



Brussel,

Adres : Hoogstraat 139 B-1000 Brussel  
Tel. : +32(0)2/213.85.40 Email : [commission@privacy.fgov.be](mailto:commission@privacy.fgov.be)  
Fax.: +32(0)2/213.85.65 <http://www.privacy.fgov.be/>

COMMISSIE VOOR DE  
BESCHERMING VAN DE  
PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

**ADVIES Nr 01 / 2005 van 10 januari 2005**

O. Ref. : SA2 / A / 2004 / 010

**BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit betreffende de organisatie van de kankerregistratie.**

---

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, inzonderheid op art. 29;

Gelet op de adviesaanvraag van 23 december 2004 vanwege de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

Gelet op het verslag van de voorzitter;

Brengt op 10 januari 2005 het volgende advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG:**

In uitvoering van art. 192 van de Programmawet van 9 juli 2004, meer bepaald art. 45quater van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 met betrekking tot de uitoefening van de gezondheidsberoepen, wordt een ontwerp van koninklijk besluit door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid aan de Commissie voorgelegd dat tot doel heeft om een kankerregister op te richten dat zowel beantwoordt aan de opmerkingen die door de Commissie werden gemaakt in haar advies nr. 10/2004 van 23 september 2004, als aan de performantie- en internationale kwaliteitseisen voor kankerregistratie.

## **II. THEMATISCHE PRESENTATIE VAN HET ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT:**

### *II. 1. Organen.*

Een paritair samengestelde privé-stichting, waarvan enerzijds vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, en anderzijds vertegenwoordigers van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en van de gemeenschappen deel uitmaken (art. 3, § 1), wordt belast met de kankerregistratie.

De aldus aangeduide personen vormen niet alleen de stichtende leden van de privé-stichting, maar vormen tevens de Raad van Beheer van de privé-stichting. De paritaire samenstelling van de privé-stichting, waardoor de gelijkwaardige verhouding tussen de publieke sector en de privé-sector wordt gewaarborgd, zorgt voor het nodige evenwicht binnen de Raad van Beheer en draagt bij tot de onpartijdigheid ervan.

Teneinde zowel de leveranciers, als de gebruikers van de geregistreerde gegevens in één orgaan te laten zetelen, wordt binnen de privé-stichting bovendien een coördinatieraad opgericht waarvan de opdrachten worden omschreven in art. 3, § 2 van het ontwerp van koninklijk besluit.

### *II. 2. Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens.*

#### *a) Statuut.*

Het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt in art. 2 dat het toezicht op het Kankerregister toekomt aan het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens, waarvan de opdrachten worden waargenomen door de Commissie in afwachting van de installatie en benoeming van de leden ervan.

Het vervolledigen van de organisatie en de werking van het sectoraal comité is terug te vinden in art. 8 van het ontwerp van koninklijk besluit, waarin de bepalingen van art. 31bis van de wet van 8 december 1992 en het koninklijk besluit van 17 december 2003 tot vaststelling van de nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van bepaalde sectorale comités in acht worden genomen, behalve voor wat betreft de aanduiding van de externe leden. In hetzelfde ontwerpbesluit wordt bovendien de privé-stichting, voor wat de kankerregistratie betreft uitdrukkelijk als beheersinstelling aangeduid.

## *b) Bevoegdheden.*

Aan het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens wordt de bevoegdheid tot het verlenen van machtigingen toegekend voor: de receptie en transmissie van gezondheidsgegevens (art. 3, § 1), de aanvulling van de klinische, pathoog-anatomische en hematologische informatie met andere karakteristieken dan deze vermeld in het ontwerpbesluit (art. 4, § 3), de uitwerking door de bevoegde overheidsdiensten van de Gemeenschappen en Gewesten van regels voor een verdere verwerking, analyse en eventuele overdracht aan derden van gecodeerde gegevens (art. 5, § 7), de verzameling bij patiënten van complementaire persoonlijke gegevens door middel van enquêtes (art. 5, § 9), de koppeling met externe gegevens en de terbeschikkingstelling ervan aan bepaalde instanties (art. 7, § 1 en 2).

