

ONTWERP VAN DECREET betreffende de verwerking en deling van de geboorte- en sterftegegevens

Samenvatting

Met dit ontwerp wordt de verkrijging en verwerking van bepaalde geboorte- en sterftegegevens decretaal verankerd. Deze gegevens worden ingewonnen en verwerkt door het Departement Zorg om geboortes en sterfgevallen in Vlaanderen statistisch in kaart te brengen om gezondheidstrends op te kunnen volgen, zodat hierop beleidsmatig kan worden gereageerd of preventief kan worden ingegrepen.

Het Koninklijk Besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven, het Koninklijk Besluit van 17 juni 1999 waarbij het opmaken van een jaarlijkse statistieken van de overlijdensoorzaken wordt voorgeschreven en de Wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek bieden een wettelijke grondslag boden voor de verwerking die gebeurt met statistische doeleinden. Echter, deze federale regelgeving komt niet tegemoet aan de vereisten van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (hierna: AVG). Conform rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, die stelt dat de AVG onder de toepassing van artikel 22 van de Grondwet valt, moeten de essentiële elementen van gegevensverwerkingen bij decreet worden geregeld. De federale regelgeving kwam hier niet aan tegemoet.

Dit decreet maakt gebruik van het regelgevend momentum met betrekking tot de digitalisering van geboorte- en sterftecertificaten om de procedure die gehanteerd wordt ook reglementair te verankeren.

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMENE TOELICHTING

A. Situering

1. Dit decreet is een tegemoetkoming aan de vereisten van artikel 6 *juncto* 9 van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (hierna: AVG).

B. Inhoud

Probleemstelling en omgevingsanalyse

1. Binnen het Departement Zorg worden geboorte- en overlijdenscertificaten verwerkt. De afdeling BI&Data verwerkt deze gegevens onder meer in het kader van de opmaak van een statistiek van de geboorten en de overlijdens door StatBel. Hiernaast worden deze gegevens uitgewisseld met derde partijen, zoals

bijvoorbeeld de Stichting Kankerregister, VITO en SPE met het oog op wetenschappelijk onderzoek en worden deze gegevens verwerkt voor eigen wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunende doeleinden.

2. De geboortecertificaten bevatten ontegensprekelijk persoonsgegevens, als vermeld in de AVG. Ook bij de overlijdenscertificaten is er sprake van de verwerking van persoonsgebonden gegevens, maar aangezien deze betrekking hebben op overleden personen, vallen ze conform Overweging 27 van de AVG niet onder deze verordening. De bepalingen van de AVG zijn dus van toepassing op de geboortecertificaten. Het artikel 6, lid 1, c) (verwerking van persoonsgegevens omwille van een verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust) en e) (verwerking van persoonsgegevens in het kader van het algemeen belang), van de AVG vereisen dat de verwerking van persoonsgegevens wordt vastgelegd in regelgeving. Rechtspraak van het Grondwettelijk Hof vereist verregaander dat de essentiële aspecten van die verwerking decretaal moeten worden verankerd. De essentiële aspecten houden de volgende in:

- het doel van de verwerking;
- de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, die bovendien beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt ("minimale gegevensverwerking");
- de betrokkenen;
- de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- de bewaartermijn;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

3. De opmaak van een statistiek betreffende de geboortes en overlijdens (en dus de verwerking van de geboorte- en overlijdenscertificaten) behoort ook tot de instrumentele bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap in het kader van het gezondheidsbeleid, zoals omschreven in het artikel 5, §1, I, van de Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot Hervorming der Instellingen. Tot op heden is er echter geen eigen Vlaamse regelgeving voor de verwerking van de gegevens van de geboorte- en overlijdenscertificaten. De enige reglementaire basis op grond waarvan de verantwoordelijke arts-ambtenaar van het departement Zorg de gegevens van de geboorte- en overlijdenscertificaten verwerkt zit vervat in twee koninklijke besluiten: het koninklijk besluit van 17 juni 1999 waarbij het opmaken van een jaarlijkse statistiek van de overlijdensoorzaken wordt voorgeschreven en het koninklijk besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven. Deze besluiten kennen aan de artsen-ambtenaren van de gemeenschappen een taak toe in de verwerking van de geboorte- en overlijdenscertificaten in het kader van de opmaak door StatBel van een jaarlijkse statistiek van de geboorte- en overlijdensoorzaken.

