

## GRONDWETTELIJK HOF

N. 2008 — 819

[2008/200551]

## Uittreksel uit arrest nr. 15/2008 van 14 februari 2008

Rolnummer 4163

*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.

(...)

II. *In rechte*

(...)

*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<sup>o</sup>, 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 wetbepalingen.

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 bevoegdheidsverdelende 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 bevoegdheidsverdelende 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> de informatieknooppunten;

4<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> de informatieknooppunten die opdrachten uitvoeren als bedoeld in artikel 2, 9<sup>o</sup>, b);

4<sup>o</sup> de epidemiologische registers;

5<sup>o</sup> de Logo's;

6<sup>o</sup> de intermediaire organisaties;

7<sup>o</sup> 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 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 geregelenteerde 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 ».

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°, 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°, 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°, 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°, 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°, 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 overzending 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<sup>o</sup> en 3<sup>o</sup>,
- artikel 43, § 1, tweede lid;

2. onder voorbehoud van de interpretatie in B.29, voor wat artikel 19, § 4, 1<sup>o</sup>, 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,  
P.-Y. Dutilleux.

De voorzitter,  
M. Bossuyt.

## COUR CONSTITUTIONNELLE

F. 2008 — 819

[2008/200551]

### Extrait de l'arrêt n° 15/2008 du 14 février 2008

Numéro du rôle : 4163

*En cause* : le recours en annulation des articles 5, 19, 27, 29 et 43 du décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé, introduit par le Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Bossuyt et M. Melchior, et des juges P. Martens, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke et J. Spreutels, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président M. Bossuyt,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 7 mars 2007 et parvenue au greffe le 8 mars 2007, un recours en annulation des articles 5, 19, 27, 29 et 43 du décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé (publié au *Moniteur belge* du 7 septembre 2006, deuxième édition) a été introduit par le Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes, dont le siège est établi à 1050 Bruxelles, avenue de la Couronne 20, B. Mailliet, demeurant à 2610 Wilrijk, Standonkiaan 26, et M. Moens, demeurant à 2800 Malines, Battelsesteenweg 378.

(...)

II. *En droit*

(...)

*Quant à la compétence de la Cour*

B.1. Le recours en annulation est dirigé contre les articles 5, 19, 27, 29 et 43 du décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé.

Les parties requérantes invoquent quatre moyens, pris de la violation de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles (premier, deuxième et troisième moyens), de l'article 22 de la Constitution et de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (quatrième moyen). Elles invoquent également la violation de plusieurs dispositions législatives fédérales.

B.2. Le Gouvernement flamand objecte d'abord que la Cour n'est pas compétente pour contrôler les dispositions décrétales attaquées au regard de la législation fédérale qui ne comporte pas de dispositions répartitrices de compétence. Il estime dès lors que les moyens sont irrecevables dans la mesure où ils invoquent la violation de cette législation fédérale.

B.3. En vertu de l'article 142 de la Constitution et de l'article 1<sup>er</sup> de la loi spéciale du 6 janvier 1989, la Cour n'est pas compétente pour contrôler les dispositions décrétales attaquées au regard d'une législation fédérale qui ne règle pas les compétences respectives de l'Etat, des communautés et des régions.

Il ressort toutefois de l'exposé des moyens que la Cour est invitée à associer les dispositions invoquées de cette législation fédérale à l'appréciation des différents moyens, en ce qu'elles sont l'expression, selon les parties requérantes, d'une compétence réservée au législateur fédéral, qui se fonde sur les dispositions répartitrices de compétence définies dans les moyens. Cette appréciation concerne le fond de l'affaire, de sorte que l'exception du Gouvernement flamand est rejetée.

*Quant au premier moyen*

B.4. Le premier moyen, qui est dirigé contre les articles 5 et 19 du décret précité du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987 (ci-après : loi sur les hôpitaux), en ce que les dispositions attaquées obligent les prestataires de soins et les hôpitaux, en tant qu'organisations œuvrant sur le terrain, à transmettre des données relatives à la santé à d'autres prestataires de soins et organisations œuvrant sur le terrain, alors que l'échange de données relatives à la santé dans et en dehors de l'hôpital relève de la législation organique - laquelle est réservée à l'autorité fédérale - et est réglé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux et à l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général.

B.5. Les articles 5 et 9 attaqués énoncent :

« Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Les personnes et instances suivantes sont tenues de participer au système d'information opérationnel :

1<sup>o</sup> 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 œuvrant sur le terrain, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles elles sont agréées 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 œuvrant sur le terrain, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles elles sont agréées 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 flamande de la santé, 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 œuvrant sur le terrain, leur sont également applicables ».

« Art. 19. § 1<sup>er</sup>. A la condition du consentement de l'usager 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 œuvrant 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'usager 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<sup>er</sup>, 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'usager de soins est légalement ou manifestement tel qu'il est incapable d'exprimer sa volonté, le consentement visé au § 1<sup>er</sup> 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'usager de soins pour le remplacer, si et tant que l'usager 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'usager de soins n'a pas désigné un représentant ou si le représentant désigné par l'usager de soins n'agit pas, le consentement est donné par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légalement ou le partenaire cohabitant jure facti.

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 sœur majeur(e) de l'usager 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'usager 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 œuvrant 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 œuvrant sur le terrain, ainsi que la retirer à tout moment.

§ 4. Par dérogation au § 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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 ».

B.6. Le décret attaqué vise à créer le système d'information Santé, qui comporte deux volets : d'une part, le système d'information opérationnel, qui concerne l'échange de données entre prestataires de soins, organisations œuvrant sur le terrain et carrefours d'information, dans le but d'assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins et, d'autre part, le système d'information épidémiologique, qui a pour objet l'échange de données entre un certain nombre d'acteurs et entre ces acteurs et l'administration, dans le but d'appuyer la politique flamande de la santé.

B.7. Il ressort de l'article 5 attaqué du décret du 16 juin 2006 que la réglementation s'applique aux prestataires de soins et aux organisations œuvrant 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 ».



Il découle de cette définition du champ d'application que la réglementation relative à l'échange et au traitement de données entre divers acteurs dans le domaine des soins de santé relève, en vertu de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980, de la compétence des communautés en ce qui concerne la politique de la santé, aussi bien en ce qui concerne la politique de dispensation de soins dans et en dehors des institutions de soins qu'en ce qui concerne les activités et services de médecine préventive, à condition que ne soient en principe pas réglées à cet égard des matières relevant de la compétence réservée du législateur fédéral en vertu de la disposition précitée, en particulier les *litterae* a) à g) du 1<sup>o</sup>, ou de la compétence résiduaire de ce législateur.

B.8. En l'espèce, les parties requérantes font précisément valoir dans leur premier moyen que les articles 5 et 19 attaqués du décret du 16 juin 2006, qui obligent les hôpitaux à échanger des données provenant du dossier médical, portent atteinte à « la législation organique » qui est réservée au législateur fédéral.

B.9. Par « législation organique » au sens de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale précitée, il faut entendre les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la loi sur les hôpitaux. D'une part, la législation organique n'est pas limitée à ce qui était réglé, au moment de l'adoption de la loi spéciale, par la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux. D'autre part, tout ce que règle cette loi de 1963 n'est pas « organique ». Une interprétation extensive du *littera* a) de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, de la loi spéciale précitée, selon laquelle tout ce qui est formellement réglé par la loi sur les hôpitaux serait « organique », permettrait en effet au législateur ordinaire de s'approprier à nouveau n'importe quel aspect de la politique de dispensation de soins attribuée aux communautés par le législateur spécial en l'incorporant tout simplement dans la loi sur les hôpitaux.

La réglementation générale relative au dossier médical dans un hôpital, visée à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, est une matière qui relève, en vertu de la réserve de compétence précitée, de la compétence du législateur fédéral puisque, sur la base de l'article 70 de cette même loi, le respect de cette disposition constitue une condition pour l'agrément d'un hôpital.

Toutefois, il ne découle pas des dispositions attaquées que le législateur décentral se soit approprié cette compétence de réglementation générale ni qu'il ait imposé, en ce qui concerne la tenue du dossier médical, des conditions concernant l'agrément d'un hôpital. En effet, il ressort de l'article 5 déjà cité que l'échange de données porte sur les activités de dispensation de soins pour lesquelles les prestataires de soins et les organisations œuvrant sur le terrain sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand et pour les activités s'inscrivant dans le cadre d'un programme de prévention. La circonstance que ces données figurent également dans un dossier médical de l'hôpital et que seules ces données doivent être échangées en vertu des dispositions attaquées n'implique pas que le législateur décentral ait empiété sur la compétence réservée au législateur fédéral.

Le premier moyen n'est pas fondé.

*Quant au deuxième moyen*

B.10. Le deuxième moyen, dirigé spécifiquement contre l'article 19, § 4, du décret précité du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 13 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce que, selon la disposition attaquée, le consentement de l'utilisateur de soins pour la transmission de données dans le cadre d'activités de soins connexes et dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention est supposé tacitement donné, alors que le législateur décentral n'est pas compétent pour régler l'exercice de l'art de guérir et ne peut porter atteinte à la réglementation relative à la communication de renseignements entre praticiens, visée à l'article 13 de l'arrêté royal n° 78, qui prévoit que l'accord du patient est requis pour la transmission de données.

B.11. L'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles attribue aux communautés la compétence en matière de politique de santé, sous réserve des exceptions qu'il détermine.

Il ressort clairement des travaux préparatoires de l'article précité que la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales ne relève pas des matières concernant la politique de santé qui ont été transférées aux communautés en tant que matières personnalisables (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434/1, p. 7).

