

Rolnummer 4163
Arrest nr. 15/2008 van 14 februari 2008

## A R R E S T

---

*In zake* : het beroep tot vernietiging van de artikelen 5, 19, 27, 29 en 43 van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem, ingesteld door het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-specialisten en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters M. Bossuyt en M. Melchior, en de rechters P. Martens, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke en J. Spreutels, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter M. Bossuyt,

wijst na beraad het volgende arrest :

\*

\* \*

## I. *Onderwerp van het beroep en rechtspleging*

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 7 maart 2007 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 8 maart 2007, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 5, 19, 27, 29 en 43 van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 7 september 2006, tweede editie), door het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-specialisten, met zetel te 1050 Brussel, Kroonlaan 20, B. Maillet, wonende te 2610 Wilrijk, Standonklaan 26, en M. Moens, wonende te 2800 Mechelen, Battelsesteenweg 378.

De Vlaamse Regering heeft een memorie ingediend, de verzoekende partijen hebben een memorie van antwoord ingediend en de Vlaamse Regering heeft ook een memorie van wederantwoord ingediend.

Op de openbare terechtzitting van 18 december 2007 :

- zijn verschenen :

. Mr. S. Callens en Mr. M. Goossens, advocaten bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partijen;

. Mr. B. Martel *loco* Mr. P. Van Orshoven, advocaten bij de balie te Brussel, voor de Vlaamse Regering;

- hebben de rechters-verslaggevers A. Alen en J. Spreutels verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- is de zaak in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

## II. *In rechte*

- A -

*Ten gronde*

*Standpunt van de verzoekende partijen*

A.1. De verzoekende partijen stellen beroep tot vernietiging in van verschillende artikelen van het decreet van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem.

Zij voeren daarbij vier middelen aan.

A.2. Het eerste middel is afgeleid uit de schending van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en van artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, door de bestreden artikelen 5 en 19 van het voormelde decreet van 16 juni 2006, doordat die bepalingen de zorgverstrekkers en ziekenhuizen, als organisaties met terreinwerking, verplichten om gezondheidsgegevens door te sturen aan andere zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking, in strijd met de organieke wetgeving, terwijl de uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen en buiten het ziekenhuis onder de organieke wetgeving valt, die aan de federale overheid is voorbehouden. Zij moet geschieden overeenkomstig artikel 15 van de organieke ziekenhuiswet en het koninklijk besluit van 3 mei 1999, die bepalen op welke wijze met gegevens, onder meer uit het medisch dossier van de patiënt, moet worden omgegaan en onder welke voorwaarden - onder meer de uitdrukkelijke instemming van de patiënt - die kunnen worden uitgewisseld, waartegen de bestreden bepalingen ingaan. De minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier moet voldoen, streven derhalve ook het voeren van een coherent ziekenhuisbeleid na.

Artikel 5 van het decreet van 16 juni 2006 verplicht onder meer ziekenhuizen deel te nemen aan het operationele informatiesysteem voor activiteiten die door de Vlaamse Regering worden gefinancierd en legt essentiële verplichtingen op met betrekking tot het medisch dossier, waardoor het de basisregels inzake het ziekenhuisbeleid raakt. Bij de invulling van de artikelen 5 en 19 zijn de voorschriften inzake het medisch dossier van de federale ziekenhuiswetgeving, die een erkenningsnorm vormen krachtens artikel 70 van de ziekenhuiswet, niet gevolgd. De bepalingen doen afbreuk aan de basisregels en krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, waarvoor de federale wetgever bevoegd is. Gezondheidsgegevens kunnen zonder verzoek van de patiënt worden uitgewisseld voor bijvoorbeeld samenhangende activiteiten van een preventieprogramma of van zorgverlening, wat in strijd is met de organieke wetgeving.

A.3. Het tweede middel is afgeleid uit de schending van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en van artikel 13 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, door artikel 19, § 4, van het decreet van 16 juni 2006, doordat volgens deze laatste bepaling de toestemming van een zorggebruiker voor verzending van gegevens in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening en in het kader van samenhangende activiteiten van een preventieprogramma, wordt verondersteld stilzwijgend te zijn gegeven, terwijl de decreetgever onbevoegd is om de uitoefening van de geneeskunde te regelen en geen afbreuk kan doen aan de regelgeving omtrent de mededeling van inlichtingen tussen beroepsbeoefenaars, bedoeld in artikel 13 van het koninklijk besluit nr. 78, op grond waarvan de instemming van de patiënt is vereist voor het doorzenden van gegevens. De verzoekende partijen verwijzen in het bijzonder naar het arrest nr. 147/2005 van het Hof, waarin dit heeft gesteld dat een decreet niet tot gevolg kan hebben dat de therapeutische vrijheid van de arts-specialisten de vrije keuze van de arts door zijn patiënt of de mededeling van inlichtingen tussen beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 13 en 14 van het koninklijk besluit nr. 78 worden beperkt, noch dat de Regering ertoe wordt gemachtigd die te beperken. Het bestreden artikel 19, § 4, gaat uit van een vermoeden van stilzwijgende toestemming, niet alleen voor doorverwijzingen, maar eveneens voor andere, vagere en veel algemenere doeleinden dan de verwijzing bij een lopende zorgverlening en in het bijzonder voor samenhangende activiteiten van een preventieprogramma en van zorgverlening. De bestreden bepalingen doen afbreuk aan de essentiële vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt.