4. Voornoemde koninklijke besluiten zijn een regelgevende basis voor dit proces, maar komen niet tegemoet aan de gegevensbeschermingsverplichtingen van de AVG. Het huidige decreet voorziet, als aanvulling op de koninklijke besluiten, in een regelgevende basis voor de gegevensverwerking door het Departement voor eigen wetenschappelijke en beleidsondersteunende doeleinden en voor het overmaken van deze gegevens aan derde partijen voor wetenschappelijk of beleidsrelevant onderzoek zoals bepaald in artikel 6, lid 1, c) of e), van de AVG.

5. Dit decreet strekt ertoe om de verwerking van persoonsgegevens – opgelegd in voornoemde koninklijke besluiten – in overeenstemming te brengen met de verplichtingen van de AVG. Er is hiertoe dus ook geen juridische overlap met het decreet van 14 juli 2025 over het platform voor overlijdensinformatie. Dat decreet strekt er volledig toe om het platform in te richten dat de digitale

verwerking van overlijdenscertificaten faciliteert, alsook om de processen te regelen die daaraan gekoppeld zijn. Hoewel het dus eenzelfde materie betreft als degene die behandeld wordt in dit decreet, heeft het een volledig andere draagwijdte die in deze niet aan bod komt.

Beleidsmaatregelen en doelstelling

Met dit decreet wordt beoogd om de gegevensverwerking en gegevensuitwisseling van geboorte- en sterftcijfers, die uitgevoerd wordt in het kader van de statistische bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap, in overeenstemming te brengen met de Europese verplichtingen vastgelegd in de AVG.

Impactanalyse JoKER

Het ontwerp van decreet heeft meerdere raakvlakken met kinderen en jongeren tot en met de leeftijd van 24 jaar, doch de impact op hun leefwereld is eerder beperkt. Voor de statistische registratie van een levend geboren kind spreekt het voor zich dat de boreling tot deze doelgroep behoort, en dat is eveneens het geval voor hun jonge, eventueel minderjarige, ouders. De registratie van doodgeboorte en overlijden tot de leeftijd van 1 jaar heeft ook per definitie betrekking op (zeer) jonge kinderen, en bevat ook gegevens over de ouders die mogelijks de leeftijd van 25 jaar nog niet hebben bereikt. Tenslotte wordt bij de registratie van het overlijden van een persoon van een jaar of ouder geen onderscheid gemaakt tussen minderjarigen, personen die de leeftijd van 25 jaar nog niet hebben bereikt of oudere personen. Omdat steeds zowel de datum van de gebeurtenis (geboorte of overlijden) als de geboortedatum van de betrokkene en in voorkomend geval de ouders ervan worden geregistreerd zijn al deze personen als groep identificeerbaar in de databank.

De registratie is echter anoniem in die zin dat er geen identificatiegegevens worden geregistreerd of verwerkt. Het eventueel opvragen van bijkomende informatie bij de registratoren gebeurt aan de hand van een pseudoniem dossiernummer (systeemnummer parket, of een combinatie van variabelen). Voor de verdere verwerking en gebeurlijke rapportering wordt onverminderd de regelgeving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) toegepast, ook in het geval de AVG strikt genomen niet van toepassing is (bijvoorbeeld voor overledenen), en ongeacht of deze personen al dan niet de leeftijd van 25 jaar hebben bereikt. Het anonieme karakter van de statistische registratie impliceert bovendien dat er voor de betrokkenen geen administratieve of juridische gevolgen zijn.

Tenslotte pleit het UNICEF and WHO Joint Statement on Strengthening Civil Registration and Vital Statistics van February 2018 voor de uitbouw van een civiele registratie met inbegrip van de productie van bevolkingsstatistieken met betrekking tot de geboorte en (oorzaak van) overlijden. Dit stelt overheden in staat om belangrijke demografische en gezondheidsindicatoren, waaronder zuigelingen-, kinder-, moeder- en volwassensterfte, te monitoren en middelen of interventies gericht in te zetten in bepaalde geografische gebieden of bevolkingsgroepen. Dit impliceert dat we geen onderscheid mogen maken tussen de kinderen, minderjarigen, personen jonger dan 25 jaar of ouder, en dat proportionele vertegenwoordiging van deze groepen in de betreffende registers net gewenst is.

