



## Advies nr 53/2013 van 6 november 2013

**Betreft:** Adviesaanvraag betreffende een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke de ziekenhuizen gegevens met betrekking tot de "Treatment Demand Indicator" moeten meedelen aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (CO-A-2013-048)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van Mevr. Laurette Onkelinx, Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen ontvangen op 09/09/2013;

Gelet op het verslag van Dhr. Ivan Vandermeersch;

Brengt op 6 november 2013 het volgend advies uit:

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

1. De Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke de ziekenhuizen gegevens met betrekking tot de "Treatment Demand Indicator" moeten meedelen aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

### **1. Context**

2. De "Treatment Demand Indicator" (hierna TDI) is een op Europees niveau<sup>1</sup> ontwikkeld instrument voor het vergaren van gegevens over personen die een behandeling starten voor een probleem rond het gebruik/misbruik van psychoactieve stoffen en/of het gebruik van alcohol. De TDI heeft tot doel in alle lidstaten op een geharmoniseerde en vergelijkbare wijze informatie te vergaren over het aantal en de kenmerkende eigenschappen van personen die met een behandeling starten voor druggerelateerde problemen. Op die manier kan inzicht worden bekomen in de karakteristieken, trends, omvang en patronen van problematisch druggebruik.

Het Belgisch engagement terzake vond zijn neerslag in het Protocolakkoord van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 12 december 2005 inzake *Drugs – Registratie van de behandelingsaanvragen via de Treatment Demand Indicator – Registratie van de behandelingsaanvragen via de operationalisatie van de Europese Treatment Demand Indicator*. Hierbij werd het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (hierna WIV) in België belast met het verzamelen van de TDI-registraties bij de diverse behandelingscentra, de bundeling ervan en het vervolgens overmaken aan het Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving.

3. Het ontwerp van koninklijk besluit geeft in eerste instantie uitvoering aan artikel 92 van de op 10 juli 2008 gecoördineerde wet *op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen*, waarbij wordt voorzien dat de beheerder van een ziekenhuis, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten, (o.a.) alle statistische gegevens met betrekking tot de medische activiteiten (waaronder ook deze inzake behandelingen voor problematisch druggebruik) moet meedelen aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

---

<sup>1</sup> Dit kadert in de uitvoering van de EU-drugsstrategie 2005-2012 en 2013-2020 van de Europese Unie, welke werden geconcretiseerd in de Drugactieplannen van de Europese Unie van 2005-2008 (Publicatieblad van de Europese Unie, C168/1-18, 2009-2012 (Publicatieblad van de Europese Unie, C326/7-25) en 2013-2016 (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/13/st12/st12809.en13.pdf>).

Een van de doelstellingen van deze drugsactieplannen bestaat erin: een hoog niveau van gezondheidsbescherming, welzijn en sociale samenhang bereiken door het optreden van de lidstaten aan te vullen ter voorkoming en beperking van drugsgebruik, verslaving en druggerelateerde schade aan de volksgezondheid en de maatschappij.

4. Het ontwerp van koninklijk besluit beoogt tevens de Belgische overheid in de mogelijkheid te stellen haar engagementen ten aanzien van de Europese Unie inzake TDI-registratie te vervullen, inzonderheid voor de behandelingen van (problematisch) druggebruik in algemene en psychiatrische ziekenhuizen (hierna 'TDI-ziekenhuisregistratie').

## **2. Voorgaanden**

5. In toepassing van artikel 42, §2, 3<sup>o</sup> van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid* en artikelen 5, 8<sup>o</sup> en 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* heeft de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid zich over het 'TDI Register' van het WIV uitgesproken in haar beraadslaging nr. 10/079 van 16 november 2010. Deze beraadslaging stelt dat - voor zover gevoerd conform de daarin beschreven modaliteiten - de uitwisseling van persoonsgegevens in het kader van het Belgische Register TDI beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
6. Voor wat betreft het gebruik van het rijksregisternummer en de toegang tot het Rijksregister in het kader van het 'TDI Register' van het WIV werd de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister bekomen bij beraadslaging nr. 01/2011 van 26 januari 2011.
7. De Commissie neemt akte van voormelde beraadslagingen inzake het 'TDI Register' van het WIV.