A.4. Het derde middel is afgeleid uit de schending van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en van artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, door artikel 43 van het decreet van 16 juni 2006, doordat die bepaling erin voorziet dat de zorggebruiker recht heeft op inzage van de persoonlijke notities van de zorgverstrekker, terwijl artikel 9 van de wet op de patiëntenrechten daarin niet voorziet en de rechten van de patiënt behoren tot het domein van de federale overheid, zoals moge blijken uit een ruime en zelfs recente adviespraktijk van de Raad van State. De federale overheid is zelfs bevoegd om de rechten van de patiënt te regelen in voorzieningen die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen in zoverre ze betrekking hebben op de beroepsbeoefenaars die er werkzaam zijn. Het is essentieel in het kader van de relatie tussen arts en patiënt en het respecteren van beider privacy, dat de arts de mogelijkheid heeft om persoonlijke notities niet aan de patiënt mee te delen. Door te voorzien in het recht van de patiënt tot inzage en aldus het evenwicht te verbreken dat essentieel is voor het ziekenhuisbeleid en de uitoefening van de geneeskunde, handelt de decreetgever in strijd met de federale wetgeving en schendt hij de bevoegdheidsverdelende regels.

A.5. Het vierde middel is afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet en van artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, alsmede van de artikelen 4 en 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, door de artikelen 19, 27 en 29 van het decreet van 16 juni 2006, doordat die artikelen bepalingen opnemen

omtrent de privacy van de patiënten die in strijd zijn met de voormelde bepalingen die de decreetgever moet naleven. De decreetgever is verplicht de federale regelgeving als een minimumregeling in acht te nemen, zoals blijkt uit het arrest nr. 16/2005 van het Hof en uit de adviezen van de Raad van State.

Zo laat artikel 7 van de wet van 8 december 1992 niet toe dat gezondheidsgegevens op grond van een veronderstelde stilzwijgende toestemming aan andere zorgverstrekkers worden overgemaakt voor samenhangende activiteiten van zorgverlening of van een preventieprogramma, zoals is gebleken uit de adviezen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van de afdeling wetgeving van de Raad van State bij in het bijzonder paragraaf 4 van artikel 19. Het doorgeven van persoonsgegevens, waarin de artikelen 27 en 29 van het decreet van 16 juni 2006 voorzien, is bovendien in strijd met het finaliteitsbeginsel dat is vastgelegd in artikel 4 van de wet van 8 december 1992 en dat impliceert dat gezondheidsgegevens alleen kunnen worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden. Uit de artikelen 27 en 29 blijkt immers dat geen enkele voorwaarde wordt opgelegd aan het doorgeven of verzenden van gezondheidsgegevens, noch worden het gebruik van die gegevens door intermediaire organisaties en door de administratie en de doeleinden hiervan specifiek vastgelegd. Aldus worden artikel 4 van de wet van 8 december 1992 en artikel 22 van de Grondwet alsmede de voormelde verdragsbepaling geschonden. Een inmenging in het privéleven is volgens het arrest van het Hof nr. 162/2004 slechts toelaatbaar wanneer ze noodzakelijk is om een bepaald wettig doel te bereiken, hetgeen onder meer inhoudt dat een redelijk verband van evenredigheid moet bestaan tussen de gevolgen van de maatregel voor de betrokken persoon en de belangen van de gemeenschap. De decreetgever heeft evenwel geen rekening gehouden met artikel 22, eerste lid, van de Grondwet, volgens hetwelk enkel de federale wetgever kan bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden het recht op eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven kan worden beperkt.

In zoverre wordt verwezen naar artikel 7, § 2, j), van de wet van 8 december 1992 wordt benadrukt dat de gegevensverwerking in de daarin bedoelde hypothese moet plaatsvinden in het belang van de betrokkene en dat zulks moet geschieden onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Artikel 19, § 4, van het decreet van 16 juni 2006 voorziet noch in het ene noch in het andere.

#### *Standpunt van de Vlaamse Regering*

A.6. De Vlaamse Regering merkt allereerst op dat de middelen deels onontvankelijk zijn in zoverre zij tevens de schending aanvoeren van federale wetgeving (*sensu lato*). De aangevoerde artikelen van die wetgeving bevatten geen bevoegdheidverdelende bepalingen zodat het Hof op grond van artikel 142 van de Grondwet en van artikel 1 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 niet bevoegd is om het decreet te toetsen aan die wetgeving.

A.7. Met betrekking tot het eerste middel brengt de Vlaamse Regering in herinnering dat de gemeenschappen bevoegd zijn inzake zorgverstrekking, zowel in als buiten de verplegingsinrichtingen. De federale wetgever is slechts bevoegd, enerzijds, voor de aangelegenheden die niet aan de gemeenschappen zijn toegewezen, en, anderzijds, voor de uitzonderingen op de aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheid op het stuk van elke zorgverstrekking. Het middel kan niet worden gevolgd omdat onder « organieke wetgeving » uitsluitend de basisregels en de krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid moeten worden verstaan, zoals blijkt uit de arresten nrs. 83/98 en 108/2000.

Artikel 5 beperkt zich ertoe het toepassingsgebied van het decreet te bepalen en omschrijft enkel de rechtspersonen die binnen het toepassingsgebied van het decreet vallen. Het bevat geen enkele regel die kan worden gezien als een basisregel of een krachtlijn van het ziekenhuisbeleid. Vermits de informatieverplichtingen uitsluitend betrekking hebben op de zorgverstrekkers en de organisaties met terreinwerking, in zoverre die activiteiten uitoefenen waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, en niet gelden voor activiteiten van de bedoelde personen en instellingen die onder de bevoegdheid van de federale wetgever vallen, doet zich geen enkel bevoegdheidsrechtelijke probleem voor, zoals trouwens blijkt uit het advies dat de Raad van State hierover heeft gegeven.

Artikel 19 handelt over het doorzenden van informatie door en naar de in artikel 5 bedoelde partijen en betreft derhalve de manier waarop onder meer de ziekenhuizen hun patiënten moeten behandelen, rekening houdend met de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het zelfbeschikkingsrecht, de klachtenbemiddeling en –behandeling, de informatie en de inspraak van de patiënt, wat evenmin tot de basisregels van het ziekenhuisbeleid behoort.