La compétence de principe des communautés en matière de politique de santé resterait sans objet si la réserve en ce qui concerne l'exercice de l'art de guérir était interprétée de façon extensive et visait tous les aspects de la relation entre les patients et les médecins. Un exercice efficace de la compétence qui lui a été attribuée suppose nécessairement que le législateur décentral puisse, dans sa réglementation, prendre en compte certains aspects de cette relation.

B.12. Par application de la compétence réservée au législateur fédéral en matière de réglementation de l'exercice de l'art de guérir, l'article 35<sup>duodécies</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 dispose que le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après concertation avec le comité de concertation, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des médecins. En exécution de cette disposition, l'arrêté royal précité du 3 mai 1999 règle la composition du dossier médical général du patient et, entre autres, la communication à ce sujet.

B.13. La disposition attaquée ne saurait toutefois s'interpréter comme portant atteinte à la réglementation précitée, puisqu'elle ne règle pas la composition du dossier médical général.

Elle n'a pas davantage pour effet de limiter la communication d'informations entre praticiens visée aux articles 13 et 14 de l'arrêté royal n° 78. Bien que la disposition litigieuse règle un aspect du rapport entre les médecins et les patients, elle ne vise que subsidiairement l'échange de données concernant une matière pour laquelle les communautés sont compétentes et qui est justifiée par l'exercice efficace de cette compétence. A cette fin, le législateur décentral a limité le consentement tacite du patient à la transmission de données, critiqué par les parties requérantes, aux cas de renvoi du patient faisant partie des soins en cours, d'activités de soins connexes et d'activités connexes à un programme de prévention. Lors des travaux préparatoires, ces exceptions ont été justifiées par des motifs d'efficacité dans le cadre du renvoi du patient (premier cas), de transmission ininterrompue de données et de facilitation de la concertation entre des acteurs qui, dans un contexte identique, sont en relation avec la même personne (deuxième et troisième cas), afin de favoriser une dispensation de soins intégrée, sans préjudice de la possibilité, pour l'utilisateur de soins concerné, de s'opposer à la demande ou à la communication de données (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, p. 15). Compte tenu de ces indications, la disposition contestée s'inscrit dans la sphère de compétences du législateur décentral.

Sous réserve de ce qui est exposé dans l'examen du quatrième moyen, pris de la violation de l'article 22 de la Constitution, en ce qui concerne l'exigence de consentement de l'utilisateur de soins, le législateur décentral n'a pas porté atteinte aux compétences de l'autorité fédérale.

Le deuxième moyen n'est pas fondé.

*Quant au troisième moyen*

B.14. Le troisième moyen, qui est dirigé contre l'article 43 du décret du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en ce que la disposition attaquée prévoit que l'utilisateur de soins a le droit de consulter des notes personnelles du prestataire de soins, alors que l'article 9 de la loi relative aux droits du patient ne prévoit pas ce droit et que les droits du patient relèvent du domaine de l'autorité fédérale.

B.15. Il ressort de l'exposé du moyen que celui-ci est exclusivement dirigé contre le deuxième alinéa du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 43 du décret du 16 juin 2006, qui énonce :

« 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 ».

B.16. Par « annotations personnelles », il faut entendre, pour l'application du décret attaqué, en vertu de son article 2, 14° : « des [annotations] qui entrent dans le cadre des objectifs personnels [lire : professionnels] 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 ».

La prise de connaissance indirecte visée à l'article 43, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, du décret du 16 juin 2006 est également applicable aux annotations personnelles tenues par les prestataires de soins visés par l'arrêté royal n° 78 précité. Cette disposition porte donc sur l'octroi d'un droit à l'information au patient-usager de soins et touche un aspect essentiel du rapport entre lesdits prestataires de soins et leurs patients, qui relève de la compétence résiduaire du législateur fédéral en ce qui concerne l'exercice de l'art de guérir. Il est précisé dans l'exposé des motifs que la disposition « est analogue à la réglementation de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient » (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, p. 23), mais il n'est aucunement démontré qu'elle serait nécessaire dans le cadre d'un exercice efficace de la compétence attribuée au législateur décentral.

En ce que la prise de connaissance indirecte est également applicable aux annotations personnelles tenues par les prestataires de soins visés par l'arrêté royal n° 78 précité, le troisième moyen est fondé.

L'article 43, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, du décret du 16 juin 2006 doit donc être annulé.

*Quant au quatrième moyen*

B.17. Le quatrième moyen, dirigé contre les articles 19, 27 et 29 du décret du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 22 de la Constitution et de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme ainsi que des articles 4 et 7 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, en ce que les articles attaqués violent les droits garantis par la Constitution et les conventions ainsi que les normes minimales fixées par la loi en ce qui concerne la vie privée des patients.

B.18. L'article 19 attaqué du décret du 16 juin 2006 a été cité déjà en B.5.

Les articles 27 et 29 du même décret énoncent :

« Art. 27. § 1<sup>er</sup>. 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. 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 ».

B.19.1. L'article 22 de la Constitution dispose :

« Chacun a droit au respect de sa vie privée et familiale, sauf dans les cas et conditions fixés par la loi.

La loi, le décret ou la règle visée à l'article 134 garantissent la protection de ce droit ».

L'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme dispose :

« 1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui ».

B.19.2. Les articles 4 et 7 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 disposent :

« Art. 4. § 1<sup>er</sup>. Les données à caractère personnel doivent être :

1° traitées loyalement et licitement;

2° collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée;

3° adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement;

4° exactes et, si nécessaire, mises à jour; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données inexacts ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées;

5° conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Roi prévoit, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, des garanties appropriées pour les données à caractère personnel qui sont conservées au-delà de la période précitée, à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

§ 2. Il incombe au responsable du traitement d'assurer le respect du § 1<sup>er</sup> ».

« Art. 7. § 1<sup>er</sup>. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit.

§ 2. L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1<sup>er</sup> ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être retiré par celle-ci; le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée, dans quels cas l'interdiction de traiter des données relatives à la santé ne peut être levée par le consentement écrit de la personne concernée;

b) lorsque le traitement est nécessaire afin d'exécuter les obligations et les droits spécifiques du responsable du traitement en matière de droit du travail;

c) lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale;

d) lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage;

e) lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants;

f) lorsque le traitement est nécessaire à la défense des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement;

g) lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée;

h) lorsque le traitement porte sur des données manifestement rendues publiques par la personne concernée;

i) lorsque le traitement est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice;

j) lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé;

k) lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

§ 3. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, des conditions particulières auxquelles doit satisfaire le traitement des données à caractère personnel visées au présent article.

§ 4. Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée, uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée et par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les catégories de personnes qui sont considérées comme des professionnels des soins de santé pour l'application de la présente loi.

Lors d'un traitement de données à caractère personnel visées au présent article, le professionnel des soins de santé et ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

§ 5. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont collectées auprès de la personne concernée.

Elles ne peuvent être collectées auprès d'autres sources qu'à condition que la collecte soit conforme aux §§ 3 et 4 et qu'elle soit nécessaire aux fins du traitement ou que la personne concernée ne soit pas en mesure de fournir les données elle-même ».

B.20. La communication de données personnelles de la manière prescrite par le décret attaqué constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée garanti par l'article 22 de la Constitution et par la disposition conventionnelle précitée.

Pour qu'une telle ingérence soit admissible, il est requis qu'elle soit nécessaire en vue d'atteindre un but légitime déterminé, ce qui implique notamment qu'un lien raisonnable de proportionnalité doive exister entre les conséquences de la mesure pour la personne concernée et les intérêts de la collectivité.

B.21. En outre, le législateur décrétoal doit avoir égard à l'article 22, alinéa 1<sup>er</sup>, de la Constitution, en vertu duquel seul le législateur fédéral peut déterminer dans quels cas et à quelles conditions le droit au respect de la vie privée et familiale peut être limité.

La circonstance qu'une ingérence dans la vie privée soit la conséquence de la réglementation d'une matière déterminée attribuée au législateur décrétoal n'affecte certes pas cette compétence, mais celui-ci est tenu de respecter la réglementation fédérale générale, qui a valeur de réglementation minimale pour toute matière. En ce que les dispositions attaquées visent l'échange de données personnelles, le législateur décrétoal est lié par les garanties minimales prévues par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

B.22. Dans la première branche du quatrième moyen, les parties requérantes estiment que les dispositions attaquées ne satisfont pas aux conditions fixées à l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992, concernant la définition claire des finalités pour lesquelles des données personnelles peuvent être collectées et sur le respect de la proportionnalité, pour pouvoir procéder à la conservation et au traitement des données personnelles.

B.23. L'objectif du traitement des données dans le système d'information opérationnel et épidémiologique est amplement défini à l'article 4 du décret attaqué et justifié par ailleurs dans les travaux préparatoires, de sorte qu'il est satisfait à la condition exigeant que les données personnelles ne puissent être obtenues et traitées que pour « des finalités déterminées, explicites et légitimes ».

L'article 4 du décret du 16 juin 2006 ne requiert pas en tant que tel que les données personnelles soient, en outre, « suffisantes, pertinentes en la matière et non excessives ». Pourtant les travaux préparatoires ne laissent subsister aucun doute à ce sujet :

« Le système d'information Santé n'est toutefois pas un sauf-conduit permettant d'échanger ou de traiter n'importe quelle donnée concernant un usager de soins. Les données personnelles doivent être suffisantes, pertinentes en l'espèce et non excessives, en fonction des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou traitées. Il est dès lors précisé que dans le système d'information opérationnel il doit s'agir de données qui sont nécessaires pour assurer la continuité et la qualité de la prestation de soins et que dans la dimension épidémiologique, il doit s'agir de données qui sont nécessaires pour fonder sur l'évidence la politique de la santé, pour évaluer et corriger son efficacité et son utilité ou pour organiser de manière optimale les soins de santé » (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, p. 8).