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

### **1. Categorieën van gegevens**

8. De gegevens die zullen worden geregistreerd in het kader van de TDI-ziekenhuisregistratie zijn de volgende (zie artikel 12 van het ontwerp):
  - administratieve gegevens:
    - erkenningsnummer van het ziekenhuis, evenals het type en de dienst en hoe de patiënt werd verwezen<sup>2</sup>
    - datum van start en einde van de behandeling en het feit of patiënt reeds eerder werd behandeld<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Deze variabelen laten, volgens de verklarende nota van de aanvrager, toe de zorg in de onderscheiden ziekenhuizen of regio's aan te passen aan de specifieke noden.

- unieke patiëntencode<sup>4</sup>, evenals geslacht en leeftijd van de patiënt<sup>5</sup>
  - leefmilieu, leefsituatie, primaire bron van inkomsten en beroepssituatie van de patiënt van afgelopen 30 dagen evenals eventuele verantwoordelijkheid voor inwonende minderjarigen<sup>6</sup>
  - hoogst behaalde onderwijsniveau van de patiënt<sup>7</sup>.
- medische gegevens<sup>8</sup>:
- gebruikte psychoactieve stoffen met aanduiding van de voornaamste
  - eventuele eerdere substitutiebehandeling, evenals type en leeftijd bij eerste substitutiebehandeling
  - gebruikelijke toedieningswijze en gebruiksfrequentie van 'voornaamste psychoactieve stof evenals de leeftijd van eerste gebruik
  - informatie inzake consumptie door injectie, evenals leeftijd bij eerste injectie, tijdstip van laatste injectie en tijdstip waarop voor het laatst spuiten of naalden werden gedeeld
  - doel dat men met de behandeling wenst te bereiken en type van problematisch gedrag<sup>9</sup>.

9. De registratie van voormelde gegevens heeft betrekking op alle behandelingen<sup>10</sup> in een ziekenhuis die tijdens het kalenderjaar zijn aangevat voor een probleem rond het gebruik van een of meerdere psychoactieve stoffen<sup>11</sup> (zie artikel 4 van het ontwerp).

---

<sup>3</sup> Met deze variabelen krijgt met een zicht op de lengte van verblijven/behandelingen. Bovendien laat dit toe enkel de 'eerste behandeling' te selecteren, vermits enkel deze in het kader van de Europese TDI-registratie is vereist.

<sup>4</sup> Artikel 7 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet dat voor iedere patiënt een unieke patiëntencode zal worden aangemaakt door de software die ter beschikking zal gesteld worden door het technisch platform. In de verklarende nota wordt dienaangaande verduidelijkt dat een beroep zal worden gedaan op het eHealth-platform voor het creëren van dit uniek nummer ingevolge een codering van het INSZ.

<sup>5</sup> Volgens de verklarende nota van de aanvrager betreffen geslacht en leeftijd epidemiologische basisgegevens die ook deel uitmaken van de Europese TDI-registratie.

<sup>6</sup> Met uitzondering van de primaire bron van inkomsten, zijn deze variabelen eveneens vereist in het kader van de Europese TDI-registratie. Ze laten toe enig zicht te krijgen op het sociaal-economisch profiel van de betrokkene, evenals zijn relationele status en de eventuele mogelijkheid van mantelzorg aan huis.

<sup>7</sup> Ook deze variabele maakt deel uit van de Europese TDI-registratie en laat eveneens toe de sociaal-economische situatie van de patiënt in kaart te brengen.

<sup>8</sup> Met uitzondering van het laatste punt, betreffen deze variabelen, volgens de verklarende nota van de aanvrager, de 'essentie' van de TDI-registratie (effectieve gebruik, risico-gedrag, ...). Ze maken dus uiteraard ook deel uit van de Europese TDI-registratie.