Brusseltoets

Wat betreft de verwerking van sterftecertificaten, is dit regionaal afgebakend in artikel 6 van het KB van 17 juni 1999 waarbij het opmaken van een jaarlijkse statistiek van de overlijdensoorzaken wordt voorgeschreven. Dit artikel bepaalt dat de gemeentebesturen de betrokken stroken van het betrokken formulier overmaken naar de arts-ambtenaren van de gemeenschap ter zake. Voor de gemeentebesturen die zich in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad bevinden, is het de arts-ambtenaar van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie waaraan de betrokken stroken worden overgemaakt. Wat betreft de overlijdens van personen van een jaar of ouder, besteedt de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie deze vervolgens uit aan de Vlaamse Gemeenschap om deze te verwerken. In die zin is dit decreet – voor wat betreft de overlijdens van personen van een jaar of ouder – dus van toepassing op personen in de gemeentes van het Vlaamse Gewest en de sterftes van personen van een jaar of ouder in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad.

Wat betreft de geboortes en overlijdens van personen tot de leeftijd van een jaar, verwerkt de Vlaamse Gemeenschap ook gegevens die worden doorgegeven door CEPIP, over geboortes in het Universitair Ziekenhuis Brussel en overlijdens van inwoners van het Vlaams Gewest. Deze gegevens zijn dus degene die de Vlaamse Gemeenschap verwerkt met betrekking tot tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad.

Implementatie

Aangezien dit decreet een implementatie is van het Koninklijk Besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven en het Koninklijk Besluit van 17 juni 1999 waarbij het opmaken van een jaarlijkse statistieken van de overlijdensoorzaken wordt voorgeschreven, treedt het conform de standaardregeling in werking om zo snel mogelijk uitwerking te krijgen op de lopende processen in uitvoering van deze regelgeving.

Aangezien het statistisch in kaart brengen van geboortes en sterfgevallen een doorlopende opdracht is die uitgevoerd wordt door het Departement Zorg, wordt de implementatie van dit decreet aanhoudend opgevolgd en wordt de samenhang met de digitale aangifte van sterftecertificaten geëvalueerd. Het opvolgen van de statistieken omtrent geboortes en sterfgevallen gebeurt met het doel om gezondheidstrends op te volgen en in kaart te brengen, met als gevolg beleidsinitiatieven die hierop inspelen.

C. Totstandkomingsprocedure

Op te stellen gedurende wetgevingsproces.

D. Bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest

Dit decreet betreft uitsluitend bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap. Het Departement Zorg van de Vlaamse Overheid verwerkt de officiële statistische aangiftes van overlijdens in het Vlaamse Gewest en in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest. Het doel van deze gegevensverwerking is de eigen analyse voor beleidsrelevante of wetenschappelijke doeleinden (bijvoorbeeld een epidemiologische evolutie van sterfte in Vlaanderen) opvolgen en het aanleveren van data aan Statbel voor de productie van een nationale statistiek. Dit gebeurt in toepassing van artikel 8 BWHI waarin de gemeenschappen en gewesten de bevoegdheid krijgen om aangaande hun exclusieve bevoegdheden maatregelen inzake statistiek te nemen. Het gezondheidsbeleid is een exclusieve persoonsgebonden bevoegdheid die toegewezen is aan de Vlaamse gemeenschap per artikel 5, §1 BWHI.

II. Toelichting bij de artikelen

HOOFDSTUK 1. Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen verdere commentaar, zie immers I.D. voor een toelichting bij de bevoegdheden.

HOOFDSTUK 2. Definities

Artikel 2

In dit artikel worden een aantal terugkerende concepten nauwer gedefinieerd.

