

**VLAAMSE OVERHEID 16 JUNI 2006. - Decreet betreffende
het gezondheidsinformatiesysteem (1)**

BS 07/09/2006

!!! Het Grondwettelijk Hof Gedeeltelijke vernietiging (art. 19, § 1, in zoverre het niet voorziet in de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker, art. 19, § 4, 2° en 3°, art. 43, § 1, tweede lid) - Verwerping van het beroep onder voorbehoud van interpretatie (art. 19, § 4, 1°) - Verwerping van het beroep.
Arrest n° 2008 – 015 dd 14/02/2008

DIT DECREET WORDT OPGEHEVEN BIJ DECREET VAN 25 APRIL 2014 BS 20/08/2014

HOOFDSTUK I. - Algemene bepaling en definities

Artikel 1.

Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2.

Voor de toepassing van dit decreet wordt verstaan onder :

1° administratie :

de administratie van de diensten van de Vlaamse Regering, bevoegd voor het gezondheidsbeleid;

2° anonieme of geanonimiseerde gegevens :

gegevens die niet of niet meer met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn;

3° beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg :

de beoefenaar, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk, bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

4° cryptocode :

een reeks tekens die ontstaat uit de omzetting van een andere reeks tekens en waarin de oorspronkelijke reeks tekens niet kan worden herkend;

5° encrypteren :

een proces waarbij, ter beveiliging van de inhoud of ter vrijwaring van de vertrouwelijkheid, informatie zo wordt bewerkt dat ze alleen door een gerechtigde ontvanger weer kan worden omgezet in de oorspronkelijke informatie;

6° epidemiologisch register :

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

7° gezondheid :

toestand van lichamelijk, geestelijk en sociaal welbevinden bij de mens,

8° individueel gezondheidsdossier :

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

9° informatieknooppunt :

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

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

10° intermediaire organisatie :

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

- a) het bijbrengen 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 ouderlijk gezag of de personen die in rechte of in feite een minderjarige onder hun hoede hebben;

14° persoonlijke notities :

aantekeningen die passen in de professionele doeleinden van de relatie tussen een zorgverstrekker en een zorggebruiker, die door de zorgverstrekker voor zichzelf worden bijgehouden en die een weergave zijn van zijn aandachtspunten, indrukken en overwegingen;

15° persoonsgegevens :

alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon;

16° preventieprogramma :

een geheel van samenhangende activiteiten die op initiatief van de Vlaamse Regering of met haar steun of goedkeuring georganiseerd worden, die gericht zijn op de bestrijding van een of meer ziekten of aandoeningen en die tot doel hebben de gezondheid te bevorderen, te beschermen of te behouden door een of meer van de volgende methodieken toe te passen :

- a) processen ondersteunen die individuen of groepen in staat stellen om de determinanten van hun gezondheid positief te beïnvloeden, ook gezondheidsbevordering genoemd;
- b) het optreden van ziekten of aandoeningen voorkomen door bronnen van gevaar of bedreigende factoren voor de gezondheid weg te nemen of te beperken of door beschermende factoren te versterken;
- c) de gezondheidsschade door ziekten of aandoeningen beperken of de genezingskansen vergroten door die ziekten of aandoeningen in een vroegtijdig stadium op te sporen;
- d) de gevolgen van ziekten of aandoeningen beperken door maatregelen te nemen die de impact van die gevolgen op de gezondheid reduceren;

17° pseudo-identiteit :

een reeks tekens die verwijst naar een natuurlijke persoon of een organisatie, maar slechts op indirecte wijze toelaat om de identiteit van die persoon of organisatie te bepalen, bijvoorbeeld een identificatiecode of erkenningsnummer;

18° versleutelingsalgoritme :

een bewerking of reeks van bewerkingen waarbij een reeks tekens wordt omgezet in een andere reeks tekens en die bij toepassing op dezelfde reeks tekens steeds hetzelfde resultaat oplevert;

19° Vlaams gezondheidsbeleid :

het beleid met betrekking tot het geheel van de aangelegenheden,
bedoeld in artikel 5, § 1,1, 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

Art. 3.