<sup>9</sup> Deze variabelen maken enkel deel uit van de Belgische TDI-ziekenhuisregistratie en laten toe om de ernst van het probleem in te schatten en een zicht te krijgen op de vaakst gekozen behandelwijze.

<sup>10</sup> Met uitzondering van behandelingen die enkel betrekking hebben op de somatische complicaties en de behandelingen op de dienst 'spoedgevallen'.

<sup>11</sup> De lijst van deze stoffen wordt door de FOD Volksgezondheid bekend gemaakt ten laatste 6 maanden voor de start van de registratieperiode. In de verklarende nota van aanvrager wordt melding gemaakt van volgende psychoactieve stoffen: opiaten (waaronder heroïne), cocaïne, andere stimulantia (waaronder amfetamines), slaap- en verdovende middelen, hallucinogenen (waaronder LSD), cannabis en alcohol.

10. Deze gegevens betreffen minstens 'gewone' (niet-gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artikel 1 WVP maar voor grootste gedeelte daarenboven gevoelige persoonsgegevens in de zin van artikel 7 WVP (gegevens betreffende gezondheid), waarvan de verwerking omwille van hun gevoelig karakter aan speciale voorwaarden is onderworpen.

## **2. Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking**

### Doeleinde en rechtmatigheid

11. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2° WVP kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De omschrijving van de nagestreefde doeleinden moet dus zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn, vooral gezien het bijzonder gevoelig karakter van een aanzienlijk deel van de verzamelde gegevens.
12. In artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit worden de doeleinden van de registratie van de TDI in ziekenhuizen als volgt omschreven:
- de Belgische overheid in de mogelijkheid stellen haar engagementen ten aanzien van de Europese Unie inzake de registratie van de TDI te vervullen, enerzijds, en
  - het gezondheidsbeleid ondersteunen door epidemiologische gegevens te leveren, die de overheid inzicht kunnen laten verwerven in de drugproblematiek, waaronder nood aan middelen en voorzieningen, trends op het vlak van druggebruik en toegankelijkheid van instellingen die behandelingen op zich nemen, anderzijds.

De aldus omschreven doeleinden komen rechtmatig en gewettigd voor in het kader van artikel 7, §2, d), k) en e) WVP, mede gelet op de reglementaire omkadering.

### Proportionaliteit

13. Artikel 4, §1, 3° WVP bepaalt dat de verzamelde persoonsgegevens verplicht terzake dienend moeten zijn en niet overmatig ten opzichte van het doeleinde van de verwerking.
14. In de verklarende nota bij het ontwerp van koninklijk besluit dat voor advies werd voorgelegd, wordt voor eenieder van de in artikelen 12 en 13 opgesomde te registreren gegevens (zie randnummer 7) aangegeven waarom deze relevant en terzake dienend ten opzichte van de beoogde doeleinden. Het merendeel van deze gegevens zijn ook voorzien in het registratieprotocol dat op Europees niveau wordt gehanteerd.
- De Commissie neemt hiervan akte.

15. Het proportionaliteitsprincipe houdt tevens in dat anonieme gegevens de voorkeur verdienen boven gecodeerde persoonsgegevens.

Ingevolge artikel 1 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet worden verstaan onder:

- anonieme gegevens: "*gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn*"
- gecodeerde persoonsgegevens: "*persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon*".

Voor zover anonieme gegevens niet toelaten de beoogde doeleinden te realiseren, mag dus worden overgegaan tot verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.

Enkel gecodeerde persoonsgegevens laten in casu toe het zorg-/behandelingstraject van eenzelfde patiënt doorheen verschillende jaren en verschillende ziekenhuizen/instellingen correct in kaart te brengen.