Il s'ensuit qu'il est satisfait à l'exigence de proportionnalité.

Le quatrième moyen, en sa première branche n'est pas fondé.

B.24. Les parties requérantes reprochent par ailleurs aux articles 19, 27 et 29 attaqués de méconnaître la condition du consentement écrit du patient au traitement des données, prévue à l'article 7, § 2, a), de la loi du 8 décembre 1992.

B.25. L'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 8 décembre 1992 énonce que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit. L'article 7, § 2, énumère les cas dans lesquels cette interdiction ne s'applique pas. L'article 7, § 4, dispose que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ne peut être effectué que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, sauf consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée.

B.26. L'article 19, § 1<sup>er</sup>, du décret du 16 juin 2006 exige le consentement de l'utilisateur de soins pour transmettre des données du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique, sans que ce consentement doive être donné par écrit.

Se référant aux travaux préparatoires (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, p. 13), le Gouvernement flamand fait valoir que les échanges de données dans le système d'information opérationnel, de par les conditions auxquelles ils doivent satisfaire - à savoir être nécessaires pour assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins -, sont des traitements visés par les exceptions prévues à l'article 7, § 2, d), e), g) et j), de la loi du 8 décembre 1992. Selon le Gouvernement flamand, la condition précitée est même l'essence de l'exception à la règle du consentement prévue par l'article 7, § 2, j), à savoir « lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé ». Non seulement lesdites données personnelles pourraient, pour ces motifs, être traitées mais, de surcroît, le consentement de l'utilisateur de soins ne serait même pas requis, de sorte que la disposition litigieuse, en exigeant néanmoins ce consentement, offrirait une plus grande protection du droit au respect de la vie privée.

B.27. Les exceptions à l'interdiction de traitement des données personnelles concernant la santé mentionnées à l'article 7, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 doivent s'interpréter de manière restrictive. Bien qu'un grand nombre de données qui doivent être échangées dans le cadre du système d'information opérationnel puissent incontestablement relever des exceptions auxquelles renvoie le Gouvernement flamand, il convient d'observer que la disposition attaquée ne limite pas le consentement requis aux données relevant de ces exceptions. La condition fixée à l'article 4 du décret du 16 juin 2006, selon laquelle l'échange de données doit être nécessaire pour assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins, est à ce point ample qu'elle concernera inévitablement aussi les échanges de données qui ne relèvent pas des exceptions mentionnées à l'article 7, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, de sorte que le consentement écrit de l'utilisateur de soins est requis à cette fin.

En raison des termes généraux dans lesquels il est rédigé, l'article 19, § 1<sup>er</sup>, du décret litigieux porte atteinte à la protection prévue à l'article 7, § 2, a), de la loi du 8 décembre 1992, qui exige le consentement écrit de la personne concernée.

Dans cette mesure, le quatrième moyen, en sa seconde branche, est fondé. L'article 19, § 1<sup>er</sup>, doit être annulé en ce qu'il ne prévoit pas le consentement écrit de l'utilisateur de soins.

B.28. L'article 19, § 4, du décret du 16 juin 2006 énonce que le consentement de l'utilisateur de soins est réputé avoir été donné si la transmission des données a lieu soit à la suite d'un renvoi qui fait partie des soins en cours, soit dans le cadre d'activités de soins connexes, soit dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention.

B.29. Le fait que le consentement de l'utilisateur de soins soit réputé avoir été donné tacitement lorsque la transmission des données a lieu à la suite d'un renvoi qui fait partie de la dispensation de soins en cours porte en soi atteinte à l'exigence d'un consentement écrit de l'utilisateur de soins, atteinte qui peut toutefois être admise en raison de la nature même du renvoi du patient. Toutefois, le consentement ne peut être réputé avoir été donné tacitement que s'il s'agit de l'échange des données nécessaires au sein de l'équipe de traitement dans laquelle les praticiens sont repris avec le consentement de l'utilisateur de soins, celui-ci estimant que la continuité des soins doit être garantie. Tout échange méconnaissant ce principe, par exemple parce que l'utilisateur de soins souhaite un deuxième avis qu'il ne désire pas voir influencé par les résultats constatés lors des phases de soins antérieures, serait contraire à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992.

B.30. En ce qui concerne le consentement tacite présumé lors de la transmission des données dans le cadre d'activités de soins connexes ou dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention, l'article 19, § 4, 2° et 3°, porte atteinte, pour le même motif que celui énoncé en B.27, à la protection minimale offerte par l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992. Dans cette mesure, la seconde branche du quatrième moyen est fondée.

L'article 19, § 4, 2° et 3°, du décret du 16 juin 2006 doit donc être annulé.

B.31. Les articles 27 et 29 attaqués du décret du 16 juin 2006 portent sur l'échange de données dans le cadre du système d'information épidémiologique.

La description aussi bien de l'objectif du système d'information épidémiologique (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, pp. 6-7) que du traitement des flux de données convergeant au sein de ce système (*ibid.*, pp. 17-18) fait apparaître que celui-ci concerne les données qui sont nécessaires pour fonder le plus possible sur l'évidence la politique flamande en matière de santé, pour évaluer son efficacité et son utilité et pour la corriger si nécessaire ou pour organiser de manière optimale les soins de santé sur cette base, au sein des divers domaines relevant de la compétence de la Communauté flamande, tels qu'ils sont décrits en B.7.

Pour les échanges de données dans le cadre du système d'information épidémiologique, une justification peut être puisée aussi bien dans l'article 7, § 2, d), de la loi du 8 décembre 1992, à savoir l'encouragement et la protection de la politique de la santé, y compris les enquêtes parmi la population, pour autant que la Communauté flamande demeure en l'espèce dans les limites de sa compétence en matière d'assistance aux personnes définies en B.7, que dans l'article 7, § 2, e), à savoir pour des motifs d'intérêt général important, rendus obligatoires par une loi, un décret ou une ordonnance ou en vertu de ceux-ci.

Dès lors, les articles 27 et 29 ne portent pas atteinte à la protection minimale offerte par la loi du 8 décembre 1992. En ce qui concerne ces dispositions, le quatrième moyen, en sa seconde branche, n'est pas fondé.

Par ces motifs,

la Cour

1. annule dans le décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé :

- l'article 19, § 1<sup>er</sup>, en ce qu'il ne prévoit pas le consentement écrit de l'utilisateur de soins,
- l'article 19, § 4, 2° et 3°,
- l'article 43, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2;

2. sous réserve de l'interprétation formulée en B.29 en ce qui concerne l'article 19, § 4, 1<sup>o</sup>, du même décret, rejette le recours pour le surplus.

Ainsi prononcé en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989, à l'audience publique du 14 février 2008.

Le greffier,  
P.-Y. Dutilleux.

Le président,  
M. Bossuyt.

## VERFASSUNGSGERICHTSHOF

D. 2008 — 819

[2008/200551]

### Auszug aus dem Urteil Nr. 15/2008 vom 14. Februar 2008

Geschäftsverzeichnisnummer 4163

*In Sachen:* Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 5, 19, 27, 29 und 43 des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 16. Juni 2006 über das Gesundheitsinformationssystem, erhoben vom «Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-specialisten» und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden M. Bossuyt und M. Melchior, und den Richtern P. Martens, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke und J. Spreutels, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Vorsitzenden M. Bossuyt,

verkündet nach Beratung folgendes Urteil:

I. *Gegenstand der Klage und Verfahren*

Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 7. März 2007 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 8. März 2007 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 5, 19, 27, 29 und 43 des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 16. Juni 2006 über das Gesundheitsinformationssystem (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 7. September 2006, zweite Ausgabe): der «Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-specialisten», mit Sitz in 1050 Brüssel, Kroonlaan 20, B. Maillet, wohnhaft in 2610 Wilrijk, Standonkiaan 26, und M. Moens, wohnhaft in 2800 Mecheln, Battelsesteenweg 378.

(...)

II. *In rechtlicher Beziehung*

(...)

*In Bezug auf die Zuständigkeit des Hofes*

B.1. Die Nichtigkeitsklage ist gegen die Artikel 5, 19, 27, 29 und 43 des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 16. Juni 2006 über das Gesundheitsinformationssystem gerichtet.

Die klagenden Parteien führen vier Klagegründe an, die aus einem Verstoß gegen Artikel 5 § 1 I Nr. 1 Buchstabe a) des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen (erster, zweiter und dritter Klagegrund) und gegen Artikel 22 der Verfassung sowie gegen Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention (vierter Klagegrund) abgeleitet sind. Gleichzeitig führen sie einen Verstoß gegen verschiedene föderale Gesetzesbestimmungen an.

B.2. Die Flämische Regierung führt zunächst an, dass der Hof nicht befugt sei, die angefochtenen Dekretsbestimmungen anhand einer föderalen Gesetzgebung, die keine Bestimmungen über die Zuständigkeitsverteilung enthalte, zu prüfen. Sie ist daher der Auffassung, dass die Klagegründe unzulässig seien, insofern darin ein Verstoß gegen eine solche föderale Gesetzgebung angeführt werde.

B.3. Aufgrund von Artikel 142 der Verfassung und Artikel 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 ist der Hof nicht befugt, die angefochtenen Dekretsbestimmungen anhand einer föderalen Gesetzgebung zu prüfen, die nicht die jeweiligen Zuständigkeiten des Staates, der Gemeinschaften und der Regionen regelt.