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

Art. 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.

Art. 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 liet 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

Art. 6.

§ 1. De zorgverstreker 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.

Art. 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° voor zover 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.

Art. 8.

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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 11.

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

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

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

§ 4. Voor de huisartsen geldt het algemene medische dossier, bedoeld in artikel 35 duodecies 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.

Art. 12.

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

Onderafdeling II. - De elektronische registratie

Art. 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.

Art. 14.

De elektronische registratie bevat een pseudo-identiteit voor de zorggebruiker en voor de zorgverstreker of organisatie met terreinwerking die het individuele gezondheidsdossier bijhoudt, waarmee respectievelijk de zorggebruiker en de zorgverstreker 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.

Art. 15.

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

Art. 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 zorgverstreker, 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.

Art. 17.

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

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

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

Art. 18.

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

Onderafdeling III. - Gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem

Art. 19.

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ De toestemming moet schriftelijk zijn - cfr Grondwettelijk Hof 14/02/2008 –Arrest nr. 2008 - 015

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

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

1° naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening²;

2° in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening³;

3° in het kader van samenhangende activiteiten van een preventieprogramma⁴.

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

Art. 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.

Art. 21.

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

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

2 Vernietigd door Grondwettelijk Hof - Arrest nr. 2008 - 015 - dd 14/02/2008 onder voorbehoud van de interpretatie in B.29, voor wat artikel 19, § 4, 1°, van hetzelfde decreet betreft, verwerpt het beroep voor het overige

(toestemming van de zorggebruiker wordt geacht stilzwijgend te zijn verkregen, als de verzending van gegevens gebeurt naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening, maakt op zich een inbreuk op het vereiste van een schriftelijke toestemming van de zorggebruiker uit, die evenwel kan worden aanvaard vanwege het wezen zelf van de verwijzing van de patiënt. De toestemming kan evenwel slechts worden geacht stilzwijgend te zijn verkregen indien het gaat om de uitwisseling van de noodzakelijke gegevens binnen het behandelingsteam waarin de beroepsbeoefenaars zijn opgenomen met instemming van de zorggebruiker in diens overtuiging dat zorgcontinuïteit moet worden gewaarborgd. Elke uitwisseling die zulks miskent, bijvoorbeeld omdat de zorggebruiker een tweede mening wenst, die hij niet beïnvloed wenst te zien door de resultaten die in de vroegere zorgfasen werden vastgesteld, zou strijdig zijn met artikel 7 van de wet van 8 december 1992.)

³ Vernietigd door Grondwettelijk Hof - Arrest nr. 2008 - 015 - dd 14/02/2008

⁴ Vernietigd door Grondwettelijk Hof - Arrest nr. 2008 - 015 - dd 14/02/2008

Art. 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

Art. 23.

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

In het bronbestand vormen de gegevens van een zorggebruiker een relationeel geheel dat wordt aangegeven met zijn pseudo-identiteit. De zorgverstreker of organisatie met terreinwerking die de elektronische registratie bijhoudt, wordt in het bronbestand aangegeven met zijn of haar pseudo-identiteit.

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

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

Art. 24.

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

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

Art. 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.

Art. 26.

De intermediaire organisatie waakt erover dat in het intermediaire bestand de gegevens die door eenzelfde zorgverstreker of organisatie met terreinwerking aangeleverd zijn, als dusdanig kunnen worden herkend aan de hand van de pseudo-identiteit van die zorgverstreker of organisatie.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 31.

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

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

Art. 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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 36.

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

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

Art. 37.

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

Art. 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.

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

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

Art. 39.

De machtiging, bedoeld in artikel 38, 52 en 53, 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 zorgverstreker 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 42.