## *II. 3. Uniek identificatienummer.*

In het ontwerpbesluit is voorzien dat de verwerking van de gezondheidsgegevens waarop het Kankerregister is gebaseerd, zal plaatsvinden aan de hand van een identificatienummer dat specifiek is voorbehouden voor de verwerking van persoonsgegevens op het vlak van de gezondheid.

In afwachting van de effectieve invoering van dit uniek identificatienummer, zal de kankerregistratie plaatsvinden aan de hand van het inschrijvingsnummer van de sociale zekerheid (art. 9, § 1).

De registratie wordt gebaseerd op de verwerking van persoonsgegevens die worden verkregen via drie gegevensstromen (art. 4):

1. De klinische gegevens die steunen op de verplichte deelname aan de kankerregistratie van elk zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma oncologie.
2. De gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie.
3. De gegevens van de overleving, van de geografische lokalisatie en de opeenvolgende behandelingen.

## **III. CONTEXT EN HISTORIEK:**

### *III. 1. Het uniek identificatienummer voor de patiënt inzake gezondheidsgegevens.*

Voor wat betreft het uniek identificatienummer van de patiënt dient te worden verwezen naar de rechtspraak van de Commissie sinds 2002 waarin stelselmatig wordt benadrukt dat de invoering van een uniek identificatienummer wenselijk is. De noodzaak tot invoering van een dergelijk uniek identificatienummer werd nogmaals beklemtoond in het advies nr. 10/2004 van 23 september 2004.

Het betreft de volgende adviezen:

- advies nr. 14/2002 van 8 april 2002

*“De Commissie vestigt er tevens de aandacht op dat de patiëntenidentificatie zou dienen te gebeuren, voor wat de verwerking van gegevens met betrekking tot de gezondheid betreft, op basis van een nummer, verschillend van dat van het Rijksregister, zodat een eventuele koppeling van gezondheidsgegevens met andere persoonsgegevens onmogelijk wordt. Hiertoe zou men kunnen gebruik maken van het Rijksregisternummer, om, door middel van een hashing, te komen tot een nieuw nummer, waarbij de terugkoppeling naar het Rijksregisternummer onmogelijk is in hoofde van instanties en personen die hiervoor niet bevoegd zijn”*

- advies 19/2002 van 10 juni 2002

*“In haar recent advies betreffende het koninklijk besluit tot bepaling van de normen waaraan het programma voor de oncologische zorgen en het gezondheidsprogramma inzake oncologie moeten beantwoorden (advies nr. 14/2002 van 8 april 2002), is de Commissie voorstander ervan dat voor de gezondheidsgegevens een gezondheidsnummer zou worden gebruikt dat gescheiden is van dat van de sociale zekerheid, zodanig dat beide soorten van gegevens niet kunnen worden vermengd. Dit advies past in het kader van het voornemen van de regering (cf. verklaring van de Ministers Vandenbroecke en Aelvoet) te voorzien in een “Patient Identification Number” dat losstaat van het nummer van de sociale zekerheid.”*

- advies 30/2002 van 12 augustus 2002

*“De Commissie heeft in een vorig advies haar bezorgdheid bij deze ontwikkeling uitgedrukt zonder het voordeel voor de burger van deze ontwikkeling te willen ontkennen. Zij heeft ook de wens uitgedrukt dat voor sommige bijzonder gevoelige sectoren het rijksregisternummer (RRN) juist niet zou gebruikt worden om een al te gemakkelijke interconnectie van deze gevoelige gegevens met de algemene databanken te vermijden. Meer specifiek voor de sector van de medische zorg pleit de Commissie voor de invoering van een uniek patiëntnummer dat intern in de medische zorgsector wordt gebruikt en waarvan de sleutel tot conversie naar het RRN berust bij een intermediaire organisatie die als een poortwachter optreedt bij de noodzakelijk gebleken interconnecties.”*

- advies 33/2002 van 22 augustus 2002

*“In die context zou het gebruik van het recent door de Commissie aanbevolen unieke nummer van de patiënt minstens overwogen kunnen worden.”*