Aus der Darlegung der Klagegründe geht jedoch hervor, dass der Hof gebeten wird, die angeführten Bestimmungen dieser föderalen Gesetzgebung in die Beurteilung der verschiedenen Klagegründe einzubeziehen, insofern sie nach Auffassung der klagenden Parteien Ausdruck einer vorbehaltenen Zuständigkeit des föderalen Gesetzgebers seien, die auf den in den Klagegründen dargelegten Bestimmungen der Zuständigkeitsverteilung beruhe. Eine solche Beurteilung betrifft die Sache selbst, so dass die Einrede der Flämischen Regierung abgewiesen wird.

*In Bezug auf den ersten Klagegrund*

B.4. Der erste Klagegrund, der gegen die Artikel 5 und 19 des vorerwähnten Dekrets vom 16. Juni 2006 gerichtet ist, ist abgeleitet aus einem Verstoß gegen Artikel 5 § 1 I Nr. 1 Buchstabe a) des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen und gegen Artikel 15 des durch den königlichen Erlass vom 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser (nachstehend: Krankenhausgesetz), indem die angefochtenen Bestimmungen die Pflegebringer und Krankenhäuser als in der Praxis tätige Organisationen verpflichteten, anderen Pflegebringern und in der Praxis tätigen Organisationen Gesundheitsdaten zu übermitteln, während der Austausch von Gesundheitsdaten innerhalb und außerhalb des Krankenhauses Gegenstand der grundlegenden Rechtsvorschriften sei, die der Föderalbehörde vorbehalten seien, und in Artikel 15 des Krankenhausgesetzes und im königlichen Erlass vom 3. Mai 1999 über die allgemeine medizinische Akte geregelt werde.

B.5. Die angefochtenen Artikel 5 und 19 lauten wie folgt:

«Art. 5. § 1. Folgende Personen und Instanzen sind zur Teilnahme am operationellen Informationssystem verpflichtet:

1. die Pflegebringer für die Pflegetätigkeiten, für die sie durch die Flämische Regierung anerkannt sind oder in irgendeiner Weise durch die Flämische Regierung finanziert werden, und für die Tätigkeiten im Rahmen eines Vorbeugungsprogramms;

2. die in der Praxis tätigen Organisationen für die Pflegetätigkeiten, für die sie durch die Flämische Regierung anerkannt sind oder in irgendeiner Weise durch die Flämische Regierung finanziert werden, und für die Tätigkeiten im Rahmen eines Vorbeugungsprogramms;

3. die Informationsknotenpunkte;

4. die mit der Organisation eines Vorbeugungsprogramms oder der Aufsicht über die Verwendung der Mittel in einem Vorbeugungsprogramm beauftragten Dienststellen, insofern sie hierfür über persönliche Daten einer Person, die Pflege in Anspruch nimmt, müssen verfügen können.

§ 2. Folgende Personen und Instanzen sind zur Teilnahme am epidemiologischen Informationssystem verpflichtet:

1. die Pflegeerbringer für die Pfllegetätigkeiten, für die sie durch die Flämische Regierung anerkannt sind oder in irgendeiner Weise durch die Flämische Regierung finanziert werden, und für die Tätigkeiten im Rahmen eines Vorbeugungsprogramms;
2. die in der Praxis tätigen Organisationen für die Pfllegetätigkeiten, für die sie durch die Flämische Regierung anerkannt sind oder in irgendeiner Weise durch die Flämische Regierung finanziert werden, und für die Tätigkeiten im Rahmen eines Vorbeugungsprogramms;
3. die Informationsknotenpunkte, die Aufträge im Sinne von Artikel 2 Nr. 9 Buchstabe b) ausführen;
4. die epidemiologischen Register;
5. die Logos;
6. die Vermittlerorganisationen;
7. die Verwaltung.

§ 3. Die Flämische Regierung kann anderen Personen oder Organisationen, die Aufträge ausführen, Methodiken anwenden oder Dienstleistungen erbringen zur Umsetzung der flämischen Gesundheitspolitik, die Erlaubnis erteilen oder die Verpflichtung auferlegen, für die Gesamtheit oder einen Teil dieser Tätigkeiten an einer oder an beiden Dimensionen des Gesundheitsinformationssystems teilzunehmen. In diesem Fall finden die Bestimmungen, die auf die Pflegeerbringer und in der Praxis tätigen Organisationen anwendbar sind, auch auf sie Anwendung».

«Art. 19. § 1. Mit dem Einverständnis der Person, die Pflege in Anspruch nimmt, oder, falls diese jünger ist als 14 Jahre, ihrer Eltern, übermittelt der Verantwortliche für die individuelle Gesundheitsakte oder der Datenkoordinator dem Pflegeerbringer und den in der Praxis tätigen Organisationen, die am operationellen Informationssystem teilnehmen und die darum bitten, die Daten aus der individuellen Gesundheitsakte oder der elektronischen Registrierung, die notwendig sind, um die Kontinuität und die Qualität der Pflege zu gewährleisten. Personen unter 14 Jahre, die Pflege in Anspruch nehmen, werden soweit wie möglich in die Erteilung des Einverständnisses einbezogen, und ihre Meinung wird berücksichtigt im Verhältnis zu ihrer Reife und zu ihrem Urteilsvermögen.

Unter den gleichen Bedingungen für das Einverständnis übermittelt der Verantwortliche für die individuelle Gesundheitsakte oder der Datenkoordinator den in Artikel 5 § 1 Nr. 4 erwähnten Dienststellen die Daten aus der individuellen Gesundheitsakte oder elektronischen Registrierung, die zur Ausführung ihres Auftrags notwendig sind.

Das in den Absätzen 1 und 2 erwähnte Einverständnis kann sowohl durch den Verantwortlichen für die individuelle Gesundheitsakte, der die Daten aktualisiert, als auch durch denjenigen, der um die Übermittlung der Daten bittet, besorgt werden.

§ 2. Wenn eine Person, die Pflege in Anspruch nimmt, sich in einer gesetzlichen oder offensichtlichen Lage der Unfähigkeit zur Äußerung ihres Willens befindet, wird das in § 1 erwähnte Einverständnis erteilt durch ihren Vormund und im Falle der Minderjährigkeit durch ihre Eltern oder in Ermangelung durch einen Vormund oder einen Elternteil, durch eine Person, die von der Person, die Pflege in Anspruch nimmt, vorher bestimmt wurde, um an ihrer Stelle zu handeln, falls und solange die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, nicht imstande ist, dieses Recht selbst auszuüben. Die Bestimmung dieser Person erfolgt gemäß dem Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten.

Wenn die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, keinen Vertreter bestimmt oder wenn der Vertreter, der durch die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, bestimmt wird, nicht auftritt, wird das Einverständnis durch den zusammenwohnenden Ehepartner, den gesetzlich zusammenwohnenden Partner oder den tatsächlich zusammenwohnenden Partner erteilt.

Wenn diese Person es nicht tun möchte oder wenn sie fehlt, wird das Einverständnis in abnehmender Reihenfolge erteilt durch ein volljähriges Kind, einen Elternteil, einen volljährigen Bruder oder eine volljährige Schwester der Person, die Pflege in Anspruch nimmt.

Wenn auch eine solche Person dies nicht tun möchte oder fehlt, erteilt die betreffende Berufsfachkraft das Einverständnis. Dies gilt auch im Falle eines Konfliktes zwischen zwei oder mehreren der in diesem Paragraphen erwähnten Personen.

Die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, wird soweit wie möglich und im Verhältnis zu ihrem Verständnis in die Ausübung ihrer Rechte einbezogen.

§ 3. Die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, kann verlangen, dass ihr Einverständnis für jede spezifische Übermittlung von Daten getrennt angefordert wird. Sie kann jedoch auch einem Pflegeerbringer oder einer in der Praxis tätigen Organisation ein Einverständnis für alle spezifischen Übermittlungen von Daten in einem bestimmten oder unbestimmten Zeitraum erteilen, wobei sie dieses Einverständnis auf bestimmte Kategorien von Daten und bestimmte Kategorien von Pflegeerbringern oder in der Praxis tätigen Organisationen begrenzen und es jederzeit zurücknehmen kann.

§ 4. In Abweichung von § 1 und insofern die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, keinen Einwand gegen die Übermittlung der Daten hat, wird davon ausgegangen, dass das Einverständnis stillschweigend erlangt wurde, wenn die Übermittlung der Daten erfolgt:

1. anlässlich einer Überweisung, die Bestandteil der laufenden Pflege ist;
2. im Rahmen von zusammenhängenden Pfllegetätigkeiten;
3. in Rahmen von zusammenhängenden Tätigkeiten eines Vorbeugungsprogramms.

§ 5. In Abweichung von § 1 ist kein Einverständnis erforderlich für die Übermittlung von Daten im Rahmen einer durch Vorschriften geregelten Meldepflicht oder für die Übermittlung von Daten, die notwendig sind für eine Pflegeleistung oder ein Vorbeugungsprogramm, der beziehungsweise dem die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, aufgrund eines Gesetzes oder eines Dekrets verpflichtend unterliegt».

B.6. Das angefochtene Dekret bezweckt die Einführung eines Gesundheitsinformationssystems, das zwei Bereiche umfasst: einerseits das operationelle Informationssystem, das sich auf den Austausch von Daten zwischen Pflegeerbringern, in der Praxis tätigen Organisationen und Informationsknotenpunkten im Hinblick auf die Gewährleistung der Kontinuität und der Qualität der Pflege bezieht, und andererseits das epidemiologische Informationssystem, das den Datenaustausch zwischen einer Reihe von Mitwirkenden untereinander sowie zwischen diesen Mitwirkenden und der Verwaltung im Hinblick auf die Unterstützung der flämischen Gesundheitspolitik bezweckt.