A.8. Wat het tweede middel betreft, erkent de Vlaamse Regering dat de gemeenschappen niet bevoegd zijn inzake de regeling van de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen, doch verwijst zij naar de omschrijving van het begrip « uitoefening van de geneeskunde » in de arresten van het Hof nrs. 69/92, 83/98 en 147/2005. Tevens stelt zij dat de uitoefening van de federale residuaire bevoegdheid niet zo mag worden begrepen dat zij de gemeenschapsbevoegdheid inzake gezondheidszorg zou kunnen uithollen.

De Vlaamse Regering ziet niet in op welke wijze het bestreden artikel 19, § 4, het uitoefenen van de geneeskunde zou regelen. Uit het advies van de Raad van State blijkt overigens dat het decreet, ook in zijn geheel beschouwd, niet de uitoefening van de geneeskunde regelt, doch louter het Vlaamse gezondheidsbeleid ondersteunt en aldus past in het kader van de gemeenschapsbevoegdheid inzake gezondheidsbeleid. Dat daarbij een aantal aspecten van de relatie tussen arts en patiënt worden geregeld, wordt als onvermijdelijk beschouwd, en als noodzakelijk gevolg van een doelmatige uitoefening van de betrokken gemeenschapsbevoegdheid, zoals het Hof reeds heeft opgemerkt.

De Vlaamse Regering wil bovendien benadrukken dat het niet zo is dat de voormelde bepaling het doorzenden van gegevens ook voor andere doeleinden dan diagnose of het voortzetten of vervolledigen van de behandeling, toelaat zonder daarbij te vertrekken van de toestemming van de patiënt en zonder dat de doorzending aan de patiënt zou moeten worden meegedeeld. Er wordt weliswaar uitgegaan van stilzwijgende toestemming van de patiënt in drie evidente en beperkte hypothesen, die in de parlementaire voorbereiding worden verduidelijkt. In geval van een lopende zorgverstrekking is doorzending nogal evident indien de patiënt werd doorverwezen. Ook in het kader van samenhangende zorgverlening of samenhangende preventieactiviteiten kan de gegevensuitwisseling stilzwijgend gebeuren om te vermijden dat breuken in de informatie ontstaan en om geïntegreerde zorgverlening te bevorderen. Maar in alle gevallen kan de betrokkene zich verzetten tegen het opvragen of meedelen van gegevens, verzet dat moet worden geëerbiedigd.

A.9. Het derde middel dat gericht is tegen artikel 43 van het decreet van 16 juni 2006, is gebaseerd op het advies van de Raad van State, waarin ervan wordt uitgegaan dat de patiëntenrechten behoren tot de bevoegdheid van de federale wetgever omdat ze een onderdeel zijn van de uitoefening van de geneeskunst, die een federale bevoegdheid is. Bij de bespreking van het tweede middel is volgens de Vlaamse Regering reeds gebleken dat het decreet en de bestreden bepalingen niet de uitoefening van de geneeskunde als dusdanig regelen maar slechts het zorgbeleid ondersteunen via de uitbouw van een gezondheidsinformatiesysteem. Ook hier geldt dat niet iedere regeling van een aspect van de relatie tussen arts en patiënt per definitie een regeling van de uitoefening van de geneeskunde uitmaakt. Bovendien beschikt de zorggebruiker op grond van de bestreden bepaling over meer rechten dan thans onder de gelding van de federale wet, zodat moet worden aangenomen dat het decreet de federale bescherming verder uitbreidt.

A.10. Met betrekking tot het vierde middel stelt de Vlaamse Regering dat in het licht van de rechtspraak van het Hof in het arrest nr. 16/2005 en in het licht van het advies van de Raad van State bij het bestreden decreet, uitsluitend moet worden nagegaan of de bestreden bepalingen het niveau van de bescherming van het privéleven verlagen of afbreuk doen aan het beschermingsminimum van de wet van 8 december 1992, die hoe dan ook toepasselijk is en blijft.

De Vlaamse Regering ziet niet in hoe de bestreden artikelen 27 en 29 van het decreet van 16 juni 2006 afbreuk doen aan het « finaliteitsbeginsel » in artikel 4 van de wet van 8 december 1992. Het middel is onontvankelijk bij gebrek aan uiteenzetting. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft alvast erkend dat het bestreden artikel 29 beantwoordt aan de vereisten van voormelde bepaling. De gegevensverwerking en de informatie-uitwisseling hebben tot doel de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren en de volksgezondheid beter te beschermen door een meer doeltreffend preventiebeleid. Dat daarbij intermediaire partijen optreden, die aan versleuteling doen en de veiligheid van de informatiestroom garanderen en verbeteren, belet niet dat het finaliteitsbeginsel wordt gerespecteerd.

Bovendien blijkt uit het feit dat in het decreet vaak aan artikel 29 wordt gerefereerd, dat de decreetgever zich bewust was van de noodzaak om proportioneel - en dus niet overmatig - gegevens bij te houden en te verwerken. Artikel 27 betreft slechts de intermediaire organisaties, dit zijn de tussenpersonen die de informatie niet zelf vergaren noch gebruik ervan maken, maar enkel aan versleuteling doen, en bovendien over de vereiste erkenning moeten beschikken om dat te kunnen doen, en dit precies met het oog op de bescherming van de privacy van de burgers.

Verder wijst de Vlaamse Regering erop dat het bestreden artikel 19 evenmin afbreuk doet aan de toestemmingsvereisten in artikel 7 van de wet van 8 december 1992. Het gezondheidsinformatiesysteem bestaat uit een epidemiologisch systeem en uit een ondersteunend operationeel informatiesysteem waarin het individueel gezondheidsdossier centraal staat en dat de kwaliteit van de zorgverstrekking wil bevorderen.

Voor wat dat laatste deel betreft, staat artikel 7, § 2, d) en e), van de voormelde wet de verwerking van gezondheidsinformatie zonder toestemming van de patiënt toe, zoals overigens ook wordt aangenomen door de afdeling wetgeving van de Raad van State.

