

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

N. 2006 — 3463

[S — C — 2006/36321]

16 JUNI 2006

Decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem (1)

Het Vlaams Parlement heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt :

Decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem.

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

b) het omzetten van niet-gecodeerde persoonsgegevens in gecodeerde persoonsgegevens;

c) het omzetten van niet-gecodeerde of gecodeerde persoonsgegevens in anonieme gegevens;

11° Logo : een door de Vlaamse Regering erkend samenwerkingsverband voor loco-regionaal gezondheidsoverleg en loco-regionale gezondheidsorganisatie;

12° organisatie met terreinwerking : een door de Vlaamse Regering erkende of door haar op enerlei wijze gefinancierde organisatie die op het terrein opdrachten uitvoert, methodieken toepast of diensten levert ter invulling van het Vlaamse gezondheidsbeleid, of een organisatie die dergelijke opdrachten vervult krachtens een wet of een decreet;

13° ouders : de titularissen van het ouderlijke gezag of de personen die in rechte of in feite een minderjarige onder hun hoede hebben;

14° persoonlijke notities : aantekeningen die passen in de professionele doeleinden van de relatie tussen een zorgverstreker en een zorggebruiker, die door de zorgverstreker 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° zorgverstreker : 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 liet kader van het operationele informatiesysteem

Onderafdeling I. — Het individuele gezondheidsdossier

Art. 6. § 1. De zorgverstrekker die in het operationele informatiesysteem participeert, houdt onder zijn verantwoordelijkheid van elke zorggebruiker aan wie hij zorg verleent een individueel gezondheidsdossier bij.

Als de zorgverlening plaatsvindt in het kader van een organisatie met terreinwerking, wordt het individuele gezondheidsdossier bijgehouden door de organisatie met terreinwerking, onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. Als de zorgverlening wezenlijk berust op een structurele samenwerking van meerdere zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking, wordt van de zorggebruiker een gezamenlijk individueel gezondheidsdossier bijgehouden. In voorkomend geval wijzen de zorgverstrekkers en organisaties in kwestie onder de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg in hun midden een verantwoordelijke voor liet 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 zorgverstrekker 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. Voorde 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 informatiesysteem 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. 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 overzending 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.

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

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

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

2° in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening;

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

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

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 zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking die het individuele gezondheidsdossier bijhoudt, vermeld.

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

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. — Optrachten en gegevensuitwisseling in het kader van het epidemiologische informatiesysteem

Art. 23. § 1. De zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking brengt de gegevens van de zorggebruikers die in zijn of haar elektronische registratie voorkomen samen in een elektronisch bestand, hierna bronbestand te noemen.

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

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

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

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 zorgverstrekker of organisatie met terreinwerking aangeleverd zijn, als dusdanig kunnen worden herkend aan de hand van de pseudo-identiteit van die zorgverstrekker 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 versietelingsalgoritme 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 daardoor 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 ontsluiting van een cryptocode, gegeneerd 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 ontsluiting wordt uitgevoerd door de intermediaire organisatie die het intermediaire bestand heeft aangemaakt.

§ 2. De ontsluiting van een cryptocode in een eindbestand tot de cryptocode, gegeneerd 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 ontsluiting 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 liet 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 gezondheidszorg.

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

Voor het inzage-recht 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 inzage-recht 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.

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 uitgevoerd.

Art. 46. Aan een verzoek tot inzage wordt gevolg gegeven binnen een redelijke termijn, die niet meer mag bedragen dan vijfenveertig dagen. De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier woont zo veel mogelijk de inzage bij om de gegevens te kunnen duiden.

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 redenen 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 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 benoemt.

§ 2. De plaatsvervangers, bedoeld in § 1, eerste en tweede lid, vervangen degene waaraan ze toegevoegd zijn als die verhinderd is, als die niet aan de besluitvorming van de toezichtcommissie kan deelnemen wegens een belangenconflict, of in afwachting van zijn vervanging.

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

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 een probleem dat aan de toezichtcommissie wordt voorgelegd.

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

Afdeling II. — Werking

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 gerechtelijk 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 huisdoeking 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 zorgverstreker of organisatie met terreinwerking die gehouden is tot participatie in het gezondheid-informatiesysteem 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 informatieknooppunt, een intermediaire organisatie, een epidemiologisch register of een Logo die of dat door de Vlaamse Regering gesubsidieerd of op enerlei wijze gefinancierd wordt, leiden tot de gehele of gedeeltelijke inhouding of terugvordering van de subsidie of financiering. Het bedrag van die inhouding of terugvordering wordt soeverein door de administratie bepaald, rekening houdend met de ernst van de feiten.

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 verschafft 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, § 2, 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 samenwerkingsakkoord, gesloten tussen de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten, bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een gemeenschappelijk sectoraal comité wordt opgericht als bedoeld in artikel 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.

TRADUCTION

AUTORITE FLAMANDE

F. 2006 — 3463

[C — 2006/36321]

16 JUIN 2006. — Décret relatif au système d'information Santé (1)

Le Parlement flamand a adopté et Nous, Gouvernement, sanctionnons ce qui suit :

Décret relatif au système d'information Santé.

CHAPITRE I^{er}. — Disposition générale et définitions

Article 1^{er}. Le présent décret règle une matière communautaire.

Art. 2. Pour l'application du présent décret on entend par :

1° administration : l'administration des services du Gouvernement flamand, compétente pour la politique de la santé;

2° données anonymes ou anonymisées : des données qui ne peuvent pas ou plus être associées à une personne identifiée ou identifiable et ne sont dès lors pas de données à caractère personnel;

3° professionnel de la santé : le professionnel, visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, ainsi que le professionnel d'une pratique non conventionnelle, tel que visé dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;

4° cryptocode : une série de signes résultant de la transposition d'une autre série de signes et dans laquelle il est impossible de reconnaître la série de signes initiale;

5° encryptage : un processus de protection du contenu ou de sauvegarde de la confidentialité, qui traite les informations de manière à ce que seul un destinataire autorisé soit en mesure d'en retirer l'information initiale;

6° registre épidémiologique : une administration publique, un organisme d'intérêt public, une personne morale ou association de fait agréé par le Gouvernement flamand pour le traitement ou le traitement ultérieur de données relatives à la santé ou aux soins de santé, en vue de l'appui de la politique de santé flamande ou à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ou qui exécute ces missions en vertu d'un décret adopté par le parlement flamand.

7° santé : l'état de bien-être physique, psychique et social de la personne humaine;

8° dossier de santé individuel : l'ensemble de toutes les données enregistrées sur support papier ou autre au sujet d'un usager de soins par un prestataire de soins ou une organisation oeuvrant sur le terrain dans le cadre de la dispensation de soins;

9° carrefour d'information : une administration publique, un organisme d'intérêt public, une personne morale ou association de fait agréé par le Gouvernement flamand pour au moins l'une des missions suivantes ou qui exécute ces missions en vertu d'un décret :

a) la coordination de l'échange réciproque de données au sein d'un réseau de prestataires de soins ou d'organisations oeuvrant sur le terrain;

b) la coordination de l'échange de données entre un réseau de prestataires de soins ou d'organisations oeuvrant sur le terrain, d'une part, et un autre carrefour d'information, des organisations oeuvrant sur le terrain, et des prestataires de soins en dehors du réseau, une organisation intermédiaire ou l'administration, d'autre part;

10° organisation intermédiaire : une administration publique, un organisme d'intérêt public, ou une personne morale, autres que le gestionnaire du dossier de santé individuel, agréé par le Gouvernement flamand pour au moins l'une des missions suivantes ou qui exécute ces missions en vertu d'un décret :

a) la récolte et le codage de données en un cryptocode, le cas échéant après la validation des données, de l'identité ou de la pseudo-identité qui y figure;

b) la transposition de données personnelles non codées en données personnelles codées;

c) la transposition de données personnelles non codées ou codées en données anonymes;

11° Logo : un partenariat agréé par le Gouvernement flamand pour la concertation locorégionale et l'organisation locorégionale des soins de santé;

12° organisation oeuvrant sur le terrain : une organisation agréée par le Gouvernement flamand ou financée par celui-ci d'une quelconque manière, qui exécute des missions sur le terrain, applique des méthodiques ou fournit des services pour l'accomplissement de la politique de santé flamande, ou une organisation qui exécute des missions de ce type en vertu d'une loi ou d'un décret;

13° parents : les titulaires de l'autorité parentale ou les personnes qui ont la garde d'un mineur, de droit ou de fait;

14° annotations personnelles : annotations qui entrent dans le cadre des objectifs personnels de la relation entre un prestataire de soins et un usager de soins, que le prestataire de soins tient pour lui-même et qui reflètent ses points de réflexion, ses impressions et considérations;

15° donnée personnelle : toute information sur une personne physique identifiée ou identifiable;