- advies 10/2004 van 23 september 2004

*“Tot op heden heeft de wetgever er steeds zorgvuldig over gewaakt dat medische gegevens niet vermengd konden worden met andere persoonsgegevens, vandaar het stelsel van adviserende geneesheren en de sterke traditie van het medisch beroepsgeheim.*

*(...)*

*Bij herhaling heeft de Commissie reeds gewezen op de noodzaak om rond unieke patiëntidentificatie een constructieve dialoog te voeren en een overleg met alle betrokken partijen. In dit ontwerp koninklijk besluit is gekozen voor de gemakkelijke weg van een ondoordachte veralgemening van het gebruik van het rijksregisternummer ten koste van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van zeer kwetsbare patiënten die geen enkele controle hebben over de uitwisseling van hun zeer delicate gegevens.”*

### III. 2. Het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens.

a) De Commissie heeft voor het eerst gewag gemaakt van een sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens in haar advies nr. 05/2004 van 10 mei 2004 inzake het voorontwerp van decreet van de Vlaamse Regering betreffende het gezondheidsinformatiesysteem waarin de essentiële punten worden aangestipt die van wezenlijk belang zijn om de coherentie van de privacybescherming te waarborgen:

*“- de Commissie moet over een daadwerkelijk evocatierecht beschikken met beslissende bevoegdheid en niet louter raadgevend kunnen optreden zoals in het ontwerp wordt voorgesteld;  
- het voorzitterschap van het sectoraal comité dient van rechtswege toe te komen aan de voorzitter of een door de Commissie aangewezen lid (volgens de taalrol) van de Commissie;  
- de voorzitter van het sectoraal comité moet een beslissende stem krijgen ingeval van pariteit onder de stemmen;  
- aan het sectoraal comité kunnen geen bevoegdheden worden opgedragen die tot de exclusieve bevoegdheid van de Commissie behoren en die - met het oog op het vrijwaren van de coherentie - dit ook dienen te blijven. Gedacht wordt onder meer aan de aangifteplicht, de klachtbevoegdheid. In elk geval kunnen dergelijke bevoegdheden niet worden ontnomen aan de Commissie die haar volheid van bevoegdheid dient te behouden;  
- tenzij daarover tussen het sectoraal comité en de Commissie overeenstemming wordt bereikt dient het comité ook materieel te worden gelokaliseerd bij de zetel van de Commissie.”*

b) Het belang van de oprichting van een sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens werd nogmaals benadrukt in het advies nr. 10/2004 van 23 september 2004 waarin het volgende wordt gestipuleerd:

*“Het ontwerp voorziet in de oprichting van een toezichtscommissie samengesteld uit vertegenwoordigers van de ziekenfondsen en oncologische artsorganisaties, samen met vertegenwoordigers van de betrokken overheden. Dit orgaan geeft machtigingen om gebruik te maken van registratiegegevens. Als zodanig heeft dit orgaan een taak analoog aan deze die in andere sectoren werd toevertrouwd aan een sectoraal comité. Zo beschikken de Kruispuntbank voor de sociale zekerheid en het Rijksregister over zulk toezichtsorgaan. De Commissie heeft er al bij verscheidene gelegenheden voor gepleit om voor het verkeer van medische persoonsgegevens ook een sectoraal comité op te richten en dit bevoegd te maken voor alle verkeer van medische gegevens ongeacht de bevoegde overheid. De samenstelling zou uiteraard deze volgen voorzien voor sectorale comités en niet bestaan uit vertegenwoordigers van de betrokken belangengroepen. De Commissie pleit ook in dit geval zeer sterk voor deze oplossing, gegeven het delicaat karakter van de uitgewisselde gegevens.”*

### III. 3. De kankerregistratie.

Omtrent het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, werd door de Commissie advies uitgebracht op 8 april 2002. Het heeft aanleiding gegeven tot het huidige koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

Een poging om de registratieverplichting die in art. 11, § 1 van dit koninklijk besluit van 21 maart 2003 wordt ingesteld, verder uit te werken in een ontwerp van koninklijk besluit houdende organisatie van de kankerregistratie, heeft geleid tot het ongunstige advies van de Commissie nr. 10/2004 van 23 september 2004. De essentiële punten die dit negatieve advies motiveren, zijn als volgt opgenomen in het dispositief:

*“De voornaamste punten waarop het ontwerp bijwerking behoeft, zijn :*

- *Het invoeren van een unieke patiëntidentificator voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens;*
- *Het verzekeren van de onafhankelijkheid van het orgaan dat met de registratie belast wordt;*
- *Het uitwerken van de essentiële veiligheidsvereisten;*
- *Het voorzien van een onafhankelijk toezicht in de vorm van een sectoraal comité.”*

Het huidig voorliggend ontwerp van koninklijk besluit beoogt gevolg te geven aan de opmerkingen die door de Commissie werden geformuleerd ten aanzien van het eerste ontwerp van koninklijk besluit en alsnog te komen tot de invulling van het door het koninklijk besluit van 21 maart 2003 vooropgestelde registratiesysteem. Het huidige ontwerp van koninklijk besluit vormt hiervan de uitwerking.

#### **IV. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG:**

##### IV. 1. *Overeenstemming van het ontwerp van koninklijk besluit met de rechtspraak van de Commissie.*

###### a) Uniek identificatienummer.

In haar rechtspraak heeft de Commissie systematisch de wens uitgedrukt om te voorzien in een unieke identificatiecode voor de patiënt die te onderscheiden is van het rijksregisternummer en het inschrijvingsnummer van de sociale zekerheid. De aansporing tot de invoering en het gebruik van een unieke identificatiecode voor de patiënt is ingegeven vanuit de bekommernis dat geen koppeling van gezondheidsgegevens met andere gegevens mag mogelijk zijn zonder controle. In de gevallen waarin koppeling toch is gewenst, is een machtiging daartoe nodig van het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens. Deze machtiging vormt dan de garantie voor een correcte koppeling waarbij gebruik wordt gemaakt van de unieke identificatiecode voor de patiënt.

Teneinde aan dit specifiek geformuleerde verzoek vanwege de Commissie tegemoet te komen, wordt in het ontwerp van koninklijk besluit voorzien dat de verwerking van de gezondheidsgegevens waarop het Kankerregister is gebaseerd, zal plaatsvinden aan de hand van een identificatienummer dat specifiek is voorbehouden voor de verwerking van persoonsgegevens op het vlak van de gezondheid.

In afwachting van de effectieve invoering van dit nummer, wordt een overgangsregeling (art. 9, § 1) uitgewerkt die erin bestaat dat in afwachting van de invoering van één of meerdere identificatienummers voorbehouden voor het domein van de gezondheid, de Commissie voor een hernieuwbare termijn de toelating kan geven tot het gebruik van het inschrijvingsnummer van de sociale zekerheid.

Vermits het Kankerregister enkel een deel vormt van een groter geheel, namelijk de verwerking van gezondheidsgegevens in het algemeen, kan de Commissie instemmen met deze in het ontwerpbesluit opgenomen overgangsmaatregel.

In dit verband dient te worden aangemerkt dat het feit dat de verwerking betrekking heeft op een welbepaalde categorie van persoonsgegevens, namelijk gezondheidsgegevens, ertoe leidt dat het is aan te bevelen dat een uniek, per definitie slechts één enkel identificatienummer wordt ingevoerd. In de huidige omstandigheden en op basis van de informatie waarover de Commissie thans beschikt, ziet zij niet het belang in van het gebruik van meerdere identificatienummers op het vlak van de verwerking van gezondheidsgegevens.

Met betrekking tot het feit dat de Commissie voor een hernieuwbare termijn de toelating kan geven tot het gebruik van het inschrijvingsnummer van de sociale zekerheid (art. 9, § 1), merkt zij op dat een begintermijn van zes maanden, naar analogie met deze voorzien in art. 9, § 2, zou moeten worden vastgesteld, dewelke aldus verlengbaar is mits de toelating tot hernieuwing ervan door de Commissie.

b) Sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens.

- *Statuut.*

Een uiterst belangrijk aandachtspunt in het advies nr. 10/2004 van 23 september 2004 is de opmerking van de Commissie dat het toezicht op het gebruik van de registratiegegevens zou moeten worden toegekend aan een sectoraal comité dat specifiek bevoegd is voor de gezondheidsgegevens.