B.7. Aus dem angefochtenen Artikel 5 des Dekrets vom 16. Juni 2006 geht hervor, dass die Regelung auf die Pflegeerbringer und die in der Praxis tätigen Organisationen Anwendung findet «für die Pfllegetätigkeiten, für die sie durch die Flämische Regierung anerkannt sind oder in irgendeiner Weise durch die Flämische Regierung finanziert werden, und für die Tätigkeiten im Rahmen eines Vorbeugungsprogramms».

Aus dieser Beschreibung des Anwendungsbereichs geht hervor, dass die Regelung über den Austausch und die Verarbeitung von Daten zwischen verschiedenen Mitwirkenden auf dem Gebiet der Gesundheitspflege aufgrund von Artikel 5 § 1 I Nrn. 1 und 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Zuständigkeit der Gemeinschaften für die Gesundheitspolitik gehört, sowohl hinsichtlich der Politik der Pflegeleistung innerhalb und außerhalb von Pflegeanstalten, als auch hinsichtlich der Tätigkeiten und Dienstleistungen im Bereich der Präventivmedizin, unter der Bedingung, dass dabei grundsätzlich keine Angelegenheiten geregelt werden, die aufgrund der vorerwähnten Bestimmung, insbesondere der Buchstaben a) bis g) der Nr. 1, zu den vorbehaltenen Zuständigkeiten des föderalen Gesetzgebers gehören, oder zu dessen Restzuständigkeit.

B.8. Diesbezüglich führen die klagenden Parteien in ihrem ersten Klagegrund genau an, dass die angefochtenen Artikel 5 und 19 des Dekrets vom 16. Juni 2006, die die Krankenhäuser verpflichteten, Daten aus der medizinischen Akte auszutauschen, gegen die «grundlegenden Rechtsvorschriften» verstießen, die dem föderalen Gesetzgeber vorbehalten seien.

B.9. Unter «grundlegenden Rechtsvorschriften» im Sinne von Artikel 5 § 1 I Nr. 1 Buchstabe a) des vorerwähnten Sondergesetzes sind die Grundregeln und Leitlinien der Krankenhauspolitik zu verstehen, so wie sie unter anderem im Krankenhausgesetz enthalten sind. Einerseits beschränken sich die grundlegenden Rechtsvorschriften nicht auf das, was zur Zeit der Entstehung des Sondergesetzes im Gesetz vom 23. Dezember 1963 über die Krankenhäuser geregelt wurde. Andererseits ist nicht alles, was in diesem Gesetz von 1963 geregelt wurde, «grundlegend». Eine Auslegung von Buchstabe a) von Artikel 5 § 1 I Nr. 1 des vorerwähnten Sondergesetzes im weiteren Sinne, wobei alles, was ausdrücklich im Krankenhausgesetz geregelt wird, «grundlegend» ist, würde es nämlich dem ordentlichen Gesetzgeber ermöglichen, gleich welchen Aspekt der Pflegeleistungen, den der Sondergesetzgeber den Gemeinschaften zugewiesen hat, wieder an sich zu nehmen, indem er ihn einfach ins Krankenhausgesetz aufnehmen würde.

Die allgemeine Regelung über die medizinische Akte in einem Krankenhaus, die in Artikel 15 des Krankenhausgesetzes vorgesehen ist, ist eine Angelegenheit, die aufgrund des vorerwähnten Zuständigkeitsvorbehalts zur Zuständigkeit des föderalen Gesetzgebers gehört, da die Einhaltung dieser Bestimmung aufgrund von Artikel 70 desselben Gesetzes eine Voraussetzung für die Anerkennung eines Krankenhauses ist.

Aus den angefochtenen Bestimmungen geht jedoch nicht hervor, dass der Dekretgeber sich die allgemeine Regelungsbefugnis angeeignet hätte oder dass er hinsichtlich der Führung der medizinischen Akte Bedingungen auferlegt hätte, die die Anerkennung eines Krankenhauses betreffen würden. Aus dem bereits zitierten Artikel 5 geht nämlich hervor, dass der Austausch von Daten sich auf die Pflegetätigkeiten bezieht, für die die Pflegebringer und die in der Praxis tätigen Organisationen durch die Flämische Regierung anerkannt sind oder in irgendeiner Weise durch die Flämische Regierung finanziert werden, sowie die Tätigkeiten im Rahmen eines Vorbeugungsprogramms. Der Umstand, dass diese Daten ebenfalls in eine medizinische Akte des Krankenhauses aufgenommen werden, und ausschließlich diese Daten aufgrund der angefochtenen Bestimmungen ausgetauscht werden müssen, bedeutet nicht, dass der Dekretgeber auf die dem föderalen Gesetzgeber vorbehaltene Zuständigkeit übergegriffen hätte.

Der erste Klagegrund ist unbegründet.

*In Bezug auf den zweiten Klagegrund*

B.10. Der zweite Klagegrund, der spezifisch gegen Artikel 19 § 4 des vorerwähnten Dekrets vom 16. Juni 2006 gerichtet ist, ist abgeleitet aus einem Verstoß gegen Artikel 5 § 1 I Nr. 1 Buchstabe a) des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen und gegen Artikel 13 des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, da gemäß der angefochtenen Bestimmung das Einverständnis einer Person, die Pflege in Anspruch nimmt, zur Übermittlung von Daten im Rahmen von zusammenhängenden Pflegetätigkeiten und in Rahmen von zusammenhängenden Tätigkeiten eines Vorbeugungsprogramms als stillschweigend erteilt angesehen werde, während der Dekretgeber nicht befugt sei, die Ausübung der Heilkunde zu regeln und keine Regelung bezüglich der Erteilung von Auskünften zwischen Berufsfachkräften im Sinne von Artikel 13 des königlichen Erlasses Nr. 78, aufgrund dessen die Zustimmung des Patienten für die Übermittlung von Daten erforderlich sei, verletzen dürfe.

B.11. Artikel 5 § 1 I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen erteilt die Befugnis für die Gesundheitspolitik den Gemeinschaften, vorbehaltlich der darin festgelegten Ausnahmen.

Aus den Vorarbeiten zum vorerwähnten Artikel geht deutlich hervor, dass die Regelung der Ausübung der Heilkunst und der Heilhilfsberufe nicht zu den Angelegenheiten gehört, die in Bezug auf die Gesundheitspolitik den Gemeinschaften als personenbezogene Angelegenheiten übertragen wurden (*Parl. Dok.*, Senat, 1979-1980, Nr. 434/1, S. 7).

Die grundsätzliche Zuständigkeit der Gemeinschaften für die Gesundheitspolitik wäre jedoch gegenstandslos, wenn der Vorbehalt bezüglich der Ausübung der Heilkunst im weiten Sinne ausgelegt würde und sich auf alle Aspekte der Beziehung zwischen den Patienten und den Ärzten beziehen würde. Eine effiziente Ausübung der dem Dekretgeber verliehenen Befugnis setzt notwendigerweise voraus, dass er in seiner Regelung gewisse Aspekte dieser Beziehung berücksichtigen kann.

B.12. In Anwendung der dem föderalen Gesetzgeber vorbehaltenen Zuständigkeit für die Regelung der Ausübung der Heilkunst bestimmt Artikel 35*duodecies* des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967, dass der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Konzertierung innerhalb des Konzertierungsausschusses die Regeln in Bezug auf die Struktur und die Organisation der Berufsausübung für die Fachkräfte festlegt. In Ausführung dessen regelt der vorerwähnte königliche Erlass vom 3. Mai 1999 die Zusammensetzung der allgemeinen medizinischen Akte des Patienten und unter anderem die Übermittlung derselben.

B.13. Die angefochtene Bestimmung kann jedoch nicht so ausgelegt werden, dass sie die vorerwähnte Regelung verletzen würde, da sie nicht die Zusammensetzung der allgemeinen medizinischen Akte regelt.

Sie hat ebenfalls nicht zur Folge, dass die Übermittlung von Auskünften zwischen Berufsfachkräften im Sinne der Artikel 13 und 14 des königlichen Erlasses Nr. 78 begrenzt würde. Obwohl die angefochtene Bestimmung einen Aspekt des Verhältnisses zwischen Ärzten und Patienten regelt, betrifft sie lediglich ergänzend den Datenaustausch bezüglich einer Angelegenheit, für die die Gemeinschaften zuständig sind, wobei dieser durch die zweckmäßige Ausübung dieser Zuständigkeit gerechtfertigt wird. Hierzu hat der Dekretgeber das durch die klagenden Parteien bemängelte stillschweigende Einverständnis des Person, die Pflege in Anspruch nimmt, mit der Übermittlung von Daten auf die Fälle einer Überweisung begrenzt, die Bestandteil der laufenden Pflege, zusammenhängender Pflegetätigkeiten und zusammenhängender Tätigkeiten eines Vorbeugungsprogramms sind. Während der Vorarbeiten wurden diese Ausnahmen gerechtfertigt mit Gründen der Effizienz bei der Patientenüberweisung (erster Fall) und der ununterbrochenen Weitergabe von Daten sowie der Absprache zwischen Mitwirkenden, die im gleichen Kontext mit derselben Person in Verbindung stehen (zweiter und dritter Fall), um eine integrierte Pflege zu fördern, unbeschadet der Möglichkeit der betroffenen Person, die Pflege in Anspruch nimmt, sich der Anforderung oder der Erteilung von Daten zu widersetzen (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2005-2006, Nr. 531/1, S. 15). Unter Berücksichtigung dieser Hinweise passt die angefochtene Bestimmung in den Zuständigkeitsbereich des Dekretgebers.

Vorbehaltlich dessen, was bezüglich des Erfordernisses des Einverständnisses der Person, die Pflege in Anspruch nimmt, im vierten, aus einem Verstoß gegen Artikel 22 der Verfassung abgeleiteten Klagegrund dargelegt wird, hat der Dekretgeber nicht gegen die Zuständigkeiten der Föderalbehörde verstoßen.

Der zweite Klagegrund ist unbegründet.

*In Bezug auf den dritten Klagegrund*

B.14. Der dritte Klagegrund, der gegen Artikel 43 des Dekrets vom 16. Juni 2006 gerichtet ist, ist abgeleitet aus einem Verstoß gegen Artikel 5 § 1 I Nr. 1 Buchstabe a) des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen und gegen Artikel 9 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten, da die angefochtene Bestimmung vorsehe, dass die Person, die Pflege in Anspruch nehme, Anspruch auf Einsicht in die persönlichen Vermerke des Pflegebringers habe, während Artikel 9 des Gesetzes über die Rechte des Patienten dies nicht vorsehe und die Rechte der Patienten zum Zuständigkeitsbereich der Föderalbehörde gehörten.

B.15. Aus der Darlegung des Klagegrunds geht hervor, dass er ausschließlich gegen Absatz 2 von Paragraph 1 von Artikel 43 des Dekrets vom 16. Juni 2006 gerichtet ist, der wie folgt lautet:

«Die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, hat das Recht, direkt oder durch Vermittlung einer frei von ihr gewählten Berufsfachkraft der Gesundheitspflege Einsicht in die Daten zu nehmen, die über sie in der individuellen Gesundheitsakte und in der elektronischen Registrierung geführt werden. Daten, die sich auf einen Dritten beziehen, sind von diesem Recht auf Einsichtnahme ausgeschlossen.

Die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, hat auch das Recht, Einsicht in die sie betreffenden persönlichen Vermerke zu nehmen, sofern diese Einsichtnahme indirekt durch Vermittlung einer durch die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, frei gewählten Berufsfachkraft der Gesundheitspflege erfolgt».

B.16. Unter dem Begriff «persönliche Vermerke» ist zur Anwendung des angefochtenen Dekrets gemäß dessen Artikel 2 Nr. 14 zu verstehen: «Eintragungen, die den beruflichen Zwecken des Verhältnisses zwischen einem Pflegebringer und einem die Pflege in Anspruch Nehmenden entsprechen, die durch den Pflegebringer zu eigenen Zwecken geführt werden und die seine Schwerpunkte, Eindrücke und Erwägungen wiedergeben».

Die in Artikel 43 § 1 Absatz 2 des Dekrets vom 16. Juni 2006 vorgesehene indirekte Einsichtnahme gilt ebenfalls für persönliche Vermerke, die durch Pflegebringer im Sinne des vorerwähnten königlichen Erlasses Nr. 78 vorgenommen werden. So betrifft diese Bestimmung die Gewährung eines Rechtes auf Information des Patienten, der Pflege in Anspruch nimmt, und behandelt einen wesentlichen Aspekt des Verhältnisses zwischen den betreffenden Pflegebringern und ihren Patienten, das zur Restbefugnis des föderalen Gesetzgebers im Zusammenhang mit der Ausübung der Heilkunst gehört. In der Begründung wird verdeutlicht, dass die Bestimmung «der Regelung im Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten gleicht» (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2005-2006, Nr. 531/1, S. 23), doch es wird keineswegs angeführt, dass sie im Rahmen einer sachdienlichen Ausübung der dem Dekretgeber erteilten Zuständigkeit notwendig wäre.

Insofern die indirekte Einsichtnahme ebenfalls für die persönlichen Vermerke gilt, die durch die Pflegebringer im Sinne des vorerwähnten königlichen Erlasses Nr. 78 vorgenommen werden, ist der dritte Klagegrund begründet.

Folglich ist Artikel 43 § 1 Absatz 2 des Dekrets vom 16. Juni 2006 für nichtig zu erklären.

*In Bezug auf den vierten Klagegrund*

B.17. Der vierte Klagegrund, der gegen die Artikel 19, 27 und 29 des Dekrets vom 16. Juni 2006 gerichtet ist, ist abgeleitet aus einem Verstoß gegen Artikel 22 der Verfassung und gegen Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention sowie gegen die Artikel 4 und 7 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten, da die angefochtenen Artikel die verfassungsrechtlich und vertragsrechtlich garantierten Rechte und gesetzlich festgelegten Mindestnormen für die Privatsphäre der Patienten verletzen.

B.18. Der angefochtene Artikel 19 des Dekrets vom 16. Juni 2006 wurde bereits in B.5 angeführt.

Die Artikel 27 und 29 desselben Dekrets lauten wie folgt:

«Art. 27. § 1. Die Vermittlungsorganisation übermittelt der Verwaltung die Zwischendatei auf die Weise und mit der Regelmäßigkeit, die durch die Flämische Regierung festgelegt werden.

§ 2. Die Flämische Regierung bestimmt die Personalmitglieder oder Einheiten der Verwaltung, die befugt sind, die Zwischendateien entgegenzunehmen.

Die Verwaltung führt eine Liste der Personalmitglieder und Einheiten, die befugt sind, Zwischendateien entgegenzunehmen. Jedes Mal, wenn Änderungen eintreten, wird die Liste den Vermittlungsorganisationen und der Aufsichtskommission zugesandt. Die Liste wird ebenfalls dem Ausschuss für den Schutz des Privatlebens zur Verfügung gehalten».

«Art. 29. Die Verwaltung oder, falls die Verwaltung ihr Einverständnis erteilt, die Vermittlungsorganisation sendet den epidemiologischen Registern und den Logos, die darum bitten, die Daten zu, die zur Ausführung ihrer Aufträge notwendig sind».

B.19.1. Artikel 22 der Verfassung bestimmt:

«Jeder hat ein Recht auf Achtung vor seinem Privat- und Familienleben, außer in den Fällen und unter den Bedingungen, die durch Gesetz festgelegt sind.

Das Gesetz, das Dekret oder die in Artikel 134 erwähnte Regel gewährleistet den Schutz dieses Rechtes».

Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention lautet:

«(1) Jedermann hat Anspruch auf Achtung seines Privat- und Familienlebens, seiner Wohnung und seines Briefverkehrs.

(2) Der Eingriff einer öffentlichen Behörde in die Ausübung dieses Rechts ist nur statthaft, insoweit dieser Eingriff gesetzlich vorgesehen ist und eine Maßnahme darstellt, die in einer demokratischen Gesellschaft für die nationale Sicherheit, die öffentliche Ruhe und Ordnung, das wirtschaftliche Wohl des Landes, die Verteidigung der Ordnung und zur Verhinderung von strafbaren Handlungen, zum Schutz der Gesundheit und der Moral oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer notwendig ist».

B.19.2. Die Artikel 4 und 7 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten lauten:

«Art. 4. § 1. Personenbezogene Daten:

1. müssen nach Treu und Glauben und auf rechtmäßige Weise verarbeitet werden,

2. müssen für festgelegte eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer Weise weiterverarbeitet werden, die unter Berücksichtigung aller relevanten Faktoren, insbesondere der annehmbaren Erwartungen der betroffenen Person und der anzuwendenden Gesetzes und Verordnungsbestimmungen, unvereinbar mit diesen Zweckbestimmungen ist.



Die Weiterverarbeitung von Daten zu historischen, statistischen oder wissenschaftlichen Zwecken ist nicht als unvereinbar anzusehen, wenn sie gemäß den vom König nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens festgelegten Bedingungen erfolgt,

3. müssen den Zwecken entsprechen, für die sie erhoben beziehungsweise weiterverarbeitet werden, dafür erheblich sein und dürfen nicht darüber hinausgehen,

4. müssen sachlich richtig und wenn nötig auf den neuesten Stand gebracht sein; alle annehmbaren Maßnahmen sind zu treffen, damit im Hinblick auf die Zwecke, für die die Daten erhoben oder weiterverarbeitet werden, nichtzutreffende oder unvollständige Daten gelöscht oder berichtigt werden,

5. dürfen nicht länger, als es für die Realisierung der Zwecke, für die sie erhoben oder weiterverarbeitet werden, erforderlich ist, in einer Form aufbewahrt werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen ermöglicht. Der König sieht nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens geeignete Garantien für personenbezogene Daten vor, die über die vorerwähnte Dauer hinaus zu historischen, statistischen oder wissenschaftlichen Zwecken aufbewahrt werden.

§ 2. Der für die Verarbeitung Verantwortliche hat für die Einhaltung von § 1 zu sorgen».

«Art. 7. § 1. Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten über die Gesundheit ist verboten.