16° programme de prévention : un ensemble d'activités cohérentes organisées à l'initiative du Gouvernement flamand ou avec son soutien ou son approbation, axées sur la lutte d'une ou plusieurs maladies ou affections, et qui ont pour but la promotion de la santé, sa protection ou sa conservation, au moyen de l'une ou plusieurs méthodiques :

a) le soutien de processus qui permettent à des individus ou des groupes d'influencer de manière positive les déterminants de leur santé, dénommé aussi promotion de la santé;

b) la prévention de maladies ou affections, en éliminant ou limitant les sources de danger ou les facteurs de risque pour la santé, ou en renforçant les facteurs protecteurs;

c) la limitation des dommages à la santé causés par des maladies ou affections, ou l'accroissement des chances de guérison par le dépistage précoce de ces maladies ou affections;

d) la limitation des conséquences de maladies ou affections par des mesures réduisant l'impact de ces conséquences sur la santé;

17° pseudo-identité : une série de signes de références à une personne physique ou une organisation, mais qui ne permet l'identification de cette personne ou organisation que de manière indirecte, par exemple un code d'identification ou un numéro d'agrément;

18° algorithme de conversion : un traitement ou une série de traitements qui transforme une série de signes en une autre série de signes et qui, appliqué à la même série, donne toujours le même résultat;

19° politique de santé flamande : la politique relative à l'ensemble des matières visées à l'article 5, § 1^{er}, I de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles;

20° usager de soins : une personne physique qui fait l'objet d'actes de dispensation de soins ou d'un programme de prévention;

21° secteur des soins : un ensemble de prestataires de soins, organisations oeuvrant sur le terrain et carrefours d'informations, qui ont pour domaine d'action un même segment des soins de santé ou dont les activités en matière de soins de santé sont axées sur le même groupe cible, la même phase de développement ou la même catégorie d'âge;

22° dispensation de soins : l'ensemble des actes posés par un praticien professionnel de soins de santé à l'égard d'un usager de soins et qui ont pour but la prévention de maladies ou affections, leur détection précoce, leur traitement ou la limitation de leurs conséquences;

23° prestataire de soins : un praticien professionnel des soins de santé qui dispense des soins, au sein ou non d'un partenariat mono- ou multidisciplinaire.

CHAPITRE II. — *Création, objectifs et domaine d'application*

Art. 3. Il est créé au sein de la Communauté flamande, un système d'information Santé à deux dimensions, ci-après dénommées "système d'information opérationnel" et "système d'information épidémiologique ».

Art. 4. Le système d'information opérationnel a pour but l'optimalisation de l'échange de données entre prestataires de soins, organisations oeuvrant sur le terrain, et carrefours d'information, à propos des données nécessaires pour pouvoir assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins.

Le système d'information épidémiologique a pour but l'optimalisation de l'échange de données entre prestataires de soins, organisations oeuvrant sur le terrain, carrefours de l'information, Logos, organisations intermédiaires de soins et registres épidémiologiques, et entre prestataires de soins, organisations oeuvrant sur le terrain, carrefours d'information, Logos, organisations intermédiaires et registres épidémiologiques d'une part, et l'administration d'autre part, à propos des données nécessaires pour pouvoir fonder la politique de santé flamande le plus possible sur des preuves, pour pouvoir évaluer son efficacité et son adéquation, pour pouvoir y apporter les correctifs requis, ou en vue d'une organisation optimale des soins de santé.

Art. 5. § 1. Les personnes et instances suivantes sont tenues de participer au système d'information opérationnel :

1° les prestataires de soins, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention;

2° les organisations oeuvrant sur le terrain, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention;

3° les carrefours de l'information;

4° les services chargés de l'organisation d'un programme de prévention ou du contrôle de l'utilisation des moyens dans un programme de prévention, pour autant qu'ils doivent disposer à cette fin de données personnelles d'un usager de soins.

§ 2. Les personnes et instances suivantes sont tenues de participer au système d'information épidémiologique :

1° les prestataires de soins, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention;

2° les organisations oeuvrant sur le terrain, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention;

3° les carrefours d'information qui exécutent des missions telles que visées à l'article 2, 9°, b);

4° les registres épidémiologiques;

5° les Logos;

6° les organisations intermédiaires;

7° l'administration :

§ 3. Le Gouvernement flamand peut autoriser ou contraindre d'autres personnes ou organisations qui exécutent des missions, appliquent des méthodologies ou fournissent des services pour l'accomplissement de la politique de santé flamande, de participer pour la totalité ou pour une partie de ces activités à l'une des dimensions du système d'information Santé ou aux deux dimensions de ce système. En ce cas, les dispositions qui s'appliquent aux prestataires de soins et organisations oeuvrant sur le terrain, leur sont également applicables.

CHAPITRE III. — Missions, échange de données et traitement ultérieur de données

Section I^{re}. — Missions et échange de données dans le cadre du système d'information opérationnelSous-section I^{re}. — Le dossier individuel Santé

Art. 6. § 1. Le prestataire de soins qui participe au système d'information opérationnel, tient sous sa responsabilité un dossier de santé individuel de chaque usager de soins auquel il dispense des soins.

Si la dispensation de soins a lieu dans le cadre d'une organisation oeuvrant sur le terrain, le dossier individuel Santé est tenu par l'organisation oeuvrant sur le terrain, sous la responsabilité d'un praticien professionnel des soins de santé.

Si la dispensation de soins repose essentiellement sur une collaboration structurelle de plusieurs prestataires de soins ou de plusieurs organisations oeuvrant sur le terrain, l'usager de soins fera l'objet d'un dossier de santé individuel commun. Le cas échéant, les prestataires de soins et les organisations en question désignent en leur sein un praticien professionnel des soins de santé qui aura la responsabilité du dossier de santé individuel.

§ 2. Le dossier de santé individuel peut être tenu et conservé sous forme électronique.

Art. 7. Le dossier de santé individuel contient au moins les données suivantes :

- 1° l'identité, le sexe et la date de naissance de l'usager de soins;
- 2° la pseudo-identité de l'usager de soins visée à l'article 14;
- 3° les raisons du contact ou la problématique lors de la prise de contact;
- 4° un relevé chronologique des activités de soins effectuées;
- 5° pour autant que cela soit d'application :
 - a) le nom du référant ou de l'instance de renvoi;
 - b) le résultat des examens et tests effectués;
 - c) les effets des entretiens de concertation structurels;
 - d) les renvois à des services ou personnes externes avec mention de leur nom et de la date de renvoi;
 - e) les attestations, avis et rapports reçus de tiers, ou du moins un résumé de ceux-ci et la date de réception;
 - f) une copie des attestations et rapports rédigés pour l'usager de soins ou pour des tiers, ou du moins la mention de leur nature et de la date de délivrance;
 - g) les données obtenues dans le cadre d'un échange de données au sein du système d'information opérationnel;
- 6° le résultat ou l'évaluation finale de la dispensation de soins effectuée.

Le Gouvernement flamand peut arrêter les modalités relatives au contenu du dossier de santé individuel.

Art. 8. Chaque prestataire qui participe aux soins est autorisé à apporter des annotations personnelles.

Art. 9. Le responsable du dossier de santé individuel contrôle le caractère complet, l'intégrité et la mise à jour du contenu du dossier.

Le prestataire de soins qui apporte des annotations personnelles, est responsable de la confidentialité de ces annotations. Il ne peut les partager avec des tiers, sauf dans le cas visé à l'article 43, § 1^{er}, alinéa deux.

Art. 10. Pour tout dossier de santé individuel, les mesures organisationnelles et techniques adéquates doivent être prises pour la sécurisation de ce dossier et de son contenu.

L'organisation oeuvrant sur le terrain détermine dans un règlement d'ordre intérieur dans quelle mesure et de quelle manière les données des dossiers de santé individuels sont accessibles pour ses collaborateurs qui interviennent dans la dispensation de soins, en tenant compte de la fonction des collaborateurs, de la sensibilité des données et de la réglementation en matière de secret professionnel et de protection de la vie privée. Ce règlement est porté à la connaissance de tous les collaborateurs de l'organisation oeuvrant sur le terrain.

Toute personne qui, de par la fonction qu'elle occupe dans le cadre du système d'information Santé, prend connaissance de données à caractère personnel d'un usager de soins, est tenue d'en respecter la confidentialité.

Art. 11. § 1. Pour les centres d'encadrement des élèves, le dossier pluridisciplinaire visé à l'article 10 du décret du 1^{er} décembre 1998 relatif aux centres d'encadrement des élèves, constitue le dossier de santé individuel et les dispositions de ce dossier sont d'application pour autant qu'elles divergent des articles 6 à 9 inclus et à l'article 10, alinéa deux.

§ 2. Pour les structures chargées de l'offre de soins préventifs de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique Kind & Gezin, le dossier médico-social constitue le dossier de santé individuel, et les dispositions internes de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique Kind & Gezin, sont d'application pour autant qu'elles divergent des articles 6 à 9 inclus et à l'article 10, alinéa deux.

§ 3. Pour les hôpitaux, le dossier médical visé à l'article 15 de la loi coordonnée sur les hôpitaux constitue le dossier de santé individuel, et les dispositions relatives à ce dossier sont d'application pour autant qu'elles divergent des articles 6 à 9 inclus et à l'article 10, alinéa deux.

§ 4. Pour les médecins généralistes, le dossier médical général visé à l'article 35duodécies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé constitue le dossier de santé individuel et les dispositions relatives à ce dossier sont d'application pour autant qu'elles divergent des articles 6 à 9 inclus et à l'article 10, alinéa deux.