Aan dit bezwaar dat werd geformuleerd ten aanzien van het oorspronkelijke ontwerp van koninklijk besluit houdende organisatie van de kankerregistratie is tegemoet gekomen doordat in het huidige ontwerp van koninklijk besluit het kankerregister uitdrukkelijk onder het toezicht wordt geplaatst van het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens, opgericht binnen de Commissie overeenkomstig art. 31bis van de Wet van 8 december 1992. Op die manier wordt in uniformiteit en dus in een analoge regeling voorzien als dewelke bestaat voor de overige reeds wettelijk voorziene sectorale comités.

In afwachting van de installatie en benoeming van de leden van het sectoraal comité, wordt de Commissie als dusdanig belast met de opdrachten die aan het sectoraal comité worden toebedeeld krachtens de wet. Daardoor wordt een systeem gecreëerd dat volledig gelijklopend is met datgene dat reeds geldt voor de andere sectorale comités in het koninklijk besluit van 17 december 2003 tot vaststelling van de nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van bepaalde sectorale comités, waarvan de bepalingen, met uitzondering van deze betreffende de aanduiding van de externe leden van de sectorale comités, toepasselijk worden verklaard.

Hierbij dient de kanttekening te worden gemaakt dat deze overgangsmaatregel tweemaal is ingeschreven in het ontwerp van koninklijk besluit, namelijk respectievelijk in art. 2, lid 2 en art. 9, § 3. Het verdient de voorkeur om de bepaling opgenomen in art. 9, § 3 te verwijderen en de formulering van art. 2, lid 2 te behouden en eventueel onder te brengen bij de overgangsbepalingen.

- *Bevoegdheden.*

Een ander belangrijk element is het principe dat in art. 3, § 1, alinea 1 van het ontwerp van koninklijk besluit is opgenomen dat zowel de mededeling als de ontvangst van de gezondheidsgegevens in hoofde van het Kankerregister door het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens moeten worden gemachtigd. De toepassing van dergelijk systeem impliceert het risico van een concurrerende bevoegdheid van twee sectorale comités voor dezelfde gegevensstroom, namelijk deze bevoegd voor de controle van de mededeling van de gegevens en deze die bevoegd is voor de controle van de ontvangst ervan.

Bevoegdheidsconflicten tussen de sectorale comités onderling dienen te worden vermeden. Dit kan worden vermeden door als uitgangspunt voor de bevoegdheidsverdeling tussen de sectorale comités inzake het machtigen van de uitwisseling van persoonsgegevens de mededeling, en niet de ontvangst van de persoonsgegevens voorop te stellen. Evenwel, is het belangrijk er de aandacht op te vestigen dat het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens toch zou moeten bevoegd te zijn voor de ontvangst van de betreffende gegevens, wanneer de mededeling van diezelfde gegevens nog niet werd gemachtigd door een ander sectoraal comité.

Teneinde de continuïteit te verzekeren van de kankerregistratie, stemt de Commissie in met de overgangsmaatregel die is opgenomen in art. 9, § 2 van het ontwerp van koninklijk besluit die inhoudt dat de mededelingen die in het ontwerp van koninklijk besluit als dusdanig worden voorzien gedurende een overgangsperiode van zes maanden zijn toegelaten zonder voorafgaande machtiging door het sectoraal comité.

In zoverre dat rekening wordt gehouden met bovenvermelde bemerkingen, dient te worden gesteld dat de toekenning van de toezichtsbevoegdheid, die het verlenen van machtigingen impliceert, aan het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens tegemoet komt aan de wensen van de Commissie die werden geformuleerd in gelijkaardige aangelegenheden inzake de verwerking van gezondheidsgegevens.