Op de bezwaren met betrekking tot het operationeel informatiesysteem, geuit door de Raad van State en door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die betrekking hadden op het vereiste van de schriftelijke toestemming van de patiënt, in het bijzonder voor de gevallen waarin de mededeling enkel op grond van de toestemming van de betrokkene kan worden verantwoord (artikel 19, § 1), omdat de uitzonderingen van de *litterae* d) tot g) en j) van artikel 7, § 2, van de wet van 8 december 1992 niet van toepassing zouden zijn, is volgens de Vlaamse Regering genoegzaam geantwoord tijdens de parlementaire voorbereiding zodat die zienswijze niet kan worden aanvaard.

Artikel 19, § 1, bepaalt immers uitdrukkelijk dat de mededeling slechts betrekking kan hebben op gegevens « die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren », wat precies de essentie is van de uitzondering op de toestemmingsregel in artikel 7, § 2, j), van de wet van 8 december 1992, terwijl volgens de Vlaamse Regering ook de *litterae* d), e) en g) kunnen worden aangevoerd. Vermits om transparantieredenen de toestemming als algemene regel wordt gevraagd, is het decreet derhalve strenger dan de federale privacywet.

Wat paragraaf 4 van dat artikel betreft, wijst de Vlaamse Regering erop dat het in het kader van doorverwijzing binnen een lopende zorgverlening evident is dat gegevensuitwisselingen plaatsvinden tussen de zorgverleners. De betrokkene aanvaardt immers niet alleen de doorverwijzing maar ook de uitwisseling van gegevens die noodzakelijk zijn voor bijkomend onderzoek, zo niet is doorverwijzing zinledig. Derhalve kan worden gesteld dat de toestemming niet « stilzwijgend » is, aangezien de betrokkene, door in te stemmen met het vervolg van zijn behandeling, namelijk de doorverwijzing, uitdrukkelijk instemt met de voor doorwijzing noodzakelijke informatieoverdracht. Ook in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening en van preventieprogramma's wordt de toestemming geacht stilzwijgend te zijn, doch hiervoor is, op grond van artikel 7, § 2, j), van de wet van 8 december 1992 geen toestemming vereist. Doordat bovendien de betrokkene zich steeds kan verzetten tegen het opvragen of meedelen van gegevens, is de maatregel proportioneel met de nagestreefde doelstellingen.

- B -

### *Wat de bevoegdheid van het Hof betreft*

B.1. Het beroep tot vernietiging is gericht tegen de artikelen 5, 19, 27, 29 en 43 van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem.

De verzoekende partijen voeren vier middelen aan, afgeleid uit de schending van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (eerste, tweede en derde middel) en van artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het

Europees Verdrag voor de rechten van de mens (vierde middel). Tevens voeren zij de schending aan van verschillende federale wetsbepalingen.

B.2. De Vlaamse Regering werpt allereerst op dat het Hof niet bevoegd is om de bestreden decreetsbepalingen te toetsen aan federale wetgeving die geen bevoegdheidverdelende bepalingen bevat. Zij is daarom van oordeel dat de middelen onontvankelijk zijn in zoverre zij de schending van een dergelijke federale wetgeving aanvoeren.

B.3. Op grond van artikel 142 van de Grondwet en van artikel 1 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 is het Hof niet bevoegd om de bestreden decreetsbepalingen te toetsen aan federale wetgeving die niet de onderscheiden bevoegdheid van de Staat, de gemeenschappen en de gewesten regelt.

Uit de uiteenzetting van de middelen blijkt evenwel dat het Hof wordt uitgenodigd de aangevoerde bepalingen van die federale wetgeving bij de beoordeling van de onderscheiden middelen te betrekken in zoverre zij, volgens de verzoekende partijen, de uitdrukking zijn van een voorbehouden bevoegdheid van de federale wetgever die berust op de in de middelen omschreven bevoegdheidverdelende bepalingen. Een dergelijke beoordeling betreft de grond van de zaak, zodat de exceptie van de Vlaamse Regering wordt verworpen.

*Wat het eerste middel betreft*

B.4. Het eerste middel, dat is gericht tegen de artikelen 5 en 19 van het voormelde decreet van 16 juni 2006, is afgeleid uit de schending van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en van artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 7 augustus 1987, (hierna: ziekenhuiswet) doordat de bestreden bepalingen de zorgverstrekkers en ziekenhuizen, als organisaties met terreinwerking, verplichten om gezondheidsgegevens door te sturen aan andere zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking, terwijl de uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen en buiten het ziekenhuis onder de organieke wetgeving valt, die aan de federale overheid is voorbehouden, en geregeld is in artikel 15 van

de ziekenhuiswet en in het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende het algemeen medisch dossier.

B.5. De bestreden artikelen 5 en 19 luiden als volgt :

« 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 het epidemiologische informatiesysteem :

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

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

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

4° de epidemiologische registers;

5° de Logo's;

6° de intermediaire organisaties;

7° de administratie.



§ 3. De Vlaamse Regering kan andere personen of organisaties die opdrachten uitvoeren, methodieken toepassen of diensten leveren ter invulling van het Vlaamse gezondheidsbeleid, toestaan of verplichten om voor het geheel of een gedeelte van die activiteiten in een of beide dimensies van het gezondheidsinformatiesysteem te participeren. In dat geval zijn de bepalingen die op de zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking van toepassing zijn, ook op hen van toepassing ».

« 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 verzending van de gegevens vraagt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B.6. Het bestreden decreet beoogt de oprichting van het gezondheidsinformatiesysteem, dat uit twee luiken bestaat : enerzijds, het operationele informatiesysteem, dat betrekking heeft op de uitwisseling van gegevens tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking en informatieknooppunten, met het oog op de verzekering van de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening, en, anderzijds, het epidemiologische informatiesysteem, dat de gegevensuitwisseling beoogt tussen een aantal actoren onderling en tussen die actoren en de administratie, met als doel de ondersteuning van het Vlaamse gezondheidsbeleid.