16. Gelet op het voorgaande, is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit het proportionaliteitsprincipe van artikel 4, §1, 3° WVP respecteert. **Zij is niettemin van oordeel dat een gesynthetiseerde versie van de inhoud van de verklarende nota, inzonderheid de toelichting bij de te registreren variabelen, best zou worden opgenomen in een 'Verslag aan de Koning', teneinde de transparantie naar de burger/betrokkene toe te bevorderen.**

#### Mededeling TDI-ziekenhuisgegevens aan WIV

17. Artikel 10 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet dat de gegevens uit de 'TDI-ziekenhuisregistratie' elk jaar aan het WIV worden bezorgd, met het oog op het verwezenlijken van de engagementen van België ten aanzien van de Europese Unie inzake de registratie van de TDI, zoals omschreven in artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit.
18. Zoals reeds aangegeven in randnummer 2 werd het WIV bij het Protocolakkoord van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 12 december 2005 in België belast met het verzamelen van de TDI-registraties bij de diverse behandelingscentra, waaronder ook de ziekenhuizen.

19. Bij beraadslaging nr. 10/079 van 16 november 2010 liet de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid zich reeds in gunstige zin uit over het 'TDI Register' in hoofde van het WIV (zie ook randnummer 5).
20. De Commissie neemt hiervan akte en ziet in de in het ontwerp van koninklijk besluit voorziene mededeling van TDI-ziekenhuisgegevens aan het WIV dan ook geen probleem.<sup>12</sup>

#### Mededeling TDI-ziekenhuisgegevens aan derden

21. Artikel 11 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet dat de gegevens uit de 'TDI-ziekenhuisregistratie' ter beschikking kunnen worden gesteld van derden in het kader van een specifieke studie die beperkt is in de tijd. Dienaangaande wordt verder bepaald dat de studie zuiver wetenschappelijk van aard moet zijn en geen enkel commercieel doeleinde mag nastreven.
22. Artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* voorziet dat elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, het voorwerp moeten uitmaken van een machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, behoudens (o.a.) wanneer deze mededeling is toegestaan door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie, na advies van de Commissie.
23. Aangezien het ontwerp van koninklijk besluit geen concrete informatie verstrekt aangaande de geviseerde mededelingen aan derden (geen omschrijving van het wetenschappelijk doeleinde, geen opgave van de daartoe mede te delen persoonsgegevens, geen informatie inzake de bestemmingen) is op het niveau van de Commissie zelfs geen marginale toetsing van de basisprincipes inzake bescherming persoonsgegevens (finaliteit, proportionaliteit, informatiebeveiliging, ...) mogelijk.

**Deze evaluatie dient dan ook te gebeuren in een later stadium bij wijze van een voorafgaande machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid voor ieder concreet onderzoeksproject, waarvoor de nood aan een mededeling van TDI-gegevens omstandig wordt gemotiveerd<sup>13</sup>, zoals overigens ook opgelegd door voormeld artikel 42, §2, 3° van de (gezondheids)wet van 13 december 2006.**

---

<sup>12</sup> Het WIV is overigens bij koninklijk besluit van 6 maart 1968 opgericht als federale wetenschappelijke instelling bij de FOD Volksgezondheid.

<sup>13</sup> Zie ook randnummer 22 van beraadslaging nr. 10/079 van 16 november 2010 *betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Belgisch Register TDI (Treatment Demand Indicator)*.

### **3. Verantwoordelijkheid**

24. Artikel 1, §4, tweede lid, WVP bepaalt dat voor de verwerkingen, waarvan het doel en de middelen door of krachtens de wet zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die in het regelgevend document daartoe is aangewezen.
25. De Commissie neemt akte van het feit dat in artikel 9 van het ontwerp van koninklijk besluit de Minister van Volksgezondheid uitdrukkelijk wordt aangeduid als zijnde verantwoordelijk voor de verwerking van de TDI-gegevens. **De Commissie adviseert niettemin dat in het ontwerp, voor alle duidelijkheid, wordt gespecificeerd dat het gaat om de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, §4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.**
26. **De Commissie herinnert eraan dat, overeenkomstig artikel 7, §4, WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verantwoordelijke voor de verwerking dient hiervoor het nodige te doen.**

### **4. Bewaartermijn van de gegevens**

27. Krachtens artikel 4, §1, 5° WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder.
28. Artikel 6 van het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit voorziet dat de FOD Volksgezondheid de 'TDI-ziekenhuisgegevens' zal bewaren gedurende een periode van 10 jaar, waarna ze zullen worden vernietigd. De Commissie neemt akte van het feit dat hiermee wordt voldaan aan voormeld artikel 4, §1, 5° WVP.

