informatieknooppunt door de Vlaamse regering wordt aangewezen (22).

Artikel 32

16. De regeling in paragraaf 1 strekt tot het invoeren van een bijzonder beroepsgeheim. Volgens de ontworpen bepaling mag dit geheim niet geschonden worden, zelfs niet in het geval bedoeld in artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering of in het geval van getuigenis voor het gerecht.

---

(21) Zie, i.v.m. een bevoegdheidsvoorbehoud ten aanzien van dit artikel, opmerking 3.3.

(22) Vgl. artikel 24 van het ontwerp, i.v.m. de aanwijzing van een intermediaire organisatie.

.../...

De decreetgever zou slechts kunnen afwijken van de regeling vervat in artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering en van de regeling in verband met de getuigenis voor het gerecht, mits hij zich daarvoor zou kunnen beroepen op zijn impliciete bevoegdheden (artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen). Het staat aan de stellers van het ontwerp om in de memorie van toelichting aan te tonen dat voldaan is aan de toepassingsvoorwaarden daartoe.

Artikel 39

17. Volgens het tweede lid, tweede zin, kan de Vlaamse regering bepalen dat aan een aanvraag tot het verkrijgen van een machtiging van de toezichtscommissie "dossierkosten verbonden zijn", en kan ze het bedrag ervan bepalen.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat die bepaling tot doel heeft een retributie in te stellen, die door de Vlaamse regering nader geregeld kan worden.

Tegen een dergelijke delegatie van bevoegdheid bestaat er geen bezwaar. Er kan wel aanbevolen worden om de Vlaamse regering te machtigen om niet alleen het bedrag, maar ook de modaliteiten van inning van de retributie te bepalen.

Artikel 43

18. Paragraaf 1 erkent het recht van de zorggebruiker om, onder nader bepaalde voorwaarden, inzage te nemen van de gegevens die over hem worden bijgehouden in het individuele gezondheidsdossier en in de elektronische registratie (eerste lid), alsmede van de persoonlijke notities die op hem betrekking hebben (tweede lid). Dat recht wordt echter slechts toegekend "behoudens de uitzonderingen, bepaald bij wet of decreet".

Het laatstgenoemde zinsdeel slaat volgens de gemachtigde ambtenaar op mogelijke toekomstige afwijkingen die de wetgever of de decreetgever kan invoeren met betrekking tot de regeling van het inzagerecht.

.../...

Wat afwijkingen "bij wet" betreft, zou aanvaard kunnen worden dat de decreetgever in het algemeen verwijst naar regelingen die door de federale overheid worden vastgesteld, en die niet te verenigen zijn met de ontworpen regeling. Het komt de decreetgever echter niet toe te bepalen dat enkel regelingen die "bij" de wet zijn vastgesteld, in tegenstelling tot regelingen die "krachtens" de wet zijn vastgesteld (zie de memorie van toelichting, i.h.b. de toelichting bij artikel 43), in aanmerking genomen worden.

Wat afwijkingen "bij decreet" betreft, ligt de zaak anders. Het is immers de decreetgever zelf die deze afwijkingen kan vaststellen. Omwille van de rechtszekerheid wordt dan ook best niet verwezen naar mogelijke afwijkingen, zonder nadere precisering, maar zou telkens *in concreto* duidelijk gemaakt moeten worden dat een bepaalde regeling afwijkt van het ontworpen artikel 43. Dit kan dan gebeuren door een wijziging of aanvulling van artikel 43. Als er op dit ogenblik nog geen afwijkende regeling is, kan de verwijzing naar mogelijke afwijkingen best weggelaten worden.

Artikel 56

19. Artikel 56, § 1, eerste lid, van het ontwerp bepaalt dat de Vlaamse regering drie leden van de toezichtscommissie benoemt na overleg met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en dat ze die leden kiest onder de leden of de plaatsvervangende leden van de Commissie.

Met een dergelijke bepaling blijft de decreetgever binnen zijn bevoegdheid, zoals blijkt uit de opmerking die de Raad van State i.v.m. een vergelijkbare bepaling van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid heeft gemaakt, in een advies waarnaar overigens in de memorie van toelichting wordt verwezen [23].

---

[23] R.v.St., afd. wetg., advies 34.339/AV van 29 april 2003, *Parl. St.*, Vl. Parl., 2002-03, nr. 1709/1, (141), pp. 161-162, nr. 31.