B.7. Uit het bestreden artikel 5 van het decreet van 16 juni 2006 blijkt dat de regeling van toepassing is op de zorgverstrekkers en 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 ».

Uit die omschrijving van het toepassingsgebied vloeit voort dat de regeling betreffende de uitwisseling en de verwerking van gegevens tussen verscheidene actoren op het domein van de gezondheidszorg, op grond van artikel 5, § 1, I, 1° en 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, behoort tot de bevoegdheid van de gemeenschappen met betrekking tot het

gezondheidsbeleid, zowel wat betreft het beleid betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, als wat betreft de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, op voorwaarde dat daarbij in beginsel geen aangelegenheden worden geregeld die behoren tot de voorbehouden bevoegdheid van de federale wetgever op grond van de voormelde bepaling, inzonderheid de *litterae* a) tot en met g) van het 1<sup>o</sup>, of tot diens residuaire bevoegdheid.

B.8. Ter zake voeren de verzoekende partijen in hun eerste middel precies aan dat de bestreden artikelen 5 en 19 van het decreet van 16 juni 2006, die de ziekenhuizen verplichten gegevens uit het medisch dossier uit te wisselen, inbreuk maken op « de organieke wetgeving » die aan de federale wetgever is voorbehouden.

B.9. Met « organieke wetgeving » in de zin van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de voormelde bijzondere wet zijn bedoeld de basisregels en krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, zoals onder meer vervat in de ziekenhuiswet. Enerzijds, is de organieke wetgeving niet beperkt tot wat ten tijde van de totstandkoming van de bijzondere wet in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen was geregeld. Anderzijds, is niet alles wat in die wet van 1963 was geregeld « organiek ». Een extensieve interpretatie van *littera* a) van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, van de voormelde bijzondere wet waarbij alles wat formeel in de ziekenhuiswet geregeld wordt « organiek » is, zou het immers de gewone wetgever mogelijk maken welk aspect dan ook van de zorgverstrekking dat door de bijzondere wetgever aan de gemeenschappen is toegewezen opnieuw aan zich te trekken door het eenvoudig in de ziekenhuiswet op te nemen.

De algemene regeling betreffende het medisch dossier in een ziekenhuis, bedoeld in artikel 15 van de ziekenhuiswet, is een aangelegenheid die op grond van het voormelde bevoegdheidsvoorbehoud tot de bevoegdheid van de federale wetgever behoort, vermits de naleving van die bepaling op grond van artikel 70 van diezelfde wet een vereiste is voor de erkenning van een ziekenhuis.

Uit de bestreden bepalingen vloeit evenwel niet voort dat de decreetgever zich die algemene regelingsbevoegdheid heeft toegeëigend noch dat hij inzake het bijhouden van het medisch dossier voorwaarden heeft opgelegd die de erkenning van een ziekenhuis raken. Uit het reeds aangehaalde artikel 5 blijkt immers dat de uitwisseling van gegevens betrekking heeft op de activiteiten van zorgverlening waarvoor de zorgverstrekkers en de organisaties

met terreinwerking door de Vlaamse Regering zijn erkend of op enigerlei wijze door de Vlaamse Regering worden gefinancierd en voor de activiteiten in het kader van een preventieprogramma. De omstandigheid dat die gegevens eveneens worden opgenomen in een medisch dossier van het ziekenhuis, en uitsluitend die gegevens op grond van de bestreden bepalingen dienen te worden uitgewisseld, houdt niet in dat de decreetgever de aan de federale wetgever voorbehouden bevoegdheid heeft betreden.

Het eerste middel is niet gegrond.

*Wat het tweede middel betreft*

B.10. Het tweede middel, specifiek gericht tegen artikel 19, § 4, van het voormelde decreet van 16 juni 2006, is afgeleid uit de schending van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en van artikel 13 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, doordat volgens de bestreden bepaling de toestemming van een zorggebruiker voor verzending van gegevens in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening en in het kader van samenhangende activiteiten van een preventieprogramma, wordt verondersteld stilzwijgend te zijn gegeven, terwijl de decreetgever onbevoegd is om de uitoefening van de geneeskunde te regelen en geen afbreuk kan doen aan de regelgeving omtrent de mededeling van inlichtingen tussen beroepsbeoefenaars, bedoeld in artikel 13 van het koninklijk besluit nr. 78, op grond waarvan de instemming van de patiënt is vereist voor het doorzenden van gegevens.

B.11. Artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen wijst de bevoegdheid inzake het gezondheidsbeleid toe aan de gemeenschappen, onder voorbehoud van de uitzonderingen die het bepaalt.

Uit de parlementaire voorbereiding van voormeld artikel blijkt duidelijk dat het regelen van de uitoefening van de geneeskunst en van de paramedische beroepen niet behoort tot de materies die, wat het gezondheidsbeleid betreft, als persoonsgebonden aangelegenheden aan de gemeenschappen zijn overgedragen (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434/1, p. 7).

De principiële bevoegdheid van de gemeenschappen voor het gezondheidsbeleid zou evenwel zonder inhoud blijven indien het gemaakte voorbehoud wat de uitoefening van de geneeskunst betreft ruim zou worden begrepen en elk aspect van de verhouding tussen patiënten en artsen zou omvatten. Een doelmatige uitoefening van de hem toegewezen bevoegdheid veronderstelt noodzakelijkerwijze dat de decreetgever in zijn regelgeving bepaalde aspecten van die verhouding in aanmerking zou kunnen nemen.

B.12. Met toepassing van de aan de federale wetgever voorbehouden bevoegdheid tot regeling van de uitoefening van de geneeskunst stelt artikel 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 dat de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit en na overleg met het overlegcomité, de regels bepaalt betreffende de structuur en de organisatie van de praktijk van geneesheer. Ter uitvoering hiervan regelt het voormelde koninklijk besluit van 3 mei 1999 de samenstelling van het algemeen medisch dossier van de patiënt en, onder meer, de communicatie hierover.