Om te anticiperen op een eventuele naamsverandering van de betrokken administratie in de toekomst, of wanneer de verwerkingsverantwoordelijkheid wordt opgenomen door een instantie anders dan het Departement Zorg, wordt er geopteerd om in de tekst een neutrale benaming te hanteren. Als er in de toekomst eventueel een nieuwe naamswijziging plaatsvindt, moet enkel de definitie aangepast worden en worden misverstanden vermeden.

De drie kernconcepten van het decreet, namelijk *geboortegegevens*, *neonatale persoonsgegevens* en *sterftegegevens*, worden hier duidelijk gedefinieerd zodat er geen twijfel kan zijn over wat er specifiek mee bedoeld wordt. Twee aspecten zijn in elke van deze drie definities van belang: *welke instantie* de persoonsgegevens overmaakt en *naar aanleiding van welke gebeurtenis*.

HOOFDSTUK 3. Verwerking van geboortegegevens, neonatale persoonsgegevens en sterftegegevens

Artikel 3

Hier wordt uitdrukkelijk ingeschreven dat het Departement Zorg verwerkingsverantwoordelijke is wat betreft de ontvangen geboortegegevens, neonatale persoonsgegevens en sterftegegevens. Het aanduiden van een verwerkingsverantwoordelijke is een essentieel aspect van de gegevensverwerking, die conform de AVG en de adviespraktijk van de Gegevensbeschermingsautoriteit, de Vlaamse Toezichtcommissie en de Raad van State decretaal vastgelegd moet worden.

Daarnaast wordt ook een ander essentieel aspect decretaal geregeld, aldus bepaald door dezelfde actoren, namelijk het globale doel van de verwerking, wat te onderscheiden valt van de redenen om individuele categorieën van persoonsgegevens te verwerken. Wat betreft de geboortegegevens en de neonatale persoonsgegevens, is dit doel de monitoring van de gezondheidsevolutie bij zwangere en bevallen personen en pasgeborenen in het kader van beleidsondersteuning. Ingeval van de sterftegegevens, worden deze verwerkt met als doel het opvolgen van de gezondheidsevolutie van de bevolking door het in kaart brengen van sterfte en oorzaak van overlijden van overleden personen, ter ondersteuning van het beleid en evaluatie van beleidsmaatregelen.

De juistheid van de gegevens wordt gegarandeerd via foutencontroles. Bij ogenschijnlijk incorrecte of onwaarschijnlijke gegevens, wordt het aanleverende lokaal bestuur of ziekenhuis bevestigd.

Artikel 4

Dit artikel bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die gelden als geboortegegevens. De overdracht van de geboortegegevens gebeurt, zoals de term impliceert, naar aanleiding van de geboorte van het kind en gebeurt bij het geboren worden van het kind. 'Bij de geboorte van het kind' wordt niet nauwer bepaald om nodeloze en indringende inmenging in het goed verloop van de procedures van het ziekenhuis of de lokale besturen te vermijden. De betrokken lokale besturen en ziekenhuizen dragen de geboortegegevens over, zoals bepaald in het koninklijk besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven.

Naar aanleiding van de geboorte van een levend kind wordt een statistisch formulier van geboorte van een levend kind (stroken B, C en D van het formulier MODEL I) overgemaakt aan het Departement Zorg. Dit wordt voorzien in de regeling uitgewerkt in artikel 6 van het koninklijk besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven. Stroken B en C worden ingevuld door een arts of vroedvrouw van het betrokken ziekenhuis, conform artikel 4 van hetzelfde koninklijk besluit. Het gemeentebestuur controleert strook B en vult strook D in met de hulp van de aangever. Strook A ("Aangifte van de geboorte van een levend kind") wordt bewaard door de gemeente, stroken B,C,D ("Statistisch formulier van de geboorte van een levend kind") worden naar het Departement Zorg verzonden voor verdere verwerking en productie van de jaarlijkse statistiek.

De categorieën van persoonsgegevens die in paragraaf 1 worden beschreven, worden aangereikt door het gemeentebestuur waarin de geboorte wordt aangegeven. Dit zijn de geboortegegevens die door het gemeentebestuur worden ingevuld op MODEL I, strook D met behulp van de aangever van de geboorte. Deze gegevens worden vanzelfsprekend verwerkt binnen het globale doel van de monitoring van de gezondheidsevolutie bij zwangere en bevallen personen en pasgeborenen in het kader van de beleidsondersteuning. Het gaat hier voornamelijk over socio-demografische gegevens.

1° gemeente van de geboorte

Laat toe de geografische verdeling van geboorten in kaart te brengen. Laat daarnaast ook communicatie toe met de gemeenteadministraties indien onvolledige/onjuiste informatie op de geboorteakte.

2° nummer geboorteakte

Administratief gegeven dat niet als statistische variabele gebruikt wordt, maar als referentie in communicatie met de gemeentelijke administraties.

3° geboortedatum van de ouders

De leeftijd van de ouders is uiterst belangrijke socio-demografische informatie alsook een medische variabele voor het opvolgen van de geboortestatistiek.

4° hoogst voltooide opleiding van de ouders

5° huidige beroepstoestand van de ouders

6° sociale staat van de ouders in huidige beroep

7° nationaliteit van de ouders

8° gewone verblijfplaats van de moeder

9° burgerlijke staat van de moeder;

10° Gezinstoestand van de moeder;

11° datum huidige huwelijk van de moeder;

Paragraaf 1, 4° tot en met 11° zijn socio-demografische variabelen die worden opgevraagd conform de geboortecertificaten vastgelegd in het koninklijk besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven. Het Departement Zorg moet deze bijgevolg verwerken.

12° vorige geboorten uit huidige huwelijk, met specificatie dood- en levendgeborenen

Medisch en sociaal gegeven, dat relevant is om de vruchtbaarheid en eventuele medische risico's zoals genetische onverenigbaarheid binnen een huwelijksrelatie vast te kunnen stellen, conform de geboortecertificaten vastgelegd in het koninklijk besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven.

De categorieën van persoonsgegevens die in paragraaf 2 worden beschreven, worden aangereikt door de geneesheer of vroedvrouw betrokken bij de geboorte. Dit zijn de geboortegegevens die worden ingevuld op MODEL I, strook C. Ook deze gegevens worden verwerkt binnen het globale doel van de monitoring van de gezondheidsevolutie bij zwangere en bevallen personen en pasgeborenen in het kader van de beleidsondersteuning.

1° identificatie van de medische verstrekker

Administratief gegeven die de administratie toelaat, bij monde van de Arts-ambtenaar, contact op te nemen met de arts of vroedkundige mochten er ontbrekende gegevens of onduidelijkheden zijn.

2° vorige geboorten van de moeder

Medische variabele van de zwangere, laat toe om te analyseren hoeveel geboorten/moeder er gemiddeld zijn in Vlaanderen en deze aantallen af te toetsen aan de andere geboortevariabelen.

3° informatie over de huidige zwangerschap

Reeks medische variabelen die toelaat het verloop van zwangerschappen in Vlaanderen te analyseren en af te toetsen aan andere geboortevariabelen.

4° geboortegewicht

Medische variabele van het kind.

5° zwangerschapsduur

Medische variabele voor zowel de analyses rond zwangerschap als geboorte en perinatale gezondheidstrends.

6° ligging van het kind voor de geboorte

Medische variabele, laat toe om andere geboortegegevens af te toetsen aan de ligging van het kind voor geboorte.

7° verdere specificaties over de bevalling

Medische variabele van het kind, die toelaat om andere geboortevariabelen af te toetsen aan de Apgar-score van het kind.

8° toestand van kind bij geboorte

Medische variabele van het kind, die toelaat om andere geboortevariabelen af te toetsen aan de Apgar-score van het kind.

9° transfer van het kind naar neonatale afdeling

Binaire variabele, laat toe om te analyseren afhankelijk van welke andere variabelen een opname op een neonatale afdeling volgt.

Artikel 5

Dit artikel bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die gelden als neonatale persoonsgegevens en duidt de VZW Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie aan als actor die de geboortegegevens aanpast met behulp van de neonatale persoonsgegevens. De overdracht van de neonatale persoonsgegevens gebeurt, per de definitie van de term, naar aanleiding van het passeren van de eerste 28 dagen na de geboorte van een levend kind.

Artikel 6

Dit artikel bepaalt de categorieën van gegevens die gelden als sterftegegevens van personen van een jaar of ouder. De overdracht van de sterftegegevens gebeurt, zoals de term impliceert, naar aanleiding van het overlijden van een persoon van een jaar of ouder, via het statistisch formulier voor het overlijden van een persoon van een jaar of ouder (Model IIIC) Dit onderscheid wordt gemaakt omdat bij overlijdens van kinderen jonger dan een jaar dezelfde statistische gegevens relevant zijn als bij een doodgeboorte. Het is artikel 7 die de daar beschreven categorieën van persoonsgegevens opsomt, die verband houden met zwangerschap en geboortes overeenstemmen met de categorieën van

persoonsgegevens die onder sterftegegevens vallen. Het is essentieel om nog te verduidelijken dat conform Overweging 27 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, de persoonsgegevens van overleden personen *niet* onder het toepassingsgebied van de Algemene Verordening Gegevensbescherming vallen. Het regelen van de verwerking van de sterftegegevens wordt bijgevolg gedaan om consistent en volledig om te springen met de wettelijke regelingen uiteengezet in de Koninklijke Besluiten van zowel 14 en 17 juni 1999. Het dient echter geëxpliciteerd te worden dat de gegevensbeschermingsrechtelijke voorzieningen van artikel 6 en 7 niet getoetst dienen te worden aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

De hieronder opgelijste vermelde persoonsgegevens dienen als zijn medische, socio-demografische en administratieve variabelen die toelaten om een jaarlijkse (anonieme) multivariabele statistische analyse statistiek van de sterfte in Vlaanderen uit te voeren op te stellen en risicofactoren te identificeren. De resultaten van die analyses bevorderen een gerichte beleidsondersteuning door het Departement Zorg en het omdat ze toelaten om beleidsmakers te informeren van beleidsmakers over de belangrijkste oorzaken van (eventueel vroeg of vermijdbaar) overlijden, met inbegrip van eventuele risicofactoren die daar aan de grondslag van liggen. Ze kunnen tevens gebruikt worden om de bevolking te informeren over de (oorzaken van) sterfte in Vlaanderen - via de officiële communicatiekanalen van de Vlaamse Overheid.

Bovendien zijn deze gegevens noodzakelijk om aan nationale (Koninklijk Besluit 17 juni 1999 waarbij het opmaken van een jaarlijkse statistiek van de overlijdensoorzaken wordt voorgeschreven) en internationale (Verordening (EU) Nr. 328/2011 van de Commissie van 5 april 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1338/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, wat statistieken over doodsoorzaken betreft) verplichtingen te voldoen. Verder kunnen de variabelen en analyses gebruikt worden voor wetenschappelijke onderzoek door derden onder de voorwaarden zoals beschreven in art. 9.

De gegevensbronnen voor deze variabelen zijn Rijksregister, Kruispuntbank Sociale Zekerheid, certificerende artsen, lokale besturen en nabestaanden. Deze variabelen worden doorgegeven via het Platform voor overlijdensadministratie.

1° aard van het overlijden

Procesvariabele, helpt bij de interpretatie van de keten van overlijden en zodoende een juistere codering van de doodsoorzaken. Laat nadien toe om een onderscheid te maken tussen natuurlijke overlijdens of door uitwendige oorzaak; voor rapportering.

2° doodsoorzaak

De gecertificeerde doodsoorzaken na beschrijving van de keten van overlijden zoals voorgeschreven door de Wereld Gezondheidsorganisatie met toekenning van ICD mortaliteitscodes, zijn als belangrijkste medische variabelen de hoeksteen van de meeste analyses rond sterfte in Vlaanderen; voornamelijk voor het bepalen van de belangrijkste doodsoorzaken en de vermijdbare sterfte.

3° datum en uur overlijden

Wordt gebruikt om de leeftijd van de overleden personen te bepalen, hetgeen noodzakelijk is om de belangrijkste doodsoorzaken per leeftijdsgroep te bepalen, alsook voor de berekening het sterfterisico per leeftijd, de levensverwachting, de verloren levensjaren en de verdeling van de eventueel oorzaak specifieke sterfte per maand. Het uur van overlijden kan context bieden bij het coderen van de doodsoorzaken en is tevens een nationale rapporteringsverplichting.