§ 5. Sans préjudice des équivalences décrites aux §§ 1 à 4 inclus, le Gouvernement flamand peut assimiler au dossier de santé individuel visé dans le présent décret, les systèmes de dossiers qui ont fait la preuve de leur efficacité dans un secteur de soins.

Art. 12. Sauf disposition légale contraire, le dossier de santé individuel est conservé durant trente ans.

Sous-section II. — L'enregistrement électronique

Art. 13. § 1. Le dossier de santé individuel constitue la base d'un enregistrement électronique qui résume d'une manière uniforme et standardisée les données de ce dossier.

Si le dossier de santé individuel est tenu sous forme électronique, l'enregistrement électronique peut reposer sur une extraction ou une transposition automatiques de données de ce dossier.

§ 2. Sans préjudice des normes en matière de sécurité informatique applicables en vertu de la réglementation relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel, le Gouvernement flamand peut arrêter les modalités relatives à la plate-forme d'enregistrement électronique, au contenu de l'enregistrement électronique et à la forme dans laquelle les données y sont reprises.

Art. 14. L'enregistrement électronique comporte une pseudo-identité pour l'utilisateur de soins, ainsi que pour le prestataire de soins ou l'organisation oeuvrant sur le terrain qui tient le dossier de santé individuel, qui permet l'identification respective, sur un mode unique et uniforme, de l'utilisateur soins, du prestataire de soins et de l'organisation oeuvrant sur le terrain.

Le Gouvernement flamand fixe la nature et le type des pseudo-identités visées au premier alinéa.

Art. 15. Le responsable du dossier de santé individuel veille à ce que les données de ce dossier soient reprises dans l'enregistrement électronique.

Art. 16. Une organisation oeuvrant sur le terrain peut désigner parmi ses collaborateurs un coordinateur des données chargé d'une ou plusieurs des fonctions suivantes :

1° la gestion journalière des données dans l'enregistrement électronique;

2° le contrôle de l'intégrité et de la confidentialité des données dans l'enregistrement électronique et leur sécurisation;

3° la coordination de l'expédition de données de l'enregistrement électronique vers un autre prestataire de soins, une autre organisation oeuvrant sur le terrain, un carrefour d'information ou un service tel que visé à l'article 5, § 1^{er}, 4° dans le cadre du système d'information opérationnel;

4° la constitution du fichier source à l'article 23, § 1^{er};

5° la coordination de l'expédition de données du fichier source vers un carrefour d'information ou vers une organisation intermédiaire dans le cadre du système d'information épidémiologique.

Si le coordinateur des données n'est pas un praticien professionnel des soins de santé, il exerce ses missions sous le contrôle d'un praticien professionnel des soins de santé.

Art. 17. § 1. Pour les structures chargées de l'offre de soins préventifs de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique Kind & Gezin, le système d'enregistrement intégré constitue l'enregistrement électronique, et les dispositions internes de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique Kind & Gezin, sont applicables pour autant qu'elles divergent des articles 13 à 16 inclus.

§ 2. Pour les centres d'encadrement des élèves, le système informatique transréseau des centres d'encadrement des élèves constitue l'enregistrement électronique et les dispositions internes de ce système sont applicables pour autant qu'elles divergent des articles 13 à 16 inclus.

§ 3. Sans préjudice des équivalences décrites aux §§ 1 à 2 inclus, le Gouvernement flamand peut assimiler à l'enregistrement électronique visé dans le présent décret, les systèmes d'enregistrement électronique qui ont fait la preuve de leur efficacité dans un secteur de soins.

Art. 18. Sauf disposition légale contraire, les données de l'enregistrement électronique sont conservées pendant un an.

Sous-section III. — Echange de données au sein du système d'information opérationnel

Art. 19. § 1. A la condition du consentement de l'utilisateur de soins ou, si celui-ci est âgé de moins de 14 ans, de ses parents, le responsable du dossier de santé individuel ou le coordinateur des données envoie aux prestataires de soins et aux organisations oeuvrant sur le terrain qui participent au système d'information opérationnel et qui en font la demande, les données du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique qui sont nécessaires pour pouvoir assurer la continuité et la qualité des soins. L'utilisateur de soins de moins de 14 ans est associé, dans la mesure du possible, à l'obtention du consentement et il est tenu compte de son avis en fonction de sa maturité et de ses facultés de discernement.

A cette même condition du consentement, le responsable du dossier de santé individuel ou le coordinateur des données envoie aux services visés à l'article 5, § 1^{er}, 4°, les données du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique qui sont nécessaires à l'exécution de leur mission.

Le consentement visé aux alinéas 1 et 2, peut être reçu tant par le responsable du dossier de santé individuel qui gère les données que par la personne qui demande l'expédition des données.

§ 2. Si l'état de l'utilisateur de soins est légalement ou manifestement tel qu'il est incapable d'exprimer sa volonté, le consentement visé au § 1^{er} est donné par son tuteur et, s'il est mineur, par ses parents ou, à défaut de tuteur ou de parent, par la personne désignée préalablement par l'utilisateur de soins pour le remplacer, si et tant que l'utilisateur de soins n'est pas en mesure d'exercer lui-même ces droits. La désignation de cette personne se fait conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si l'utilisateur de soins n'a pas désigné un représentant ou si le représentant désigné par l'utilisateur de soins n'agit pas, le consentement est donné par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légalement ou le partenaire cohabitant de fait.

Si cette personne ne souhaite pas le faire ou fait défaut, le consentement est exercé en ordre descendant par un enfant majeur, un parent, un frère ou une soeur majeur(e) de l'utilisateur de soins.

Si aucune de ces personnes ne souhaite le faire ou fait défaut, le praticien professionnel concerné donne le consentement. C'est également le cas lors d'un conflit entre deux ou plusieurs des personnes visées au présent paragraphe.

L'utilisateur est associé le plus possible et dans la mesure de sa compréhension à l'exercice de ses droits.

§ 3. L'usager peut demander que son consentement soit sollicité pour toute expédition spécifique de données séparément. Il peut toutefois aussi accorder à un prestataire de soins ou à une organisation oeuvrant sur le terrain autorisation valable pour tous les envois spécifiques de données pour une durée déterminée ou indéterminée, étant entendu qu'il peut limiter cette autorisation à certaines catégories de données et à certaines catégories de prestataires de soins ou d'organisations oeuvrant sur le terrain, ainsi que la retirer à tout moment.

§ 4. Par dérogation au § 1^{er} et pour autant que l'usager de soins ne s'oppose pas à l'expédition de données, le consentement est réputé avoir été donné tacitement si l'expédition des données a lieu :

1° à la suite d'un renvoi qui fait partie des soins en cours;

2° dans le cadre d'activités de soins connexes;

3° dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention.

§ 5. Par dérogation au § 1^{er}, le consentement n'est pas requis pour l'expédition de données dans le cadre d'une obligation de déclaration réglementée ou d'un programme de prévention auxquels l'usager de soins est soumis en vertu d'une loi ou d'un décret.

Art. 20. Si, dans le cadre du système d'information opérationnel, des données sont expédiées sous forme électronique et s'il est fait usage à cette fin d'un mode de transmission public, les données font l'objet d'un cryptage.

Sans préjudice des normes en matière de sécurité informatique d'application en vertu de la réglementation relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel, le Gouvernement flamand peut, après avis de la commission de contrôle visée à l'article 55, fixer des normes et procédures techniques pour l'échange de données dans le système d'information opérationnel

Art. 21. Lors de tout échange de données dans le système d'information opérationnel, la pseudo-identité de l'usager de soins et la pseudo-identité du prestataire de soins ou de l'organisation oeuvrant sur le terrain, qui gère le dossier de santé individuel, est mentionnée.

Lors de la communication de données issues du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique en dehors du système d'information Santé, la pseudo-identité de l'usager de soins ne peut pas être mentionnée, à moins que le destinataire des données ne soit autorisé à l'utiliser.

Art. 22. En vue d'un échange de données efficace, le Gouvernement flamand peut autoriser ou obliger les prestataires de soins et les organisations oeuvrant sur le terrain à procéder à un échange de données dans le système d'information opérationnel, en passant par un carrefour de l'information. Le cas échéant, le prestataire de soins ou l'organisation oeuvrant sur le terrain fait appel au même carrefour de l'information pour la totalité de ses activités similaires.

Section II. — Missions et échange de données dans le cadre du système d'information épidémiologique

Art. 23. § 1. Le prestataire de soins ou l'organisation oeuvrant sur le terrain regroupe les données des prestataires de soins qui figurent dans son enregistrement électronique, dans un fichier électronique, ci-après dénommé "fichier source".

Dans le fichier source, les données d'un usager de soins constituent une structure de données relationnelles annoncée par la pseudo-identité de l'usager de soins. Le prestataire de soins ou l'organisation oeuvrant sur le terrain qui gère l'enregistrement électronique, est annoncé dans le fichier source par sa pseudo-identité.

§ 2. Le Gouvernement flamand définit, après concertation avec le secteur des soins en question et après avis de la commission de contrôle, quelles sont les données de l'enregistrement électronique à reprendre dans le fichier source. Il peut aussi définir sous quelle forme cela doit se faire.