### **5. Veiligheidsmaatregelen**

29. Artikel 6 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet dat de gegevens moeten worden verzonden met behulp van de beveiligde internettoegang die is gecreëerd door het technisch platform, dat door de FOD Volksgezondheid wordt aangewezen.
- De Commissie acht het niet aangewezen dat dergelijke concrete technische modaliteit, nl. het feit dat de verzending enkel zou kunnen gebeuren met behulp van een 'internettoegang', in de tekst van het koninklijk besluit zelf wordt**



**vastgelegd. Deze concrete invulling wordt beter overgelaten aan de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid dat zich ook zal moeten uitspreken over andere beveiligingsaspecten waarvoor beroep zal worden gedaan op (basisdiensten van) het e-Healthplatform (bv. codering).**

30. In de verklarende nota van de aanvrager wordt melding gemaakt van een aantal maatregelen die binnen de FOD Volksgezondheid worden getroffen ter beveiliging van persoonsgegevens. Er is sprake van een algemeen veiligheidsplan (fysieke beveiliging, toegangscontrole, ...) en controle daarop door een veiligheidsadviseur.
31. De Commissie brengt hierbij artikel 16 WVP in herinnering dat de verantwoordelijke voor de verwerking verplicht *«de gepaste technische en organisatorische maatregelen [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)»* [en verduidelijkt dat] *«Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's»*. Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte referentiemaatregelen<sup>14</sup> en aanbeveling<sup>15</sup>.
32. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, zijn van aard om strengere veiligheidsmaatregelen te rechtvaardigen. In navolging van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, zoals persoonsgegevens betreffende de gezondheid, volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:
- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
  - de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
  - ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

---

<sup>14</sup>

Zie: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf).

<sup>15</sup> Zie: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2013.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf).

33. De Minister van Volksgezondheid, moet er, als verantwoordelijke voor de verwerking, op toezien dat voormelde veiligheidsmaatregelen ten allen tijde worden nageleefd.

### **6. Aangifte van verwerkingen bij de Commissie**

34. Artikel 17 WVP voorziet dat, *"voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, de verantwoordelijke voor de verwerking, of in voorkomend geval, dienst vertegenwoordiger, daarvan aangifte doet bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer"*.
35. In deze aangifte dienen de inlichtingen opgesomd door artikel 17, §3 WVP te worden gepreciseerd.
36. Aangifte kan worden gedaan aan de hand van een papieren formulier dat kan worden bekomen bij de Commissie. Er kan echter ook elektronisch worden aangegeven via de website van de Commissie (<http://www.privacycommission.be>).

### **III. BESLUIT**

37. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit voldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat volgende aandachtspunten bijkomend worden verwerkt:
- opname van toelichting bij de te registreren variabelen in een 'Verslag aan de Koning' (zie randnummer 16);
  - de mededeling van gegevens uit de TDI-ziekenhuisregistratie aan derden na voorafgaande machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (zie randnummer 22);
  - specificeren dat de Minister van Volksgezondheid de verantwoordelijke voor de verwerking is in de zin van artikel 1, §4 van de WVP (zie randnummer 25);
  - schrapping van het woord 'internettoegang' in artikel 6 van het ontwerp, waarbij de bepaling van dergelijke concrete technische modaliteit van de gegevensinzameling wordt overgelaten aan de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (zie randnummer 29).

## OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie een **gunstig advies** uit over het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke de ziekenhuizen gegevens met betrekking tot de "Treatment Demand Indicator" moeten meedelen aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en dit op voorwaarde dat voormelde aandachtspunten bijkomende worden geïntegreerd.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere