



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

**COMMISSIE VOOR DE  
BESCHERMING VAN DE  
PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

**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 <sup>1</sup> | art. 2, 2° ontwerpdecreet  |
| - Persoonsgegevens  | art. 1, § 1 Wet 8 december 1992 <sup>2</sup> | 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).

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.