Lors de l'exécution des dispositions visées au premier alinéa, le Gouvernement flamand tient compte des normes et conventions internationales et, si cela s'avère nécessaire, se consulte avec d'autres autorités afin d'éviter les doublons d'enregistrement et l'incompatibilité des systèmes d'enregistrement.

Art. 24. Les prestataires de soins et les organisations oeuvrant sur le terrain envoient leur fichier source à une organisation intermédiaire, désignée par le Gouvernement flamand, suivant le mode et la périodicité définis par celui-ci.

En vue d'un échange de données efficace, le Gouvernement flamand peut autoriser ou obliger les prestataires de soins et les organisations oeuvrant sur le terrain à procéder à l'expédition de leur fichier source à une organisation intermédiaire en passant par un carrefour de l'information.

Art. 25. L'organisation intermédiaire applique au fichier source un algorithme de conversion qui transforme en un cryptocode la pseudo-identité des usagers de soins qui figurent dans ce dossier. Le fichier ainsi obtenu est dénommé ci-après "fichier intermédiaire".

Le Gouvernement flamand définit, après avis de la commission de contrôle, la nature et le type de l'algorithme de conversion, visé au premier alinéa.

Art. 26. L'organisation intermédiaire veille à ce que les données introduites par un même prestataire de soins ou une même organisation puissent être reconnues en tant que telles sur la base de la pseudo-identité de ce prestataire de soins ou de cette organisation.

Art. 27. § 1. L'organisation intermédiaire envoie le fichier intermédiaire à l'administration suivant le mode et la périodicité définis par le Gouvernement flamand

§ 2. Le Gouvernement flamand désigne les membres du personnel ou les entités de l'administration compétents pour recevoir les fichiers intermédiaires.

L'administration tient à jour une liste des membres du personnel et des entités compétents pour recevoir les fichiers intermédiaires. A chaque fois que des modifications se présentent, la liste est communiquée aux organisations intermédiaires et à la commission de contrôle. La liste est aussi tenue à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée.

Art. 28. Le membre du personnel ou l'entité, visé(e) à l'article 27, § 2, premier alinéa, applique au fichier intermédiaire un algorithme de conversion qui transforme en un autre cryptocode le cryptocode des usagers de soins qui figurent dans ce fichier généré par l'organisation intermédiaire. Le fichier ainsi obtenu est dénommé ci-après "fichier final".

Le Gouvernement flamand définit, après avis de la commission de contrôle, la nature et le type de l'algorithme de conversion utilisé pour transformer le cryptocode initial en un autre cryptocode.

Art. 29. L'administration ou, si l'administration en donne l'autorisation, l'organisation intermédiaire, envoie aux registres épidémiologiques et aux Logos qui en font la demande, les données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions.

Art. 30. Les missions qui, en vertu des articles 23 à 27 inclus, ont été confiées au prestataire de soins, à l'organisation oeuvrant sur le terrain, au carrefour de l'information et à l'organisation intermédiaire, sont exécutées sous le contrôle d'un praticien professionnel des soins de santé.

Art. 31. S'il est fait usage d'un mode de transmission public pour l'envoi de données dans le système d'information épidémiologique, les données sont encryptées, sauf s'il s'agit de données anonymes ou anonymisées.

Sans préjudice des normes en matière de sécurité informatique d'application en vertu de la réglementation relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel, le Gouvernement flamand peut, après avis de la commission de contrôle, fixer des normes et procédures techniques pour l'échange de données dans le système d'information épidémiologique.

Art. 32. § 1. Chacun qui, de par sa fonction, prend connaissance d'une clé permettant de décoder le cryptocode généré par un algorithme de conversion tel que visé aux articles 25 et 28, est tenu d'en conserver le secret.

§ 2. L'organisation intermédiaire et l'administration prennent, chacune en ce qui la concerne, les mesures techniques et organisationnelles adéquates nécessaires pour la protection des clés visées au § 1^{er}, et de l'accès à leurs fichiers, et pour la préservation de l'intégrité des données dans leurs fichiers.

Section III. — Traitement ultérieur de données du système d'information épidémiologique

Art. 33. Les prestataires de soins et les organisations oeuvrant sur le terrain peuvent utiliser les données figurant dans leur fichier source à des fins d'organisation, de gestion et d'évaluation de leur propre dispensation de soins. Ils peuvent également procéder à un traitement ultérieur de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

Les traitements visés au premier alinéa ne peuvent conduire à l'identification d'un usager de soins individuel au travers de leurs résultats. En outre, un traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peut s'effectuer que dans le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.

Art. 34. Les registres épidémiologiques peuvent procéder au traitement ultérieur des données qui leur sont envoyées dans le cadre du système d'information épidémiologique, à des fins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou pour les missions qui leur sont confiées en vertu d'un décret flamand.

Les traitements visés au premier alinéa ne peuvent conduire à l'identification d'un usager de soins individuel au travers de leurs résultats.

Art. 35. Les Logos peuvent effectuer un traitement ultérieur des données qui leur sont envoyées dans le cadre du système d'information épidémiologique, à des fins d'optimisation de la concertation et de l'organisation locorégionales en matière de soins de santé. Ils peuvent aussi procéder à un traitement ultérieur de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

Les traitements visés au premier alinéa ne peuvent conduire à l'identification d'un usager de soins individuel au travers de leurs résultats. En outre, un traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peut s'effectuer que dans le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.

Art. 36. Les données se trouvant dans les fichiers finaux du système d'information épidémiologique peuvent faire l'objet d'un traitement ultérieur aux fins suivantes :

- 1° faire reposer la politique de santé flamande le plus possible sur des preuves;
- 2° organiser les différents aspects de la politique de santé flamande;
- 3° l'efficacité et l'efficience de la politique de santé flamande, son évaluation et son adaptation, le cas échéant;
- 4° la promotion et la protection de la santé publique, en ce compris le dépistage de la population tel que visé à l'article 2, 2° du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive;
- 5° la recherche historique, statistique ou scientifique, à condition qu'elle soit effectuée dans le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.

Art. 37. Nul ne peut soumettre à un traitement ultérieur des données issues d'un fichier final ou de fichiers finaux, à moins de satisfaire aux dispositions de l'article 38.

Art. 38. § 1. Le traitement ultérieur de données issues d'un fichier final ou de fichiers finaux de données relationnelles couplés ne requiert pas une autorisation préalable si ce traitement a lieu sur la base de données anonymes ou anonymisées.

§ 2. Le traitement ultérieur de données issues d'un fichier final, qui n'est pas effectué sur la base de données anonymes ou anonymisées, ne peut avoir lieu qu'après autorisation de la commission de contrôle. Si le cryptocode de l'utilisateur de soins ou la pseudo-identité du prestataire de soins ou de l'organisation oeuvrant sur le terrain n'est pas nécessaire à ce traitement ultérieur, il et ou ils sont effacés avant d'envoyer le fichier au responsable du traitement ultérieur.

§ 3. Le traitement ultérieur de données issues de fichiers finaux de données relationnelles couplés, qui n'est pas effectué sur la base de données anonymes ou anonymisées, ne peut avoir lieu qu'après l'autorisation de la commission de contrôle. L'autorisation mentionne expressément les catégories de données qui peuvent faire l'objet d'un traitement ultérieur, les finalités du traitement, la durée de l'autorisation et la destination donnée aux données à l'expiration de l'autorisation.

La commission de contrôle tient un registre des autorisations qu'elle accorde conformément au premier alinéa.

§ 4. L'autorisation visée aux §§ 2 et 3 n'est pas requise pour :

1° les membres du personnel et les entités de l'administration visés à l'article 27, § 2, premier alinéa, pour qui l'autorisation qui y est visée vaut également en tant qu'autorisation à effectuer un traitement ultérieur des données issues de fichiers finaux et de fichiers finaux de données relationnelles couplés, dans le cadre des missions qui leur sont confiées conformément aux articles 28, 29 et 36;

2° les registres épidémiologiques, pour autant qu'il s'agisse du traitement ultérieur de données issues de fichiers finaux et de fichiers finaux de données relationnelles couplés, nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Art. 39. L'autorisation visée à l'article 38, §§ 2 et 3, est demandée auprès de la commission de contrôle par le responsable du traitement ultérieur. La demande contient au moins les renseignements suivants :

1° l'identité et l'adresse du responsable du traitement ultérieur;

2° les finalités du traitement ultérieur;

3° les catégories de personnes ou organisations intervenant dans le traitement ultérieur ou auxquelles des données peuvent être communiquées dans le cadre du traitement ultérieur;

4° les catégories de données auxquelles le traitement ultérieur se rapporte;

5° le motif pour lequel le traitement ultérieur ne peut être effectué avec des données anonymes ou anonymisées et, le cas échéant, la raison pour laquelle il est nécessaire pour le traitement ultérieur de pouvoir disposer du cryptocode de l'utilisateur de soins ou de la pseudo-identité du prestataire de soins ou de l'organisation oeuvrant sur le terrain.