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

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

§ 2. Onverminderd de informatie die meegedeeld wordt overeenkomstig de regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en voor zover de zorggebruiker er nog niet van op de hoogte is, worden bij de kennisgeving ten minste de volgende inlichtingen verstrekt :

1° de categorieën van gegevens die in de elektronische registratie worden bijgehouden, met opgave van de categorieën van gegevens die in het bronbestand worden opgenomen;

2° de categorieën van zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking aan wie in het kader van het operationele informatiesysteem gegevens kunnen worden overgezonden;

3° de naam van de intermediaire organisatie waaraan gegevens worden overgezonden in het kader van het epidemiologische informatiesysteem;

4° de wijze waarop het recht van inzage van de gegevens in het individuele gezondheidsdossier en in de elektronische registratie uitgeoefend kan worden;

5° de wijze waarop tegen de aanwending van de gegevens in het operationele of het epidemiologische informatiesysteem verzet kan worden 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.

Art. 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 gezondheidszorg⁵.

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

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

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

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

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

⁵ Vernietigd door Grondwettelijk Hof - Arrest nr. 2008 - 015 - dd 14/02/2008

Art. 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.

Art. 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.

Art. 46.

Aan een verzoek tot inzake 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.

Art. 47.

§ 1. De zorggebruiker kan zich, wegens zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, verzetten tegen de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie. Dat verzet heeft automatisch als gevolg dat de gegevens niet worden opgenomen in het bronbestand.

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

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

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

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

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

Art. 48.

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

§ 2. Als een preventieprogramma georganiseerd wordt op initiatief van de Vlaamse Regering, als de zorggebruiker er vrijwillig kan aan deelnemen zonder dat de Vlaamse Regering van hem daarvoor een financiële bijdrage vraagt en als de gegevensverwerking bovendien noodzakelijk is voor de organisatie, de sturing en de evaluatie van dat programma, kan de Vlaamse Regering de deelname van de zorggebruiker aan het preventieprogramma afhankelijk stellen van de aanvaarding van de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie en het bronbestand en van de aanwending ervan in het operationele en het epidemiologische informatiesysteem.

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

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

Art. 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

Art. 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.

Art. 51.

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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 zichzelf, het Vlaams Parlement, de administratie en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die aan de toezichtcommissie een vraag, een dossier of een probleem ter studie voorleggen, een bijdrage wordt gevraagd voor het opzoekingswerk en het studiewerk dat de toezichtcommissie in dat verband verricht en ze kan de hoogte van die bijdrage en de modaliteiten van de inning ervan bepalen.

Afdeling II. - Werking

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 63.

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

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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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 gesanctioneerd 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 zorgverstreker, een organisatie met terreinwerking, een informatieknoppunt, 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.

Art. 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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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, § I., tweede lid, 25, eerste lid, 26, 28, eerste lid, 31, eerste lid, en 41.

Art. 85.

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

Art. 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, 52, eerste lid, van de gegevens die vanaf dat ogenblik worden verkregen.

Art. 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.

Art. 88.

Artikelen 55 tot en met 69 houden op van toepassing te zijn als ter uitvoering van een sarnenwerkingsakkoord, 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 31 bis 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.

Art. 89.

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

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.
Brussel, 16 juni 2006.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
Y. LETERME

De Vlaamse minister van Werk, Onderwijs en Vorming,
F. VANDENBROUCKE

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,
I. VERVOTTE

De Vlaamse minister van Cultuur, Jeugd, Sport en Brussel,
B. ANCIAUX

Nota

(1) Zitting 2005-2006

Stukken

Ontwerp van decreet 531 - Nr. 1

Amendementen 531 – Nr. 2

Verslag over hoorzitting : 531 - Nr. 3

Amendementen 531 - Nr. 4

Verslag : 531 - Nr. 5

Amendementen : 531 - Nr. 6

Tekst aangenomen door de plenaire vergadering : 531 - Nr. 7

Handelingen. - Bespreking en aanneming : vergaderingen van 31 mei 2006.