4° plaats overlijden

Dit is het ziekenhuis, bejaardentehuis, thuis, openbare weg, werkplaats of andere. Laat toe een spreiding in kaart te brengen van waar mensen overlijden.

5° geslacht van de overledene

Biedt belangrijke context voor de interpretatie van de doodsoorzaken, noodzakelijk om de belangrijkste doodsoorzaken naar geslacht te bepalen alsook de levensverwachting per geslacht.

6° gemeente van overlijden

Administratief-geografische variabele noodzakelijk voor verwerking, opvolging en eventueel rapportering. Laat communicatie toe met de gemeentelijke administraties in geval er bijkomende informatie of aanvulling van de administratieve gegevens nodig is. Kan bovendien van belang zijn als context bij bepaalde doodsoorzaken.

7° nummer overlijdensakte

Administratief gegeven waarop nationale rapporteringsverplichting is en gebruikt kan worden als referentie in communicatie met de gemeentelijke administraties. Laat eveneens pseudonieme communicatie toe met de certifiërende artsen.

8° geboortedatum overledene; Noodzakelijk om de leeftijd van de overleden personen te bepalen, wat op zijn beurt nodig is voor de analyse van doodsoorzaken per leeftijdsgroep, het sterfterisico per leeftijd, en om de levensverwachting en de verloren levensjaren te kunnen berekenen.

9° gemeente waar de overledene gewoonlijk verbleef; Variabele die kan worden gebruikt voor de geografische analyse van sterfte en doodsoorzaken.

10° hoogst voltooide opleiding van de overledene; wordt gebruikt als variabele om te analyseren of bepaalde doodsoorzaken al dan niet meer of minder voorkomen naargelang het opleidingsniveau.

11° laatste beroepstoestand en sociale staat in het laatst uitgeoefende beroep van de overledene;

cfr Kruispuntbank Sociale Zekerheid, laat als variabele toe om te analyseren of bepaalde doodsoorzaken meer of minder voorkomen naargelang het sociaal statuut of het uitgeoefende beroep.

12° nationaliteit van de overledene

Laat toe te analyseren of bepaalde doodsoorzaken meer of minder voorkomen naargelang de nationaliteit. Is tevens een nationale en internationale rapporteringsverplichting.

13° burgerlijke staat van de overledene

Er geldt een nationale rapporteringsverplichting aan Statbel.

14° datum van het laatste huwelijk van de overledene

Conform registratie in de Kruispuntbank Sociale Zekerheid wegens verplichte aanlevering van deze variabele aan Statbel.

15° geboortedatum van de overlevende partner

Conform registratie in de Kruispuntbank Sociale Zekerheid wegens verplichte aanlevering van deze variabele aan Statbel.

16° leefsituatie van de overledene

Alleen, in een privé-huishouden, in een instelling, andere. Laat als variabele toe om te analyseren of bepaalde doodsoorzaken meer of minder voorkomen naargelang de leefsituatie en kan context geven bij de keten overlijden.

17° zwangerschap en bevalling een jaar voor het overlijden

Deze variabele verschaft nuttige informatie (context) voor het coderen van de doodsoorzaken het vaststellen van de onderliggende doodsoorzaak en is noodzakelijk om moedersterfte in kaart te brengen.

18° autopsie/aanvullende onderzoeken

Laat de administratie toe, bij monde van de arts-ambtenaar, om de certificerende arts te contacteren, ter achterhaling van de definitieve doodsoorzaak van het overlijden na autopsie of de andere aanvullende onderzoeken.

19° identificatie van de geneesheer

De certificerende arts dient volgende identificatiegegevens in te vullen: Naam, Riziv-nummer, professioneel e-mailadres. Laat de administratie, bij monde van de arts-ambtenaar, toe om contact op te nemen met de arts die het overlijdenscertificaat heeft ingevuld indien er informatie ontbreekt of verduidelijking of nadere toelichting van de verstrekte informatie nodig is. Het riziv-nummer geeft ook de medische specialiteit van de arts weer, wat context kan geven bij een overlijden. Naast de gegevens die worden ingevuld op het

sterftecertificaat, wordt hieronder ook het e-mailadres of andere manieren om de geneesheer te contacteren.