Le Gouvernement flamand peut, après avis de la commission de contrôle, définir les modalités de la demande visée au premier alinéa. Il peut notamment décider que la demande entraîne des frais de dossier, et peut en déterminer le montant et les modalités de perception.

Art. 40. § 1. La conversion d'un cryptocode généré par une organisation intermédiaire en pseudo-identité d'un usager de soins ne peut être effectuée que si elle est nécessaire pour obtenir du fournisseur d'un fichier source que les données soient complétées ou corrigées. La conversion est exécutée par l'organisation intermédiaire qui a constitué le fichier intermédiaire.

§ 2. La conversion d'un cryptocode se trouvant dans un fichier final pour arriver au cryptocode généré par une organisation intermédiaire ou à la pseudo-identité d'un usager de soins, est interdite.

§ 3. Par dérogation au § 2, le Gouvernement flamand peut, dans des cas d'intérêt prépondérant pour la santé publique, qu'il motive, et après avis de la commission de contrôle, ordonner une conversion telle que visée au § 2.

L'avis visé au premier alinéa, est émis dans un délai de trente jours calendrier, à compter de la réception de la demande d'avis. Si l'avis n'est pas émis dans ce délai, il est réputé positif.

Par dérogation au deuxième alinéa, le Gouvernement flamand peut, dans des cas d'extrême urgence, demander que l'avis soit émis dans un délai de dix jours calendrier. La demande d'avis indique la motivation de l'urgence invoquée.

Art. 41. Sans préjudice des compétences du Roi en la matière, le Gouvernement flamand désigne les personnes qui, en temps de guerre, dans des circonstances assimilées au temps de guerre en vertu de l'article 7 de la loi du 12 mai 1927 sur les réquisitions militaires, ou pendant l'occupation du territoire par l'ennemi, sont chargées de détruire ou de faire détruire les clés des algorithmes de conversion, visées aux articles 25 et 28, ou de détruire ou de faire détruire éventuels fichiers finaux.

Le Gouvernement flamand en fixe les modalités.

CHAPITRE IV. — *Notification, consultation et opposition*

Art. 42. § 1. Le responsable du dossier de santé individuel informe l'utilisateur de soins, et si celui-ci a moins de 14 ans, ses parents, du fait qu'un enregistrement électronique est tenu et que les données qui s'y trouvent peuvent être utilisées dans le cadre du système d'information opérationnel et épidémiologique.

Si l'état de l'utilisateur de soins est légalement ou manifestement tel qu'il est incapable d'exprimer sa volonté, la communication visée dans le premier alinéa est faite à la personne telle que visée à l'article 19, § 2.

§ 2. Sans préjudice de l'information communiquée conformément à la réglementation relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et pour autant que l'utilisateur de soins n'en ait pas encore pris connaissance, il recevra au moins les informations suivantes :

1° les catégories de données qui sont tenues dans l'enregistrement électronique en indiquant les catégories de données reprises dans le fichier source;

2° les catégories de prestataires de soins et d'organisations oeuvrant sur le terrain auxquelles des données peuvent être transmises dans le cadre du système d'information opérationnel;

3° le nom de l'organisation intermédiaire à laquelle des données sont transmises dans le cadre du système d'information épidémiologique;

4° la manière dont le droit de consulter les données dans le dossier de santé individuel et dans l'enregistrement électronique peut être exercé;

5° la manière dont il peut être fait opposition à l'utilisation des données dans le système d'information opérationnel ou épidémiologique;

6° la manière de prendre contact avec la commission de contrôle.

Le Gouvernement flamand peut arrêter les modalités relatives au contenu et au mode de la communication visée dans le premier alinéa.

Art. 43. § 1. L'utilisateur de soins a le droit de prendre connaissance des données le concernant conservées dans le dossier de santé individuel et dans l'enregistrement électronique, et ce directement ou par l'intermédiaire d'un praticien professionnel des soins de santé qu'il a librement choisi. Des données concernant un tiers sont exclues de ce droit de consultation.

L'utilisateur de soins a également le droit de prendre connaissance des notes personnelles le concernant, à condition que cela se fasse indirectement par l'intermédiaire d'un praticien professionnel des soins de santé librement choisi par l'utilisateur de soins.

§ 2. Si l'utilisateur de soins a moins de 14 ans, le droit visé au § 1^{er} est étendu à ses parents, sauf si l'utilisateur de soins s'y oppose.

Avant que ce droit d'accès ne soit étendu aux parents, le responsable du dossier de santé individuel vérifie que l'utilisateur de soins de moins de 14 ans ne s'y oppose pas. Le cas échéant, il fait mention de cette opposition dans le dossier de santé individuel.

Si le responsable du dossier de santé individuel est dans l'incapacité de vérifier l'éventuelle opposition de l'utilisateur de soins de moins de 14 ans, ou si cela lui demanderait un effort démesuré, il étendra le droit d'accès aux parents, à condition que la consultation se fasse indirectement par l'intermédiaire d'un praticien professionnel des soins de santé librement choisi par les parents.

§ 3. Si l'état de l'utilisateur de soins est légalement ou manifestement tel qu'il est incapable d'exprimer sa volonté, le responsable du dossier de santé individuel étendra le droit visé au § 1^{er} à son tuteur ou, à défaut de tuteur, à la personne qui a la garde de l'utilisateur de soins et qui agit dans l'intérêt de ce dernier, à condition que la consultation se fasse indirectement par l'intermédiaire d'un praticien professionnel des soins de santé librement choisi par la personne telle que visée à l'article 19, § 2.

§ 4. Si le responsable du dossier de santé individuel estime qu'un accès direct de l'utilisateur de soins ou de ses parents nuirait manifestement à la santé de l'utilisateur de soins ou à celle d'un tiers, il subordonne l'accès à l'intervention d'un praticien professionnel des soins de santé, sans qu'il soit dans l'obligation de motiver cette condition.

Art. 44. § 1. Si l'accès visé à l'article 43 se fait indirectement par l'intermédiaire d'un praticien professionnel des soins de santé, et si le responsable du dossier de santé individuel estime que la communication de certaines données à l'utilisateur de soins, à ses parents, à son tuteur ou à la personne qui a la garde de l'utilisateur de soins, nuirait clairement à la santé de l'utilisateur de soins ou à celle d'un tiers, il peut demander à ce praticien professionnel des soins de santé de ne pas communiquer ces données.

Il est pris note de cette demande, en indiquant ou en faisant référence aux données ou catégories de données auxquelles la demande se rapporte. Cette note est signée par le responsable du dossier de santé individuel et par le praticien professionnel des soins de santé qui a accès aux données.

§ 2. Le praticien professionnel des soins de santé qui a accès aux données n'est pas obligé de donner suite à la demande visée au § 1^{er}, premier alinéa, mais porte la responsabilité de la communication des données visées à l'utilisateur de soins, à ses parents, à son tuteur ou à la personne qui a la garde de l'utilisateur de soins.

Art. 45. La demande de consultation est communiquée par écrit au responsable du dossier de santé en ne doit pas être motivée. La demande mentionne l'identité et la qualité de la personne qui veut avoir l'accès, et est datée et signée.

Chaque demande d'accès et chaque accès sont notés au dossier de santé individuel, avec indication de la date à laquelle la demande a été reçue ou à laquelle la consultation a eu lieu, et du nom et de la qualité des personnes qui ont formulé la demande d'accès ou qui ont eu accès.

Art. 46. Il est donné suite à une demande de consultation dans un délai raisonnable, qui ne peut dépasser quarante-cinq jours. Le responsable du dossier de santé individuel assiste autant que possible à la consultation, afin de pouvoir expliciter les données.

Art. 47. § 1. Pour des motifs graves et justifiés liés à sa situation particulière, l'utilisateur de soins peut s'opposer à l'introduction de ses données dans l'enregistrement électronique. Cette opposition a automatiquement comme conséquence que les données ne sont pas introduites dans le fichier source.

Pour des motifs graves et justifiés liés à sa situation particulière, l'utilisateur de soins peut s'opposer à l'introduction dans le fichier source des données le concernant reprises dans l'enregistrement électronique.

§ 2. L'opposition visée au § 1^{er} est communiquée par écrit au responsable du dossier de santé individuel. Elle est datée et signée et les raisons invoquées liées à la situation particulière de l'utilisateur de soins sont motivées.

Le responsable du dossier de santé individuel mentionne l'opposition dans le dossier de santé individuel.

§ 3. Si l'utilisateur de soins a moins de 14 ans, l'opposition visée au § 1^{er} peut également être introduite par ses parents. Le cas échéant, l'utilisateur de soins est associé le plus possible à l'appréciation du motif d'opposition invoqué par ses parents et il est tenu compte de son avis selon sa maturité et sa capacité de jugement.

Si l'état de l'utilisateur de soins est légalement ou manifestement tel qu'il est incapable d'exprimer sa volonté, l'opposition visée au § 1^{er} est faite par la personne telle que visée à l'article 19, § 2.

Art. 48. § 1. Par dérogation à l'article 47, il ne peut être fait opposition à l'introduction des données dans l'enregistrement électronique et dans le fichier source et à l'utilisation des données dans le système d'information opérationnel et épidémiologique, si cela se fait dans le cadre d'une obligation de déclarer réglementée ou dans le cadre d'une dispensation de soins ou d'un programme de prévention auxquels l'utilisateur de soins est obligé de se soumettre en vertu d'une loi ou d'un décret.