#### IV. 2. Andere opmerkingen ten gronde.

- Uit de tekst van het ontwerp van koninklijk besluit blijkt dat de privé-stichting dient te worden beschouwd als de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van art. 1, § 4 van de wet van 8 december 1992. Met het oog op het verstrekken van duidelijkheid daaromtrent, zou het verkieslijk zijn om dit ook expliciet daarin op te nemen.
- De Commissie wijst op het belang van de onafhankelijkheid van de verantwoordelijken voor het dagelijks beheer van de kankerregistratiegegevens ten opzichte van de instellingen die belast zijn met aangelegenheden inzake gezondheid, vermits het risico van belangenconflicten dient te worden vermeden.
- Met betrekking tot de samenstelling van de coördinatieraad in art. 3, § 3, stelt de Commissie zich de vraag of het niet opportuun zou zijn dat een lid van haar secretariaat zou deelnemen aan de werkzaamheden van de coördinatieraad om, reeds in dit stadium, verduidelijking te verschaffen omtrent het aspect van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Voor wat betreft de bepaling van art. 5, § 3, al. 2 acht de Commissie de tussenkomst van de adviserend geneesheren van de VI's niet vereist, afgezien van de gevallen waarin de gegevens rechtstreeks afkomstig zijn van de VI's.
- Inzake de externe mededeling van de kankerregistratiegegevens, zoals omschreven in art. 7, § 2, stelt de Commissie voor dat, hoewel dergelijke mededeling slechts mogelijk is nadat de voorafgaande machtiging daartoe werd verkregen vanwege het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens, reeds in het ontwerpbesluit de finaliteit zou worden aangeduid waarvoor dergelijke externe mededeling kan plaatsvinden, met dien verstande dat deze beperkt dient te blijven tot het doeleinde van kankerpreventie.



- Aangaande de beveiliging van de gezondheidsgegevens bepaalt art. 8, § 2, 2°, derde lid dat de veiligheidsconsulent is belast met het formuleren van een advies aan het sectoraal comité. Het is aan te bevelen dat deze passage wordt aangepast en wordt voorzien in een werking die analoog is aan deze die is voorzien in het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij de instellingen van de sociale zekerheid, waarbij uitdrukkelijk aandacht wordt besteed aan het feit dat het sectoraal comité enkel een extern controlerende rol vervult en nooit zelf verantwoordelijk kan worden gesteld voor het informatieveiligheidsbeleid en de correcte implementatie ervan. Deze verantwoordelijkheid blijft berusten bij de verantwoordelijke voor de verwerking, in dit geval de privé-stichting. Het is immers de verantwoordelijke voor de verwerking die, ondersteund door een informatieveiligheidsconsulent, een veiligheidsplan dient op te stellen en uit te voeren. De informatieveiligheidsconsulent heeft daarbij een adviserende, stimulerende, documenterende en intern controlerende taak inzake informatieveiligheid onder leiding van de verantwoordelijke voor de verwerking die de eindverantwoordelijkheid behoudt. Teneinde daaromtrent duidelijkheid te verschaffen, zou deze viervoudige functie van de informatieveiligheidsconsulent meer expliciet moeten worden omschreven in het ontwerpbesluit.

Omtrent deze problematiek dient bovendien te worden aangestipt dat het zou aangewezen zijn om in de overgangsbepalingen, opgenomen in art. 9, de termijn vast te leggen waarbinnen in een veiligheidsplan zal worden voorzien. Deze termijn zou zes maanden kunnen bedragen.

- In verband met de beveiliging en het waarborgen van de vertrouwelijkheid van de gezondheidsgegevens, zou het aan te bevelen zijn, ter aanvulling van de maatregel voorzien in art. 8, § 2, 3°, dat wordt voorzien in een verplichting tot vertrouwelijkheid voor de personeelsleden die toegang hebben tot de betreffende gegevens in het kader van de uitoefening van hun functie.
- Het in het ontwerp van koninklijk besluit gehanteerde begrip 'transmissie' sluit niet aan bij de door de wet van 8 december 1992 gebruikte terminologie en dient bijgevolg te worden vervangen door de term 'mededeling'.
- Tot slot dient de aandacht erop te worden gevestigd dat het begrip 'toelating' in art. 9, § 2 dient te worden vervangen door het begrip 'machtiging' teneinde in overeenstemming te zijn met de terminologie van de wet van 8 december 1992.

## **OM DEZE REDENEN,**

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit, rekening houdend met de hierboven uiteengezette opmerkingen.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) Jo BARET

(get.) Michel PARISSE