Artikel 59

20. Wat de bijdrage betreft, bedoeld in paragraaf 2, tweede lid, tweede volzin, wordt *mutatis mutandis* verwezen naar opmerking 17 bij artikel 39.

Hoofdstuk VII

21. Volgens het opschrift van hoofdstuk VII gaat het in dat hoofdstuk (artikelen 70 tot 73) o.m. over de "beroepsprocedures".

Hoofdstuk VII bevat echter geen bepalingen over het mogelijk beroep tegen bepaalde beslissingen.

Artikel 84

22. Volgens dit artikel is boek I van het Strafwetboek, "met inbegrip van (de artikelen) 36, 37, 37*bis* en 41*bis*, hoofdstuk VII en artikel 85", van toepassing op de misdrijven bedoeld in de artikelen 81 tot 83 van het ontworpen decreet.

Krachtens artikel 11, eerste lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen zijn de bepalingen van boek I van het Strafwetboek reeds van rechtswege van toepassing, "behoudens de uitzonderingen die voor bijzondere inbreuken door een decreet kunnen worden gesteld". Artikel 84 van het ontwerp is dus een overbodige bepaling.

Artikel 85

23. Bij dit artikel wordt de Vlaamse regering gemachtigd om voor de toepassing van de ontworpen bepalingen "nadere regels en voorwaarden" te stellen, "om rekening te houden met de specificiteit van de zorgsectoren, categorieën van zorgverstrekkers of activiteiten die invulling geven aan het Vlaamse gezondheidsbeleid".

.../...

Die delegatie van bevoegdheid is in ruime bewoordingen gesteld. Om verenigbaar te zijn met de beginselen die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, zou gepreciseerd moeten worden wat bedoeld wordt met de "specificiteit" van de zorgsectoren enzovoorts. Deze opmerking geldt des te meer, nu uit de memorie van toelichting blijkt dat het de bedoeling is om de regering o.m. rekening te laten houden met bestaande of nog niet bestaande sectoren waar "ethisch gevoelige aspecten" aan bod komen. Het is bij uitstek zaak van de decreetgever zelf om zich in te laten met de "ethisch gevoelige aspecten" van een regeling.

Artikel 87

24. Deze bepaling verwijst naar een "protocolakkoord met de federale overheid, de gemeenschappen of de gewesten met betrekking tot gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg".

In het *Belgisch Staatsblad* van 19 september 2000 is het Protocol van 29 maart 2000 inzake gegevensuitwisseling tussen de federale overheid en de overheden bevoegd voor gezondheidszorgbeleid krachtens de artikelen 128, 130, 135 van de Grondwet bekendgemaakt. Indien het de bedoeling is dat gegevensuitwisselingen in het kader van dit protocol onder de toepassing van artikel 87 zouden vallen, zou dit best met zoveel woorden in de memorie van toelichting bevestigd worden.

Artikel 89

25. In het eerste lid moet verwezen worden, niet naar artikel 6 van de wet van 26 februari 2003 tot wijziging van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de (sociale zekerheid en tot aanpassing van het statuut van de) Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en tot uitbreiding van haar bevoegdheden, maar naar artikel 31*bis* van de genoemde wet van 8 december 1992.

.../...

26. Volgens het tweede lid stelt de Vlaamse regering de oprichting van het sectoraal comité bedoeld in het eerste lid vast, en draagt ze de taken van de in het ontwerp bedoelde toezichtscommissie aan dat sectoraal comité over.

Het bedoelde sectoraal comité zal opgericht worden bij samenwerkingsakkoord, te sluiten tussen de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten. De "vaststelling" waarmee de Vlaamse regering wordt belast, lijkt dan ook slechts de vaststelling te zijn dàt het sectoraal comité aldus is opgericht. De overdracht van taken en bevoegdheden van de toezichtscommissie aan het sectoraal comité vloeit voorts rechtstreeks voort uit het ontworpen artikel 89, zodat niet valt in te zien wat de Vlaamse regering in dit verband nog te regelen heeft.

De Raad van State suggereert dan ook om het tweede lid te vervangen door een bepaling die luidt als volgt:

"De Vlaamse regering stelt de datum vast waarop de artikelen 55 tot 69 worden opgeheven".