§ 2. Si un programme de prévention est organisé à l'initiative du Gouvernement flamand, si l'utilisateur de soins peut y participer volontairement sans que le Gouvernement flamand lui demande une participation financière et si en outre le traitement des données est nécessaire pour l'organisation, la gestion et l'évaluation de ce programme, le Gouvernement flamand peut faire dépendre la participation de l'utilisateur de soins au programme de prévention du fait qu'il accepte l'introduction de ses données dans l'enregistrement électronique et dans le fichier source et leur utilisation dans le système d'information opérationnel et épidémiologique.

Si le Gouvernement flamand utilise la possibilité visée au premier alinéa, l'utilisateur de soins qui veut participer au programme de prévention en est informé préalablement.

Le Gouvernement flamand ne peut pas utiliser la possibilité visée au premier alinéa, si pour l'utilisateur de soins, il n'existe pas d'alternative au programme de prévention organisé à son initiative.

Art. 49. Les prestataires de soins et les organisations oeuvrant sur le terrain qui participent au système d'information santé sont tenus de participer loyalement à la réalisation de ses objectifs. Ils ne peuvent pas inciter l'utilisateur de soins à qui ils dispensent des soins à s'opposer à l'introduction de ses données dans l'enregistrement électronique et dans le fichier source ou à leur utilisation dans le cadre du système d'information opérationnel ou épidémiologique.

CHAPITRE V. — *Carrefours de l'information, registres épidémiologiques et organisations intermédiaires*

Art. 50. § 1. Le Gouvernement flamand peut charger un ou plusieurs carrefours de l'information d'une ou plusieurs missions, mentionnées à l'article 2, 9°. A cette fin, le Gouvernement flamand agréé les carrefours de l'information et définit leurs missions.

Le Gouvernement flamand fixe les modalités relatives à l'agrément, à la durée de l'agrément, à la suspension et au retrait de l'agrément.

§ 2. Le Gouvernement flamand peut octroyer des subventions à un carrefour de l'information qu'il agréé. Le cas échéant, le Gouvernement flamand détermine le montant et les conditions des subventions.

Art. 51. L'article 50 n'est pas applicable à l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique Kind en Gezin, agréée de droit comme carrefour de l'information pour toutes les missions visées à l'article 2, 9°.

Art. 52. § 1. Le Gouvernement flamand peut charger un ou plusieurs registres épidémiologiques d'une ou plusieurs missions, telles que visées à l'article 2, 6°. A cette fin, le Gouvernement flamand agréé les registres épidémiologiques et définit leurs missions.

Le Gouvernement flamand détermine les conditions d'agrément, les modalités relatives à la durée de l'agrément, à la suspension et au retrait de l'agrément.

§ 2. Le Gouvernement flamand peut octroyer des subventions à un registre épidémiologique qu'il agréé. Le cas échéant, le Gouvernement flamand détermine le montant et les conditions des subventions.

Art. 53. Un registre épidémiologique peut également être agréé comme organisation intermédiaire, à condition que les activités réalisées respectivement en tant que registre épidémiologique et en tant qu'organisation intermédiaire soient exercées par des entités séparées qui sont indépendantes du point de vue fonctionnel et hiérarchique.

Le double agrément visé au premier alinéa, n'est possible qu'après que l'administration publique, l'organisme d'intérêt public ou la personne morale qui vise le double agrément, ait fixé dans un document comment cette indépendance fonctionnelle et hiérarchique sera assurée sur le plan organisationnel et technique. Ce document sera joint à la demande d'avis de la commission de contrôle visée à l'article 54, premier alinéa.

Art. 54. Après avis de la commission de contrôle, le Gouvernement flamand charge une ou plusieurs organisations intermédiaires d'une ou plusieurs missions telles que visées à l'article 2, 10°. A cette fin, le Gouvernement flamand agréé et subventionne les organisations intermédiaires et définit leurs missions.

Le Gouvernement flamand détermine le montant et les conditions de subventionnement des organisations intermédiaires et arrête les conditions d'agrément, et les modalités relatives à la durée de l'agrément, à la suspension et au retrait de l'agrément.

CHAPITRE VI. — *Commission de contrôle**Section 1^{re}. — Création, composition, nomination et statut*

Art. 55. Il est créé auprès du système d'information santé une commission de contrôle, se composant de six membres effectifs et six membres suppléants. La durée de leur mandat est de cinq ans et est renouvelable.

Art. 56. § 1. Après concertation avec la Commission de la protection de la vie privée, le Gouvernement flamand nomme parmi les membres effectifs et suppléants de cette Commission, trois membres de la commission de contrôle, dont le président, ainsi qu'un suppléant pour chacun d'eux.

Les trois autres membres de la commission de contrôle sont respectivement : un praticien professionnel des soins de santé, un expert en droit de l'informatique et un expert en technologie informatique. Ils sont nommés par le Gouvernement flamand, qui nomme aussi un suppléant pour chacun d'eux.

§ 2. Les suppléants visés au § 1^{er}, alinéas 1 et 2, remplacent le membre auquel ils sont adjoints, lorsque ce membre est empêché, lorsque ce dernier ne peut participer à la décision en raison d'un conflit d'intérêts, ou en attendant son remplacement.

Si le mandat d'un membre de la commission de contrôle prend fin avant la date fixée, le Gouvernement flamand pourvoit dans les six mois à son remplacement, conformément aux dispositions du § 1^{er}, alinéas 1 et 2. Le nouveau membre achève le mandat de son prédécesseur.

Art. 57. Pour pouvoir être nommé, et le demeurer, en tant que membre effectif ou suppléant tel que visé à l'article 56, § 1^{er}, alinéas 1 et 2, le candidat doit répondre aux conditions suivantes :

- 1° jouir des droits civils et politiques;
- 2° ne pas être membre du Parlement européen, du Sénat, de la Chambre des représentants, du Parlement flamand ou d'un autre conseil communautaire ou régional;
- 3° ne pas ressortir à l'autorité hiérarchique du Parlement flamand ou du Gouvernement flamand;
- 4° ne pas être un collaborateur d'une organisation intermédiaire.

Le Gouvernement flamand règle la procédure en matière d'appel à candidats et de candidature à une nomination en tant que membre ou membre suppléant, tels que visés à l'article 56, § 1^{er}, alinéa deux.

Art. 58. Les membres de la commission de contrôle sont équivalents et ont les mêmes compétences. Dans les limites de leurs compétences, ils ne reçoivent d'instructions de personne. Ils ne peuvent être déchus de leur mandat pour leurs opinions ou pour des actes posés dans le cadre de leur fonction au sein de la commission de contrôle.

Art. 59. § 1. Les membres de la commission de contrôle ont droit à des jetons de présence et à une indemnisation de leurs frais de parcours et de séjour. Le président a droit à un double jeton de présence.

Les jetons de présence et l'indemnité visés au premier alinéa, sont à charge du budget de la Communauté flamande. Le Gouvernement flamand en détermine le montant et les conditions d'octroi.

§ 2. Les membres de la commission de contrôle ont également droit à une indemnité pour leur travail de recherche et d'étude, et pour le rapport de ces activités dans le cadre d'une question, d'un dossier ou d'un problème soumis à la commission de contrôle.

Le Gouvernement flamand détermine le montant et les conditions d'octroi de cette indemnité. Il peut déterminer qu'il peut être demandé à des personnes ou des instances, autres que lui-même, au Parlement flamand, à l'administration et à la Commission de la protection de la vie privée qui demandent à la commission de contrôle d'étudier une question, un dossier ou un problème, une contribution pour le travail de recherche et d'étude effectué dans ce cadre par la commission de contrôle, et il peut déterminer le montant de cette contribution ainsi que les modalités de perception.

Section II. — Fonctionnement

Art. 60. La commission de contrôle établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à la validation du Gouvernement flamand. Ce règlement mentionne expressément que la voix du président est prépondérante en cas de partage des voix au sein de la commission de contrôle.

Art. 61. § 1. Le président de la commission de contrôle dirige et coordonne la concertation et la collaboration de la Commission de contrôle avec la Commission de la protection de la vie privée. Il veille à la compatibilité des recommandations, des avis et des décisions de la commission de contrôle et des projets d'arrêté qui lui sont soumis, avec les principes et normes de la protection de la vie privée.

§ 2. Le président peut demander à la commission de contrôle de différer un avis, une recommandation ou une décision et de soumettre le dossier à l'avis préalable de la Commission de la protection de la vie privée. En ce cas, la discussion du dossier au sein de la commission de contrôle et, le cas échéant, les délais prévus à l'article 40, § 3, alinéas 2 et 3, sont suspendus et le dossier est communiqué sans délai à la Commission de la protection de la vie privée.

Si la Commission de la protection de la vie privée n'émet pas un avis dans un délai de trente jours calendrier à dater de la réception du dossier, ou si, conformément à l'article 40, § 3, troisième alinéa, le Gouvernement flamand invoque l'extrême urgence dans un délai de quinze jours calendrier, la commission de contrôle émet son avis ou sa recommandation, ou prend sa décision sans attendre l'avis de la Commission de la protection de la vie privée.