B.13. De bestreden bepaling kan evenwel niet zo worden geïnterpreteerd dat zij afbreuk zou doen aan de voormelde regelgeving, vermits zij de samenstelling van het algemeen medisch dossier niet regelt.

Zij heeft evenmin tot gevolg dat de mededeling van inlichtingen tussen beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 13 en 14 van het koninklijk besluit nr. 78 wordt beperkt. Ofschoon de bestreden bepaling een aspect regelt van de verhouding tussen artsen en patiënten, beoogt zij slechts bijkomend de uitwisseling van gegevens met betrekking tot een aangelegenheid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn, die wordt verantwoord door de doelmatige uitoefening van die bevoegdheid. Te dien einde heeft de decreetgever de door de verzoekende partijen bekritiseerde stilzwijgende toestemming van de zorggebruiker in het verzenden van gegevens beperkt tot de gevallen van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening, van samenhangende activiteiten van zorgverlening en van samenhangende activiteiten van een preventieprogramma. Tijdens de parlementaire voorbereiding werden die uitzonderingen verantwoord door redenen van efficiëntie bij de verwijzing van de patiënt (eerste geval) en van ononderbroken doorstroming van gegevens en facilitering van overleg tussen actoren die binnen eenzelfde context met dezelfde persoon in relatie staan (tweede en derde geval), teneinde een geïntegreerde zorgverlening te bevorderen, onverminderd de mogelijkheid voor de betrokken zorggebruiker om zich te verzetten tegen

het opvragen of meedelen van gegevens (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2005-2006, nr. 531/1, p. 15). Rekening houdend met die aanwijzingen, past de bestreden bepaling binnen de bevoegdheidssfeer van de decreetgever.

Onder voorbehoud van wat met betrekking tot het vereiste van toestemming van de zorggebruiker onder het vierde middel, afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet, wordt uiteengezet, heeft de decreetgever geen inbreuk gemaakt op de bevoegdheden van de federale overheid.

Het tweede middel is niet gegrond.

*Wat het derde middel betreft*

B.14. Het derde middel, dat is gericht tegen artikel 43 van het decreet van 16 juni 2006, is afgeleid uit de schending van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en van artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, doordat de bestreden bepaling erin voorziet dat de zorggebruiker recht heeft op inzage van de persoonlijke notities van de zorgverstrekker, terwijl artikel 9 van de wet op de patiëntenrechten daarin niet voorziet en de rechten van de patiënt behoren tot het domein van de federale overheid.

B.15. Uit de uiteenzetting van het middel blijkt dat het uitsluitend is gericht tegen het tweede lid van paragraaf 1 van artikel 43 van het decreet van 16 juni 2006, die als volgt luidt :

« 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 ».

B.16. Onder het begrip « persoonlijke notities » dient voor de toepassing van het bestreden decreet volgens artikel 2, 14°, ervan te worden verstaan : « aantekeningen die passen in de professionele doeleinden van de relatie tussen een zorgverstrekker en een zorggebruiker, die door de zorgverstrekker voor zichzelf worden bijgehouden en die een weergave zijn van zijn aandachtspunten, indrukken en overwegingen ».

De in artikel 43, § 1, tweede lid, van het decreet van 16 juni 2006 bedoelde onrechtstreekse inzage is eveneens van toepassing op de persoonlijke notities die worden bijgehouden door de zorgverstrekkers bedoeld in het voormelde koninklijk besluit nr. 78. Aldus betreft die bepaling de toekenning van een recht op informatie aan de patiënt-zorggebruiker en raakt zij een essentieel aspect van de verhouding tussen de bedoelde zorgverstrekkers en hun patiënten, die behoort tot de residuaire bevoegdheid van de federale wetgever in verband met de uitoefening van de geneeskunst. In de memorie van toelichting wordt verduidelijkt dat de bepaling « gelijkaardig is aan de regeling in de wet van 22.08.2002 betreffende de rechten van de patiënt » (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2005-2006, nr. 531/1,p. 23), doch geenszins wordt aangetoond dat zij noodzakelijk zou zijn in het kader van een doelmatige uitoefening van de aan de decreetgever toegewezen bevoegdheid.

In zoverre de onrechtstreekse inzage eveneens van toepassing is op de persoonlijke notities die worden bijgehouden door de zorgverstrekkers bedoeld in het voormelde koninklijk besluit nr. 78, is het derde middel gegrond.

Bijgevolg dient artikel 43, § 1, tweede lid, van het decreet van 16 juni 2006 te worden vernietigd.

*Wat het vierde middel betreft*

B.17. Het vierde middel, gericht tegen de artikelen 19, 27 en 29 van het decreet van 16 juni 2006, is afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet en van artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, alsmede van de artikelen 4 en 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, doordat de bestreden artikelen de grondwettelijk en

verdragsrechtelijk gewaarborgde rechten en wettelijk bepaalde minimumnormen inzake de privacy van de patiënten schenden.

B.18. Het bestreden artikel 19 van het decreet van 16 juni 2006 werd reeds aangehaald in B.5.

De artikelen 27 en 29 van het hetzelfde decreet luiden :

« 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. 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 ».

B.19.1. Artikel 22 van de Grondwet luidt :

« Ieder heeft recht op eerbiediging van zijn privé-leven en zijn gezinsleven, behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden door de wet bepaald.

De wet, het decreet of de in artikel 134 bedoelde regel waarborgen de bescherming van dat recht ».

Artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens luidt :

« 1. Eenieder heeft recht op eerbiediging van zijn privé leven, zijn gezinsleven, zijn huis en zijn briefwisseling.

2. Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving nodig is in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen ».



B.19.2. De artikelen 4 en 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens luiden :

« Art. 4. § 1. Persoonsgegevens dienen :

1° eerlijk en rechtmatig te worden verwerkt;

2° voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden.

Onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd;

3° toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt;

4° nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt; alle redelijke maatregelen dienen te worden getroffen om de gegevens die, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt, onnauwkeurig of onvolledig zijn, uit te wissen of te verbeteren;

5° in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De Koning voorziet, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in passende waarborgen voor persoonsgegevens die, langer dan hiervoor bepaald, voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden worden bewaard.

§ 2. Op de verantwoordelijke voor de verwerking rust de plicht om voor de naleving van het bepaalde in § 1 zorg te dragen ».

« Art. 7. § 1. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is verboden.

§ 2. Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen :

a) wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken; de Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bepalen in welke gevallen het verbod om gegevens betreffende de gezondheid te verwerken niet door de schriftelijke toestemming van de betrokkene ongedaan kan worden gemaakt;

b) wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op de uitvoering van de specifieke verplichtingen en rechten van de verantwoordelijke voor de verwerking met betrekking tot het arbeidsrecht;

c) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid;

d) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek;

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

f) wanneer de verwerking noodzakelijk is ter verdediging van vitale belangen van de betrokkene of van een andere persoon indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is om zijn toestemming te geven;

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

h) wanneer de verwerking betrekking heeft op gegevens die duidelijk door de betrokkene zijn openbaar gemaakt;

i) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de vaststelling, de uitoefening of de verdediging van een recht in rechte;

j) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg;

k) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

§ 3. De Koning legt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bijzondere voorwaarden vast waaraan de verwerking van de in dit artikel bedoelde persoonsgegevens moet voldoen.

§ 4. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalen welke categorieën van personen als beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in de zin van deze wet worden beschouwd.

Bij de verwerking van de in dit artikel bedoelde persoonsgegevens zijn de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden, tot geheimhouding verplicht.

§ 5. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden ingezameld bij de betrokkene.

Zij kunnen slechts via andere bronnen worden ingezameld op voorwaarde dat dit in overeenstemming is met de paragrafen 3 en 4 van dit artikel en dat dit noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen ».

B.20. De bekendmaking van persoonsgegevens op de wijze voorgeschreven bij het bestreden decreet houdt een inmenging in van het recht op eerbiediging van het privéleven zoals gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet en bij de voormelde verdragsbepaling.

Opdat een dergelijke inmenging toelaatbaar is, is vereist dat ze noodzakelijk is om een bepaald wettig doel te bereiken, hetgeen onder meer inhoudt dat een redelijk verband van evenredigheid moet bestaan tussen de gevolgen van de maatregel voor de betrokken persoon en de belangen van de gemeenschap.

B.21. Bovendien dient de decreetgever rekening te houden met artikel 22, eerste lid, van de Grondwet, volgens hetwelk enkel de federale wetgever kan bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden het recht op eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven kan worden beperkt.

Weliswaar doet de omstandigheid dat een inmenging in het privéleven het gevolg is van de regeling van een welbepaalde aan de decreetgever toegewezen aangelegenheid geen afbreuk aan diens bevoegdheid, maar de decreetgever is gehouden door de algemene federale regelgeving, die als minimumregeling geldt in welke aangelegenheid ook. In zoverre de bestreden bepalingen de uitwisseling van persoonsgegevens beogen, is de decreetgever gebonden door de minimumwaarborgen in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

B.22. De verzoekende partijen zijn in het eerste onderdeel van het vierde middel van oordeel dat de bestreden bepalingen niet voldoen aan de in artikel 4 van de wet van 8 december 1992 bepaalde voorwaarden van duidelijke omschrijving van de doeleinden van de verkrijging van persoonsgegevens en van de eerbiediging van de proportionaliteit die zijn gesteld om te kunnen overgaan tot het opslaan en de verwerking van persoonsgegevens.

B.23. De doelstelling van de gegevensverwerking in het operationele en het epidemiologische informatiesysteem is uitvoerig beschreven in artikel 4 van het bestreden decreet en in de parlementaire voorbereiding verder verantwoord, zodat is voldaan aan de voorwaarde dat persoonsgegevens slechts kunnen worden verkregen en verwerkt voor « welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden ».

Dat de persoonsgegevens bovendien « toereikend, terzake dienend en niet overmatig » dienen te zijn, is als dusdanig niet vereist in artikel 4 van het decreet van 16 juni 2006. Nochtans laat de parlementaire voorbereiding daarover geen twijfel bestaan :

« Het gezondheidsinformatiesysteem is echter geen vrijgeleide om eender welk gegeven over een zorggebruiker uit te wisselen of (verder) te verwerken. Persoonsgegevens moeten toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor ze verkregen worden of verder verwerkt worden. Daarom wordt bepaald dat het in het operationele informatiesysteem moet gaan om gegevens die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren en dat het in de epidemiologische dimensie moet gaan om gegevens die noodzakelijk zijn om het gezondheidsbeleid op evidentie te steunen, om de doeltreffendheid en de doelmatigheid daarvan te evalueren en bij te sturen of om de gezondheidszorg optimaal te organiseren » (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2005-2006, nr. 531/1, p. 8).

Daaruit volgt dat ook aan het proportionaliteitsvereiste is voldaan.

Het eerste onderdeel van het vierde middel is niet gegrond.

B.24. De verzoekende partijen verwijten de bestreden artikelen 19, 27 en 29 verder de in artikel 7, § 2, a), van de wet van 8 december 1992 bepaalde voorwaarde van schriftelijke toestemming van de patiënt voor gegevensverwerking te miskennen.

B.25. Artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 bepaalt dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verboden is. Artikel 7, § 2, somt de gevallen op waarin dat verbod niet van toepassing is. Artikel 7, § 4, bepaalt dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de bestraffing van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

B.26. Artikel 19, § 1, van het decreet van 16 juni 2006 vereist de toestemming van de zorggebruiker om gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie over te zenden, zonder dat die toestemming schriftelijk moet worden verleend.