---

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	toegevoegd griffier.

De verslagen werden uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS en de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeurs.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES D. ALBRECHT

ONTWERP VAN DECREET

ONTWERP VAN DECREET

De Vlaamse Regering,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Werk, Onderwijs en Vorming, de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en de Vlaamse minister van Cultuur, Jeugd, Sport en Brussel;

Na beraadslaging,

Besluit:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

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 artsenijbereidkunde, 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 louter 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 genezingskans 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° zorgverstrekker: 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 activiteiten 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 de Vlaamse openbare instelling 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 de Vlaamse openbare instelling 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 artikelen 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 dossiersystemen 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 regelgeving 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 de Vlaamse openbare instelling 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 de Vlaamse openbare instelling 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 continuiteit 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 overzending van de gegevens vraagt.

§2. Als de 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 of, bij ontstentenis van een voogd, door de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en die handelt in het belang van de zorggebruiker.

§3. De zorggebruiker kan vragen dat zijn toestemming wordt gevraagd voor elke specifieke overzending van gegevens afzonderlijk. Hij kan evenwel ook aan een zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking een toestemming geven voor alle specifieke overzendingen 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 overzenden van de gegevens verzet, wordt de toestemming verondersteld stilzwijgend verkregen te zijn als de overzending 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 overzending van gegevens in het kader van een gereglementeerde aangifteplicht of voor de overzending 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 zorgverstrekker 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 zorgverstrekker 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 zorgverstrekker 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 aangegeven met zijn pseudo-identiteit. De zorgverstrekker 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 overzending 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 overzenden 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;

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 die 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 eindbestan-

den 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 de 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 zijn voogd of, bij ontstentenis van een voogd, aan de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en die handelt in het belang van de zorggebruiker.

§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 aangetekend;

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 die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en die handelt in het belang van de zorggebruiker, mits de inzage onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die vrij gekozen wordt door de voogd of, bij ontstentenis van een voogd, door de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft.

§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 zijn voogd of, bij ontstentenis van een voogd, door de persoon die de zorggebruiker onder zijn hoede heeft en die handelt in het belang van de zorggebruiker.

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 gereglementeerde 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 informatieknooppunt 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 de Vlaamse openbare instelling Kind en Gezin, die van rechtswege erkend is als een informatieknooppunt 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 benoemd.

§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 verblijfskosten. 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 zijzelf, 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;

4° het bijdragen tot het oplossen van de geschillen over de toepassing van dit decreet en zijn uitvoeringsbepalingen en het beslechten van de geschillen die op geen andere wijze konden worden opgelost;

5° 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;

6° het toezicht op de activiteiten van de intermediaire organisaties;

7° het toezicht op de maatregelen die genomen worden ter beveiliging van de sleutels, bedoeld in artikel 32, §1;

8° het verlenen van de adviezen die de Vlaamse Regering ter uitvoering van dit decreet bij haar inwint;

9° 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;

10° 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 meegedeeld aan de voorzitter van het Vlaams Parlement en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke 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, epidemiologische 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 informatieknooppunten, 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 gehouden 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 worden 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 gezondheidsinformatiesysteem en die de aan hem of haar gestelde opdrachten en verplichtingen, bedoeld in onderstaande artikelen, niet naleeft, kan bestraft worden met intrekking van de erkenning of kan uitgesloten worden van verdere participatie in het preventieprogramma:

1° artikelen 6, 9 en 10 betreffende het individuele gezondheidsdossier en de persoonlijke notities;

2° artikelen 13 tot en met 15 betreffende de elektronische registratie;

3° artikelen 19 tot en met 22 betreffende de gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem;

4° artikelen 23, 24, 30 en 31 betreffende de gegevensuitwisseling in het epidemiologische informatiesysteem;

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 overzenden of doen overzenden 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 gebruikmaken 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 wetenschappelijk 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

Artikelen 55 tot en met 69 treden in werking op de tiende dag na de dag waarop dit decreet in het Belgisch Staatsblad is gepubliceerd.

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.

Brussel, 7 oktober 2005.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Yves LETERME

De Vlaamse minister van Werk, Onderwijs en Vorming,

Frank VANDENBROUCKE

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Inge VERVOTTE

De Vlaamse minister van Cultuur, Jeugd, Sport en Brussel,

Bert ANCIAUX