§ 2. Das Verbot, in § 1 erwähnte Daten zu verarbeiten, findet in folgenden Fällen keine Anwendung:

a) Die betroffene Person hat schriftlich in die Verarbeitung der erwähnten Daten eingewilligt, unter der Voraussetzung, dass diese Einwilligung jederzeit von der betroffenen Person zurückgezogen werden kann; der König kann nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens durch einen im Ministerrat beratenen Erlass bestimmen, in welchen Fällen das Verbot, Daten über die Gesundheit zu verarbeiten, nicht durch eine schriftliche Einwilligung der betroffenen Person aufgehoben werden kann.

b) Die Verarbeitung ist erforderlich, um die spezifischen Rechte und Pflichten des für die Verarbeitung Verantwortlichen auf dem Gebiet des Arbeitsrechts auszuüben beziehungsweise zu erfüllen.

c) Die Verarbeitung ist erforderlich zur Verwirklichung eines Zwecks, der durch oder aufgrund des Gesetzes im Hinblick auf die Anwendung der sozialen Sicherheit festgelegt ist.

d) Die Verarbeitung ist erforderlich zur Förderung und zum Schutz der Volksgesundheit einschließlich der Krankheitsfrüherkennung.

e) Die Verarbeitung wird aus wichtigen Gründen öffentlichen Interesses durch oder aufgrund eines Gesetzes, eines Dekrets oder einer Ordonnanz auferlegt.

f) Die Verarbeitung ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder eines Dritten erforderlich, sofern die betroffene Person aus physischen oder rechtlichen Gründen außerstande ist, ihre Einwilligung zu geben.

g) Die Verarbeitung ist erforderlich zur Vermeidung einer konkreten Gefahr oder zur Unterdrückung eines bestimmten strafrechtlichen Verstoßes.

h) Die Verarbeitung bezieht sich auf Daten, die die betroffene Person offenkundig öffentlich gemacht hat.

i) Die Verarbeitung ist für die Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen vor Gericht erforderlich.

j) Die Verarbeitung ist erforderlich zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, medizinischen Diagnostik, Gesundheitsversorgung oder Behandlung der betroffenen Person oder eines Verwandten oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten, die im Interesse der betroffenen Person handeln; die Verarbeitung der Daten erfolgt unter Aufsicht einer Fachkraft der Gesundheitspflege.

k) Die Verarbeitung ist für wissenschaftliche Forschungen erforderlich und erfolgt unter Bedingungen, die der König nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens durch einen im Ministerrat beratenen Erlass bestimmt.

§ 3. Der König bestimmt nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Sonderbedingungen für die Verarbeitung der im vorliegenden Artikel erwähnten personenbezogenen Daten.

§ 4. Personenbezogene Daten über die Gesundheit dürfen, außer wenn die betroffene Person ihre schriftliche Einwilligung gibt oder die Verarbeitung zur Vermeidung einer konkreten Gefahr oder zur Unterdrückung eines bestimmten strafrechtlichen Verstoßes erforderlich ist, ausschließlich unter Verantwortung einer Fachkraft der Gesundheitspflege verarbeitet werden.

Der König kann nach Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens durch einen im Ministerrat beratenen Erlass bestimmen, welche Kategorien von Personen im Sinne des vorliegenden Gesetzes als Fachkräfte der Gesundheitspflege gelten.

Bei der Verarbeitung der im vorliegenden Artikel erwähnten personenbezogenen Daten unterliegen die Fachkraft der Gesundheitspflege und ihre Angestellten oder Bevollmächtigten der Geheimhaltungspflicht.

§ 5. Personenbezogene Daten über die Gesundheit müssen bei der betroffenen Person erhoben werden.

Zur Erhebung dieser Daten dürfen nur andere Quellen verwendet werden, wenn die Erhebung gemäß den Paragraphen 3 und 4 des vorliegenden Artikels erfolgt und für die Zweckbestimmungen der Verarbeitung erforderlich sind oder die betroffene Person außerstande ist, selbst die Daten zu liefern».

B.20. Die Bekanntgabe von personenbezogenen Daten auf die durch das angefochtene Dekret vorgeschriebene Weise beinhaltet eine Einmischung in das Recht auf Achtung des Privatlebens, so wie es durch Artikel 22 der Verfassung und durch die vorerwähnte Vertragsbestimmung gewährleistet ist.

Damit eine solche Einmischung zulässig ist, muss sie notwendig sein, um ein bestimmtes rechtmäßiges Ziel zu erreichen, und dies beinhaltet unter anderem, dass ein vernünftiger Zusammenhang der Verhältnismäßigkeit zwischen den Folgen der Maßnahme für die betreffende Person und den Interessen der Gemeinschaft bestehen muss.

B.21. Außerdem muss der Dekretgeber Artikel 22 Absatz 1 der Verfassung berücksichtigen, wonach nur der föderale Gesetzgeber bestimmen kann, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen das Recht auf Achtung des Privatlebens und des Familienlebens eingeschränkt werden kann.

Der Umstand, dass die Einmischung ins Privatleben die Folge der Regelung einer bestimmten, dem Dekretgeber zugeteilten Angelegenheit ist, beeinträchtigt zwar keineswegs dessen Befugnis, doch der Dekretgeber ist zur Einhaltung der allgemeinen föderalen Regelung verpflichtet, die als Mindestregelung in gleich welcher Angelegenheit gilt. Insofern die angefochtenen Bestimmungen den Austausch von personenbezogenen Daten bezwecken, ist der Dekretgeber an die Mindestgarantien gemäß dem Gesetz vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gebunden.

B.22. Die klagenden Parteien vertreten im ersten Teil ihres vierten Klagegrunds den Standpunkt, dass die angefochtenen Bestimmungen nicht die in Artikel 4 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 festgelegten Bedingungen der deutlichen Beschreibung der Zwecke des Erhalts von persönlichen Daten und der Einhaltung der Verhältnismäßigkeit erfüllen, die festgelegt worden seien, um persönliche Daten aufbewahren und verarbeiten zu können.

B.23. Der Zweck der Datenverarbeitung im operationellen und epidemiologischen Informationssystem ist in Artikel 4 des angefochtenen Dekrets ausführlich beschrieben und in den Vorarbeiten weiter begründet worden, so dass die Bedingung erfüllt ist, dass personenbezogene Daten nur für «festgelegte eindeutige und rechtmäßige Zwecke» erhoben und verarbeitet werden dürfen.

Dass die personenbezogenen Daten außerdem «den Zwecken entsprechen müssen, dafür erheblich sein müssen und nicht darüber hinausgehen dürfen», ist als solches nicht in Artikel 4 des Dekrets vom 16. Juni 2006 vorgeschrieben. Dennoch ließ man während der Vorarbeiten hierzu keinen Zweifel aufkommen:

«Das Gesundheitsinformationssystem ist jedoch kein Freibrief, um gleich welche Daten über eine Person, die Pflege in Anspruch nimmt, auszutauschen oder (weiter) zu verarbeiten. Persönliche Daten müssen den Zwecken entsprechen, für die sie erhoben beziehungsweise weiterverarbeitet werden, dafür erheblich sein und dürfen nicht darüber hinausgehen. Daher wird festgelegt, dass es sich im operationellen Informationssystem um Daten handeln muss, die notwendig sind, um die Kontinuität und Qualität der Pflege zu gewährleisten, und dass es sich in der epidemiologischen Dimension um Daten handeln muss, die notwendig sind, um die Gesundheitspolitik auf Fakten zu stützen, um deren Sachdienlichkeit und Zweckmäßigkeit zu beurteilen und anzupassen oder um die Gesundheitspflege optimal zu organisieren» (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2005-2006, Nr. 531/1, S. 8).

Daraus ergibt sich auch, dass das Erfordernis der Verhältnismäßigkeit erfüllt ist.

Der erste Teil des vierten Klagegrunds ist unbegründet.

B.24. Die klagenden Parteien bemängeln, dass die angefochtenen Artikel 19, 27 und 29 außerdem die in Artikel 7 § 2 Buchstabe a) des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 vorgesehene Bedingung des schriftlichen Einverständnisses des Patienten mit der Datenverarbeitung missachteten.

B.25. Artikel 7 § 1 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 bestimmt, dass die Verarbeitung von personenbezogenen Daten über die Gesundheit verboten ist. In Artikel 7 § 2 werden die Fälle aufgezählt, in denen dieses Verbot nicht gilt. Artikel 7 § 4 bestimmt, dass personenbezogene Daten über die Gesundheit, außer wenn die betroffene Person ihre schriftliche Einwilligung gibt oder die Verarbeitung zur Vermeidung einer konkreten Gefahr oder zur Unterdrückung eines bestimmten strafrechtlichen Verstoßes erforderlich ist, ausschließlich unter Verantwortung einer Fachkraft der Gesundheitspflege verarbeitet werden dürfen.

B.26. Artikel 19 § 1 des Dekrets vom 16. Juni 2006 verlangt das Einverständnis der Person, die Pflege in Anspruch nimmt, um Daten aus der individuellen Gesundheitsakte oder der elektronischen Registrierung zu übermitteln, ohne dass dieses Einverständnis schriftlich erteilt werden muss.

Unter Bezugnahme auf die Vorarbeiten (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2005-2006, Nr. 531/1, S. 13) führt die Flämische Regierung an, dass der Datenaustausch im operationellen Informationssystem durch die Bedingungen, denen er unterliege - nämlich notwendig sein, um die Kontinuität und die Qualität der Pflege zu gewährleisten -, Verarbeitungen im Sinne der Ausnahmestimmungen von Artikel 7 § 2 Buchstaben d), e), g) und j) des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 seien. Die vorerwähnte Bedingung sei nach Darlegung der Flämischen Regierung selbst der wesentliche Aspekt der Ausnahme zur Regel des Einverständnisses, die in Artikel 7 § 2 Buchstabe j) vorgesehen sei, nämlich wenn die Verarbeitung notwendig ist «zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, medizinischen Diagnostik, Gesundheitsversorgung oder Behandlung der betroffenen Person oder eines Verwandten oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten, die im Interesse der betroffenen Person handeln» und wenn die Daten «unter Aufsicht einer Fachkraft der Gesundheitspflege» verarbeitet werden. Aus diesen Gründen dürften nicht nur die betreffenden personenbezogenen Daten verarbeitet werden, sondern sei das Einverständnis der Person, die Pflege in Anspruch nehme, sogar nicht erforderlich, so dass die angefochtene Bestimmung, indem sie dennoch deren Einverständnis verlange, einen größeren Schutz des Rechtes auf Achtung des Privatlebens bieten würde.