Verwijzend naar de parlementaire voorbereiding (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2005-2006, nr. 531/1, p. 13) laat de Vlaamse Regering gelden dat de gegevensuitwisselingen in het operationele informatiesysteem, door de voorwaarde waaraan ze moeten voldoen - namelijk noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren -, verwerkingen zijn als bedoeld in de uitzonderingsbepalingen van artikel 7, § 2, d), e), g) en j), van de wet van 8 december 1992. De voormelde voorwaarde is volgens de Vlaamse Regering zelfs de essentie van de uitzondering op de toestemmingsregel waarin artikel 7, § 2, j), voorziet, namelijk « wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ». Niet alleen zouden om die redenen de betrokken persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, maar zou bovendien de toestemming van de zorggebruiker zelfs niet zijn vereist, zodat de bestreden bepaling, door niettemin diens toestemming te vereisen, een grotere bescherming van het recht op eerbiediging van het privéleven zou bieden.

B.27. De in artikel 7, § 2, van de wet van 8 december 1992 vermelde uitzonderingen op het verbod van de verwerking van persoonsgegevens in verband met de gezondheid, dienen beperkend te worden geïnterpreteerd. Ofschoon ongetwijfeld vele gegevens die in het kader van het operationele informatiesysteem moeten worden uitgewisseld, zouden kunnen ressorteren onder de uitzonderingen waarnaar de Vlaamse Regering verwijst, dient te worden opgemerkt dat de bestreden bepaling de vereiste toestemming niet beperkt tot gegevens die

daaronder ressorteren. De voorwaarde in artikel 4 van het decreet van 16 juni 2006 dat de gegevensuitwisseling noodzakelijk moet zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren, is dermate ruim dat zij onvermijdelijk ook gegevensuitwisselingen zal betreffen die niet onder de in artikel 7, § 2, van de wet van 8 december 1992 vermelde uitzonderingen ressorteren, zodat hiervoor de schriftelijke toestemming van de betrokken persoon is vereist.

Door de algemene bewoordingen waarin het is gesteld, doet artikel 19, § 1, van het bestreden decreet afbreuk aan de bescherming waarin artikel 7, § 2, a), van de wet van 8 december 1992 voorziet door het vereiste van een schriftelijke toestemming van de zorggebruiker.

In die mate is het tweede onderdeel van het vierde middel gegrond. Artikel 19, § 1, dient te worden vernietigd in zoverre het niet voorziet in de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker.

B.28. Artikel 19, § 4, van het decreet van 16 juni 2006 bepaalt dat de toestemming van de zorggebruiker wordt verondersteld te zijn verkregen als de overzending van de gegevens gebeurt naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening of in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening of van een preventieprogramma.

B.29. Dat de toestemming van de zorggebruiker wordt geacht stilzwijgend te zijn verkregen, als de overzending van gegevens gebeurt naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening, maakt op zich een inbreuk op het vereiste van een schriftelijke toestemming van de zorggebruiker uit, die evenwel kan worden aanvaard vanwege het wezen zelf van de verwijzing van de patiënt. De toestemming kan evenwel slechts worden geacht stilzwijgend te zijn verkregen indien het gaat om de uitwisseling van de noodzakelijke gegevens binnen het behandelingsteam waarin de beroepsbeoefenaars zijn opgenomen met instemming van de zorggebruiker in diens overtuiging dat zorgcontinuïteit moet worden gewaarborgd. Elke uitwisseling die zulks miskent, bijvoorbeeld omdat de zorggebruiker een tweede mening wenst, die hij niet beïnvloed wenst te zien door de resultaten die in de vroegere zorgfasen werden vastgesteld, zou strijdig zijn met artikel 7 van de wet van 8 december 1992.

B.30. Wat de stilzwijgende toestemming betreft die wordt verondersteld bij de verzending van de gegevens in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening of van een preventieprogramma doet artikel 19, § 4, 2° en 3°, om dezelfde reden als aangegeven in B.27, afbreuk aan de minimale bescherming die wordt geboden door artikel 7 van de wet van 8 december 1992. In die mate is het tweede onderdeel van het vierde middel met betrekking tot die bepaling gegrond.

Bijgevolg dient artikel 19, § 4, 2° en 3°, van het decreet van 16 juni 2006 te worden vernietigd.

B.31. De bestreden artikelen 27 en 29 van het decreet van 16 juni 2006 betreffen de gegevensuitwisseling in het kader van het epidemiologische informatiesysteem.

Uit de omschrijving zowel van de doelstelling van het epidemiologische informatiesysteem (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2005-2006, nr. 531/1, pp. 6-7) als van de bewerking van de convergerende gegevensstromen binnen dat systeem (*ibid.*, pp. 17-18), blijkt dat het systeem de gegevens betreft die noodzakelijk zijn om het Vlaamse gezondheidsbeleid zoveel 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, binnen de diverse domeinen die behoren tot de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap, zoals omschreven in B.7.

Voor de gegevensuitwisselingen in het kader van het epidemiologische informatiesysteem kan verantwoording worden gevonden zowel in artikel 7, § 2, d), van de wet van 8 december 1992, namelijk de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek, voor zover de Vlaamse Gemeenschap ter zake binnen haar bevoegdheid blijft inzake de bijstand aan personen, zoals omschreven in B.7, als in artikel 7, § 2, e), namelijk om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

Bijgevolg maken de artikelen 27 en 29 geen inbreuk op de minimale bescherming die door de wet van 8 december 1992 wordt geboden. Ten aanzien van die bepalingen is het tweede onderdeel van het vierde middel niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

1. vernietigt in het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem :

- artikel 19, § 1, in zoverre het niet voorziet in de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker,

- artikel 19, § 4, 2° en 3°,

- artikel 43, § 1, tweede lid;

2. onder voorbehoud van de interpretatie in B.29, voor wat artikel 19, § 4, 1°, van hetzelfde decreet betreft, verwerpt het beroep voor het overige.

Aldus uitgesproken in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989, op de openbare terechtzitting van 14 februari 2008.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Bossuyt