La position de la Commission de la protection de la vie privée est expressément reprise dans l'avis, la recommandation ou la décision de la commission de contrôle. Le cas échéant, la commission de contrôle donne une motivation expresse des raisons pour lesquelles elle ne suit pas, en tout ou en partie, la position de la Commission de la protection de la vie privée.

Art. 62. Le secrétariat de la commission de contrôle est assumé par un membre du personnel de l'administration de niveau A, mis à la disposition de la commission de contrôle.

Le secrétaire la commission de contrôle travaille sous la direction du président de la commission de contrôle et ne reçoit d'instructions que de ce dernier.

Section III. — Missions et compétences

Art. 63. Sans préjudice des compétences du Gouvernement flamand, du pouvoir judiciaire et de la Commission de la protection de la vie privée, et des compétences de l'administration en matière de surveillance et de contrôle, la commission de contrôle est chargée des missions suivantes :

- 1° contrôler le respect du présent décret et de ses arrêtés d'exécution;
- 2° formuler, d'initiative ou sur demande, des recommandations concernant l'application du présent décret et de ses arrêtés d'exécution;
- 3° traiter les plaintes relatives au respect du présent décret et ses arrêtés d'exécution et contribuer à résoudre des litiges en la matière;
- 4° tenir un registre des plaintes et litiges dont elle est saisie, mentionnant la suite réservée à la plainte ou la manière dont le litige a été tranché;
- 5° contrôler les activités des organisations intermédiaires;
- 6° contrôler les mesures prises en vue de la sécurisation des clés visées à l'article 32, § 1^{er};
- 7° émettre les avis qui lui sont demandés par le Gouvernement flamand en exécution du présent décret;
- 8° traiter les demandes de traitement ultérieur telles que visées à l'article 39 et accorder les autorisations visées à l'article 38, § 2 et § 3;
- 9° tenir le registre des autorisations accordées conformément à l'article 38, § 3.

Art. 64. § 1. Dans le cadre de l'exécution de ses missions, la commission de contrôle peut engager des enquêtes et charger un ou plusieurs de ses membres d'effectuer l'enquête sur place.

Les membres de la commission de contrôle peuvent notamment exiger la communication de toutes les pièces qui peuvent être utiles à leur enquête et ont accès, de jour, à tous les endroits dont ils peuvent raisonnablement présumer que des activités y sont exercées en rapport avec l'application du présent décret. Toutefois, ils n'ont accès à des locaux habités que dans le respect des dispositions légales relatives aux perquisitions.

Si les pièces dont la communication est exigée, comportent des données à caractère personnel ayant trait à la santé, le président de la commission de contrôle désigne un membre praticien professionnel de la santé à qui les pièces sont communiquées. Ce membre détermine, après avoir étudié les pièces, quelles sont les données nécessaires à l'enquête et qui y sont incluses.

§ 2. Les membres, les membres suppléants et le secrétaire de la commission de contrôle sont tenus au respect du secret professionnel à propos de tout ce qui vient à leur connaissance du chef de leurs fonctions.

Le président de la commission de contrôle fait la déclaration auprès du procureur du Roi des délits dont la commission de contrôle prend connaissance dans l'exécution de ses missions.

Art. 65. La commission de contrôle agit, soit d'initiative, soit à la demande du Gouvernement flamand, de la Commission de la protection de la vie privée ou de l'administration, soit pour donner suite à une demande d'avis ou à une demande de traitement ultérieur de données issues du dossier final, soit pour donner suite à une plainte ou à un différend dont elle est saisie.

Art. 66. Toute personne peut s'adresser à la commission de contrôle, sans devoir en obtenir l'autorisation préalable, pour lui communiquer des faits qui, à son estime, rendent nécessaire l'intervention de la commission, ou pour lui faire part de suggestions utiles.

Toute personne tenue au respect des dispositions relatives au système d'information opérationnel ou épidémiologique, doit fournir toutes les informations nécessaires et apporter son concours à la commission de contrôle et à ses membres chargés d'une enquête.

Nul ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires ou autres parce que, conformément au premier alinéa, il s'est adressé à la commission de contrôle ou parce que, conformément au deuxième alinéa, il lui a fourni des informations ou lui a prêté son concours à l'occasion d'une enquête qu'elle a engagée, sauf s'il s'est adressé à elle dans une intention frauduleuse ou avec l'intention de nuire ou lui sciemment fournir de fausses informations.

Art. 67. Le président de la commission de contrôle explique aux personnes qui soumettent des plaintes, des litiges ou des questions, la suite qui y a été donnée et leur communique les motifs qui sous-tendent la position de la commission de contrôle.

Art. 68. Si la commission de contrôle formule une recommandation ou un avis ou prend une décision à propos d'une plainte ou d'un litige, il en est dressé un procès-verbal signé par le président.

La commission de contrôle est informée, dans un délai raisonnable fixé par elle, de la suite donnée à sa recommandation, son avis ou sa décision. A défaut d'une réponse satisfaisante dans les délais fixés, elle en informe la Commission de la protection de la vie privée et peut rendre public(que) la recommandation, l'avis ou la décision.

Art. 69. La commission de contrôle présente un rapport annuel au Gouvernement flamand, concernant les tâches qu'elle a accomplies durant l'année précédente, et y joint une copie des registres visés à l'article 63, 5° et 10°, relatifs à l'année précédente.

Le rapport est communiqué par le Gouvernement flamand au président du Parlement flamand et à la Commission de la protection de la vie privée.

CHAPITRE VII. — *Contrôle et devoir de justification*

Art. 70. Le Gouvernement flamand règle la procédure relative à l'agrément, à la suspension et au retrait de l'agrément des carrefours de l'information, des registres épidémiologiques et des organisations intermédiaires.

La commission de contrôle émet un avis quant à l'agrément d'une organisation intermédiaire et à propos des moyens de défense ou d'objection déposés dans le cadre de la procédure visée au premier alinéa, lorsqu'un refus, une suspension ou un retrait de l'agrément d'une organisation intermédiaire est envisagé.

Art. 71. Les carrefours de l'information, les registres épidémiologiques et les organisations intermédiaires agréés par le Gouvernement flamand, sont soumis à un contrôle et à un devoir de justification. Le Gouvernement flamand peut déterminer les modalités à cet effet.

Art. 72. Les subventions allouées par le Gouvernement flamand aux carrefours de l'information, aux registres épidémiologiques et aux organisations intermédiaires pour leurs missions dans le cadre du présent décret, doivent y être exclusivement affectées.

Art. 73. Les carrefours de l'information et les registres épidémiologiques subventionnés par le Gouvernement flamand et les organisations intermédiaires sont tenus de communiquer, sur simple demande du Gouvernement flamand, toutes les ressources financières autres que les subventions obtenues dans le cadre du présent décret. Toutes les pièces justificatives seront consultables sur simple demande.

Sauf si un double financement d'une même activité est démontré, les moyens financiers acquis en dehors du cadre du présent décret ne sont pas déduits des moyens financiers obtenus en vertu du présent décret.

La constitution de réserves peut être autorisée. Le Gouvernement flamand détermine les modalités à cet effet.

CHAPITRE VIII. — *Sanctions*

Section 1^{re}. — Sanctions administratives

Art. 74. Le prestataire de soins ou l'organisation oeuvrant sur le terrain tenu(e) de participer au système d'information Santé et qui ne respecte pas les missions et obligations qui lui incombent, visées dans les articles ci-dessous, peut être condamné(e) au retrait de son agrément ou être exclu(e) de toute participation ultérieure au programme de prévention :

1° l'articles 6, 9 et 10 concernant le dossier de santé individuel et les annotations personnelles;

2° articles 13 à 15 relatifs à l'enregistrement électronique;

3° articles 19 à 22 inclus relatifs à l'échange de données au sein du système d'information opérationnel;

4° articles 23, 24, 30 et 31 concernant l'échange de données au système d'information épidémiologique;

5° article 33, deuxième alinéa, concernant le traitement ultérieur des données dans le fichier source;

6° article 42 concernant la notification à l'utilisateur de soins;

7° articles 43 à 46 inclus concernant l'accès aux données dans le dossier de santé individuel, aux annotations personnelles et à l'enregistrement électronique;

8° l'article 49.

Art. 75. Sans préjudice des règles en matière de suspension et de retrait de l'agrément, fixées en exécution de l'article 50, § 1^{er}, deuxième alinéa, le non-respect par un carrefour de l'information des obligations visées aux articles 20, 21, 30 et 31, peut conduire au retrait de l'agrément.

Art. 76. Sans préjudice des règles en matière de suspension et de retrait de l'agrément, fixées en exécution de la réglementation relative à la politique de santé préventive, le non-respect par un Logo des obligations visées à l'article 35, alinéa deux peut conduire au retrait de l'agrément.

Art. 77. Sans préjudice des règles en matière de suspension et de retrait de l'agrément, fixées en exécution de l'article 52, § 1^{er}, deuxième alinéa, le non-respect par un registre épidémiologique des obligations visées à l'article 35, alinéa deux peut conduire au retrait de l'agrément.

Art. 78. Sans préjudice des règles en matière de suspension et de retrait de l'agrément, fixées en exécution de l'article 54, deuxième alinéa, la violation par une organisation intermédiaire ou par l'un de ses collaborateurs du secret professionnel visé à l'article 32, § 1^{er}, conduit à la suspension immédiate de l'agrément en attendant une décision définitive relative au retrait de l'agrément.

Sans préjudice des règles en matière de suspension et de retrait de l'agrément, fixées en exécution de l'article 54, deuxième alinéa, la violation par un registre épidémiologique agréé également en tant qu'organisation intermédiaire, de la condition visée à l'article 53, alinéa premier, conduit à la suspension immédiate de l'agrément en tant qu'organisation intermédiaire, en attendant une décision définitive relative au retrait de l'agrément

Art. 79. Sans préjudice des dispositions générales fédérales en matière de contrôle de l'octroi et de l'affectation de subventions allouées par les communautés et les régions, une infraction telle que visée aux articles 74 à 78 inclus, commise par un prestataire de soins, une organisation oeuvrant sur le terrain, un carrefour de l'information, une organisation intermédiaire, un registre épidémiologique ou un Logo, subventionné(e) par le Gouvernement flamand ou financé(e) d'une quelconque autre manière, peut conduire au non-octroi ou à l'obligation de rembourser en tout ou en partie la subvention ou le financement. Le montant de la déduction ou du recouvrement est fixé souverainement par l'administration en tenant compte de la gravité des faits.

Art. 80. § 1. L'administration informe la commission de contrôle de son intention d'imposer une sanction administrative telle que visée aux articles 74 à 79 inclus, et communique les motifs qui sont à la base de cette intention.

Une sanction administrative telle que visée aux articles 74 à 79 inclus ne peut être imposée qu'après audition de l'intéressé en présence d'un membre de la commission de contrôle.

§ 2. Le Gouvernement flamand arrête les modalités de la procédure d'imposition d'une sanction administrative telle que visée aux articles 74 à 79 inclus.

Section II. — Sanctions pénales

Art. 81. Toute personne qui se permet d'entrer dans un dossier de santé individuel ou dans un enregistrement électronique afin d'en consulter les données, alors qu'elle sait qu'elle n'y est pas habilitée, sera punie d'une amende de 50 à 5000 euros et à une peine de prison de huit jours à six mois ou de l'une de ces peines. L'amende sera doublée si l'auteur du délit utilise ou rend publiques des données issues du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique.

Art. 82. Les personnes suivantes seront punies d'une amende de 200 à 20.000 euros et à une peine de prison de huit jours à six mois, ou de l'une de ces peines :

1° toute personne qui procède au traitement ultérieur de données issues d'un fichier final ou de fichiers finaux de données relationnelles couplés alors qu'elle sait qu'elle ne répond pas aux dispositions de l'article 38;

2° toute personne qui entrave une enquête menée par la commission de contrôle, qui entrave, dans l'accomplissement de ses fonctions, l'un des membres de la commission de contrôle chargé d'une enquête, ou qui refuse son concours après sommation écrite;

3° toute personne qui s'adresse à la commission de contrôle dans une intention frauduleuse ou dans l'intention de nuire, ou qui lui fournit sciemment de fausses informations.

Art. 83. Les personnes suivantes seront punies d'une amende de 800 à 80.000 euros et à une peine de prison de six mois à trois ans ou de l'une de ces peines :

1° toute personne qui rend publique une clé telle que visée à l'article 32, § 1^{er}, alors que tenue au secret professionnel;

2° toute personne qui, en vue de décoder un cryptocode, incite le détenteur du secret d'un clé telle que visée à l'article 32, § 1^{er} à divulguer ce secret et y parvient;

3° toute personne qui essaie de trouver une clé telle que visée à l'article 32, § 1^{er}, alors qu'elle sait ne pas être autorisée à avoir connaissance de cette clé;

4° toute personne qui décode ou essaie de décoder, intentionnellement, un cryptocode tel que visé aux articles 25 et 28, excepté les cas visés à l'article 40, § 1 et § 3;

5° toute personne qui manque aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 41, premier alinéa.

CHAPITRE X. — Dispositions finales

Art. 84. Le Gouvernement flamand est habilité, pour l'application du présent décret, à assimiler de nouveaux systèmes, techniques ou procédures qui présentent un même degré ou un degré plus élevé de sécurisation ou de protection, aux techniques, systèmes ou procédures visés aux articles 14, premier alinéa, 20, premier alinéa, 21, 23, § 1^{er}, deuxième alinéa, 25, premier alinéa, 26, 28, premier alinéa, 31, premier alinéa et 41.

Art. 85. Par dérogation à l'article 37, le Gouvernement flamand peut, dans le cadre d'un accord avec l'autorité fédérale, les communautés ou les régions concernant l'échange de données dans le secteur des soins de santé, peut transférer ou faire transférer à ces autorités des données issues de fichiers finaux ou de fichiers finaux de données relationnelles couplés, sans que ces autorités ne doivent disposer d'une habilitation telle que visée à l'article 38, § 2 et § 3.

Art. 86. Si le Gouvernement flamand veut faire usage, pour un programme de prévention déjà en cours au moment de l'entrée en vigueur du présent décret, de la possibilité qui lui est offerte à l'article 48, § 2, deuxième alinéa, la communication à l'utilisateur de soins, visée à l'article 48, § 2, premier alinéa, au plus tard lors du contact le plus prochain qui a lieu avec l'utilisateur de soins au sein de ce programme de prévention, après la décision du Gouvernement flamand. Le cas échéant, la participation de l'utilisateur de soins au déroulement ultérieur au programme de prévention est subordonnée uniquement à son consentement pour le traitement, visé à l'article 48, § 2, premier alinéa, des données obtenues à partir de ce moment.

Art. 87. § 1. A l'article 16, § 1^{er}, du décret du 3 mars 2004 relatif aux soins de santé primaires et à la coopération entre les prestataires de soins, les mots « qui veille au déroulement optimal de l'échange » sont remplacés par les mots « tel que visé dans le décret relatif au système d'information Santé ».

A l'article 16 du même décret, le § 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. "Les accords de coopération au niveau de la pratique, les initiatives de coopération soins de santé primaires et organisations de partenariat participent au système d'information épidémiologique visé dans le décret relatif au système d'information Santé".

A l'article 16 du même décret, le § 3 est abrogé.

L'article 17 du même décret est abrogé.

A l'article 21, § 1^{er} du même décret, le 3^o est abrogé.

A l'article 26 du même décret, le premier alinéa est abrogé.

§ 2. A l'article 32, § 1^{er} du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, les mots "tel que visé dans le décret relatif au système d'information Santé." sont ajoutés après les mots "système d'information opérationnel".

A l'article 32, § 2, du même décret, les termes "permettant un étayage scientifique maximal de la politique" sont remplacés par les termes "tel que visé dans le décret relatif au système d'information Santé".

A l'article 32 du même décret, le § 3 est abrogé.

L'article 33 du même décret est abrogé.

L'article 34 du même décret est remplacé par la disposition suivante :

« Article 34. L'échange de données visé à l'article 32 doit être effectué en conformité avec les dispositions du décret relatif au système d'information Santé".

A l'article 45, § 1^{er}, premier et deuxième alinéas, du même décret, les termes "la Commission de la protection de la vie privée" sont remplacés par les mots "la commission de contrôle visée dans le décret relatif au système d'information Santé".

A l'article 76, § 1^{er} du même décret, le 3^o est abrogé.

L'article 83 du même décret est abrogé.

Art. 88. Les articles 55 à 69 inclus cessent de s'appliquer si, en exécution d'un accord de coopération conclu entre l'autorité fédérale, les communautés et les régions, un comité sectoriel commun est créé auprès de la Commission de la protection de la vie privée, tel que visé à l'article 31^{bis} de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui veille spécifiquement à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé.

Le Gouvernement flamand fixe la date à laquelle les articles 55 à 69 inclus seront abrogés et transférera alors les fonctions et compétences de la commission de contrôle au comité sectoriel visé au premier alinéa.

Art. 89. Le Gouvernement flamand fixe la date à laquelle les articles 1 à 54 inclus et les articles 70 à 88 inclus entrent en vigueur, date qui ne peut toutefois se situer avant un délai de trois mois et au plus tard après un délai de douze mois après l'exécution de l'article 56, § 1^{er}.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 16 juin 2006.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
Y. LETERME

Le Ministre flamand de l'Emploi, de l'Enseignement et de la Formation,
F. VANDENBROUCKE

La Ministre flamande du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,
I. VERVOTTE

Le Ministre flamand de la Culture, de la Jeunesse, des Sports et des Affaires bruxelloises,
B. ANCIAUX

—
Note

(1) *Session 2005-2006*

Documents

— Projet de décret : 531 – N° 1

— Amendements : 531 – N° 1

— Rapport de l'audition : 531 – N° 1

— Amendements : 531 – N° 1

— Rapport : 531 – N° 1

— Amendements : 531 – N° 1

— Texte adopté en séance plénière : 531 – N° 1

Actes

— Discussion et adoption : séances du 31 mai 2006.