B.27. Die in Artikel 7 § 2 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 angeführten Ausnahmen zum Verbot der Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Gesundheit müssen einschränkend ausgelegt werden. Obwohl zweifellos viele Daten, die im Rahmen des operationellen Informationssystems ausgetauscht werden müssen, Gegenstand der Ausnahmen sein könnten, auf die die Flämische Regierung verweist, ist anzumerken, dass die angefochtene Bestimmung das erforderliche Einverständnis nicht auf Daten begrenzt, die Gegenstand davon sind. Die in Artikel 4 des Dekrets vom 16. Juni 2006 vorgesehene Bedingung, dass der Datenaustausch notwendig sein muss, um die Kontinuität und die Qualität der Pflege zu gewährleisten, ist derart weit gefasst, dass sie unvermeidlich auch den Austausch von Daten betrifft, die nicht Gegenstand der in Artikel 7 § 2 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 angeführten Ausnahmen sind, so dass hierfür das schriftliche Einverständnis der betroffenen Person erforderlich ist.

Durch seine allgemeine Formulierung verletzt Artikel 19 § 1 des angefochtenen Dekrets den Schutz, der in Artikel 7 § 2 Buchstabe a) des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 vorgesehen ist, durch das Erfordernis eines schriftlichen Einverständnisses der Person, die Pflege in Anspruch nimmt.

In diesem Maße ist der zweite Teil des vierten Klagegrunds begründet. Artikel 19 § 1 ist für nichtig zu erklären, insofern er nicht das schriftliche Einverständnis der Person, die Pflege in Anspruch nimmt, vorsieht.

B.28. Artikel 19 § 4 des Dekrets vom 16. Juni 2006 bestimmt, dass davon ausgegangen wird, dass die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, ihr Einverständnis erteilt hat, wenn die Übermittlung der Daten anlässlich einer Verweisung erfolgt, die Bestandteil der laufenden Pflege ist, oder im Rahmen von zusammenhängenden Pflegetätigkeiten oder eines Vorbeugungsprogramms.

B.29. Dass davon ausgegangen wird, dass die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, ihr Einverständnis stillschweigend erteilt hätte, wenn die Übermittlung von Daten anlässlich einer Überweisung erfolgt, die Bestandteil der laufenden Pflege ist, stellt an sich einen Verstoß gegen das Erfordernis eines schriftlichen Einverständnisses der Person, die Pflege in Anspruch nimmt, dar, der jedoch angenommen werden kann wegen der eigentlichen Beschaffenheit der Verweisung des Patienten. Es kann nur dann davon ausgegangen werden, dass das Einverständnis stillschweigend erlangt wurde, wenn es sich um den Austausch der notwendigen Daten innerhalb des Behandlungsteams handelt, in das die Berufsfachkräfte aufgenommen wurden mit dem Einverständnis der Person, die Pflege in Anspruch nimmt, in deren Überzeugung, dass die Kontinuität der Pflege gewährleistet werden muss. Jeder Datenaustausch, bei dem dies missachtet wird, weil beispielsweise die Person, die Pflege in Anspruch nimmt, eine zweite Meinung wünscht, die nicht durch die Ergebnisse früherer Pflegephasen beeinflusst sein sollte, würde im Widerspruch zu Artikel 7 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 stehen.

B.30. Was das schriftliche Einverständnis betrifft, von dem bei der Übermittlung von Daten im Rahmen zusammenhängender Pflegetätigkeiten oder eines Vorbeugungsprogramms ausgegangen wird, verletzt Artikel 19 § 4 Nrn. 2 und 3 aus den gleichen Gründen, wie sie in B.27 angeführt wurden, den Mindestschutz, der durch Artikel 7 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 geboten wird. In diesem Maße ist der zweite Teil des vierten Klagegrunds bezüglich dieser Bestimmung begründet.

Folglich ist Artikel 19 § 4 Nrn. 2 und 3 des Dekrets vom 16. Juni 2006 für nichtig zu erklären.

B.31. Die angefochtenen Artikel 27 und 29 des Dekrets vom 16. Juni 2006 betreffen den Datenaustausch im Rahmen des epidemiologischen Informationssystems.

Aus der Darlegung sowohl des Zwecks des epidemiologischen Informationssystems (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2005-2006, Nr. 531/1, SS. 6-7) als auch der Verarbeitung der konvergierenden Datenströme innerhalb dieses Systems (ebenda, SS. 17-18) geht hervor, dass das System die Daten betrifft, die notwendig sind, um die flämische Gesundheitspolitik so weit wie möglich auf gesicherte Fakten zu stützen, um seine Sachdienlichkeit und Zweckmäßigkeit zu bewerten und notwendigenfalls anzupassen oder auf deren Grundlage die Gesundheitspflege optimal zu organisieren in den Bereichen, die zum Zuständigkeitsbereich der Flämischen Gemeinschaft gehören, wie in B.7 erläutert wurde.

Für den Datenaustausch im Rahmen des epidemiologischen Informationssystems kann man eine Rechtfertigung sowohl in Artikel 7 § 2 Buchstabe d) des Gesetzes vom 8. Dezember 1992, nämlich die Förderung und der Schutz der Volksgesundheit einschließlich der Krankheitsfrüherkennung, sofern die Flämische Gemeinschaft sich hierbei innerhalb ihrer Zuständigkeit für den Personenbestand bewegt, so wie es in B.7 dargelegt wurde, als auch in Artikel 7 § 2 Buchstabe e) finden, und zwar aus wichtigen Gründen öffentlichen Interesses auferlegt durch oder aufgrund eines Gesetzes, eines Dekrets oder einer Ordonnanz.

Folglich verstoßen die Artikel 27 und 29 nicht gegen den Mindestschutz, der durch das Gesetz vom 8. Dezember 1992 geboten wird. In Bezug auf diese Bestimmungen ist der zweite Teil des vierten Klagegrunds unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

1. erklärt im Dekret der Flämischen Gemeinschaft vom 16. Juni 2006 über das Gesundheitsinformationssystem - Artikel 19 § 1 insofern, als er nicht das schriftliche Einverständnis der Pflege in Anspruch nehmenden Person vorsieht,

- Artikel 19 § 4 Nrn. 2 und 3 und

- Artikel 43 § 1 Absatz 2

für nichtig;

2. weist die Klage vorbehaltlich der in B.29 enthaltenen Auslegung, was Artikel 19 § 4 Nr. 1 desselben Dekrets betrifft, zurück.

Verkündet in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989, in der öffentlichen Sitzung vom 14. Februar 2008.

Der Kanzler,  
P.-Y. Dutilleux.

Der Vorsitzende,  
M. Bossuyt.

## GRONDWETTELIJK HOF

N. 2008 — 820

[2008/200661]

### Uittreksel uit arrest nr. 20/2008 van 21 februari 2008

Rolnummer 4101

*In zake*: het beroep tot vernietiging van de artikelen 12 en 14 van het decreet van het Vlaamse Gewest van 19 mei 2006 houdende diverse bepalingen inzake leefmilieu en energie, ingesteld door de NV « Agfa-Gevaert » en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters M. Bossuyt en M. Melchior, en de rechters P. Martens, R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman en E. Derycke, 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 20 december 2006 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 21 december 2006, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 12 en 14 van het decreet van het Vlaamse Gewest van 19 mei 2006 houdende diverse bepalingen inzake leefmilieu en energie (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 20 juni 2006, tweede editie) door de NV « Agfa-Gevaert », met maatschappelijke zetel te 2640 Mortsel, Septestraat 27, de NV « Arcelor Steel Belgium », met maatschappelijke zetel te 1040 Brussel, IJzerlaan 24, de NV « BASF Antwerpen », met maatschappelijke zetel te 2040 Antwerpen, Haven 725, Scheldelaan 600, de GCV « Bayer Antwerpen », met maatschappelijke zetel te 2040 Antwerpen, Haven 507, Scheldelaan 420, de NV « Borealis Polymers », met maatschappelijke zetel te 3583 Beringen, Industrieweg 148, de NV « BP Chembel », met maatschappelijke zetel te 2440 Geel, Amocolaan 2, de NV « Brussels Airport Company », met maatschappelijke zetel te 1030 Brussel, Auguste Reyerslaan 80, de NV « Corn. van Loocke », met maatschappelijke zetel te 8000 Brugge, Pathoekeweg 37, de NV « Degussa Antwerpen », met maatschappelijke zetel te 2040 Antwerpen, Tijsmanstunnel West, de NV « Elia Asset », met maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Keizerslaan 20, de VZW « FEBEM », met maatschappelijke zetel te 1030 Brussel, Paviljoenstraat 9, de VZW « Federatie van de Chemische Industrie van België », met maatschappelijke zetel te 1030 Brussel, Auguste Reyerslaan 80, de VZW « FETRA », met maatschappelijke zetel te 1180 Brussel, Waterloosesteenweg 715, de NV « Fina Antwerp Olefins », met maatschappelijke zetel te 2030 Antwerpen, Scheldelaan 10, de BVBA « Hercules Beringen », met maatschappelijke zetel te 3583 Paal, Industrieweg 150 - Ravenshout 7/301, de NV « Ineos », met maatschappelijke zetel te 2070 Zwijndrecht, Haven 1053 - Nieuwe Weg 1, de NV « Kronos Europe », met maatschappelijke zetel te 9000 Gent, Langerbruggekaai, Haven 8160A, de NV « Lanxess », met maatschappelijke zetel te 2040 Antwerpen, Haven 507, Scheldelaan 420, de NV « Lanxess Rubber », met maatschappelijke zetel te 2070 Zwijndrecht, Canadastraat 21, Haven 1009, de NV « Machiels », met maatschappelijke zetel te 3500 Hasselt, Ekkelgaarden 16, de NV « Monsanto Europe », met maatschappelijke zetel te 2040 Antwerpen, Scheldelaan 460, de VZW « Nationale Confederatie van het Bouwbedrijf », met maatschappelijke