20° PV-nummer of systeemnummer openbaar ministerie

Noodzakelijk voor gepseudonimiseerde communicatie met het openbaar ministerie om aanvullingen te doen wanneer er door een lopend onderzoek nog geen uitsluitsel kan worden gegeven bij bepaalde in te vullen rubrieken. Wanneer door de betrokken lokale diensten van de Burgerlijke Stand op een overlijdenscertificaat wordt aangeduid dat het een niet-natuurlijke doosoorzaak betreft, vraagt het Departement Zorg het nummer van het proces-verbaal op bij deze dienst van de Burgerlijke Stand. Nadien wordt er via dit nummer van het proces-verbaal navraag gedaan bij het betrokken openbaar ministerie naar de staat dan wel de uitkomst van het onderzoek. Het is deze informatie die tenslotte wordt opgenomen in de aangiftes van overlijdens, niet het nummer van het proces-verbaal zelf.

In het verwerken van de officiële statistische aangiftes van overlijden, verwerkt het Departement Zorg enkel het nummer van het proces-verbaal, geen enkele daaraan gekoppelde informatie. Het is louter een instrument om het parket aan te kunnen spreken, met hun input de aangiftes te vervolledigen en uiteindelijk de statistische en onderzoeksdoeleinden van de opdracht te voltooien.

In het tweede lid wordt de uitwisseling van het nummer van het proces-verbaal geregeld tussen enerzijds de lokale besturen en het Departement Zorg en anderzijds het Departement Zorg en het betrokken openbaar ministerie. Wanneer door de betrokken lokale diensten van de Burgerlijke Stand op een overlijdenscertificaat wordt aangeduid dat het een niet-natuurlijke doosoorzaak betreft, vraagt het Departement Zorg het nummer van het proces-verbaal op bij deze dienst van de Burgerlijke Stand. Nadien wordt er via dit nummer van het proces-verbaal navraag gedaan bij het betrokken parket naar de staat dan wel de uitkomst van het onderzoek. Het is deze informatie die tenslotte wordt opgenomen in de aangiftes van overlijdens, niet het nummer van het proces-verbaal zelf.

In het verwerken van de officiële statistische aangiftes van overlijden, verwerkt het Departement Zorg enkel het nummer van het proces-verbaal, geen enkele daaraan gekoppelde informatie. Het is louter een instrument om het parket aan te kunnen spreken, met hun input de aangiftes te vervolledigen en uiteindelijk de statistische en onderzoeksdoeleinden van de opdracht te voltooien.

Het doel van de hierboven beschreven opvraging van het nummer van het proces-verbaal is het correct opvolgen van de epidemiologische evolutie van sterfte in Vlaanderen opvolgen conform artikel 9 van het koninklijke besluit van 14 juni 1999 en artikel 9 van het koninklijke besluit van 17 juni 1999. Om de persoonsgegevens die in het uitvoeren van die opdracht verwerkt worden, correct te kunnen verwerken, is het noodzakelijk dat het nummer van het proces-verbaal wordt opgevraagd en doorgegeven aan het parket, zodat deze de noodzakelijke

informatie kan verschaffen die wel opgenomen dient te worden. Het niet-bijhouden van het nummer van het proces-verbaal is dan ook een uitoefening van de verplichting van minimale gegevensverwerking; die ertoe strekt dat enkel de noodzakelijke persoonsgegevens verwerkt worden.

Artikel 7

Dit artikel bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die gelden als sterftegegevens voor kinderen jonger dan een jaar, en voor doodgeboortes. De overdracht van de sterftegegevens gebeurt, zoals de term impliceert, naar aanleiding van het overlijden van een persoon van een jaar of ouder. Dit onderscheid wordt gemaakt omdat bij overlijdens van kinderen jonger dan een jaar dezelfde statistische gegevens relevant zijn als bij een doodgeboorte. Het is artikel 7 die de daar beschreven categorieën van persoonsgegevens opsomt, die deels overeenstemmen met de categorieën van persoonsgegevens die onder sterftegegevens vallen.

Voor de doodgeboren kinderen zijn er nog bijkomende definities vanaf wanneer een statistisch formulier voor het overlijden van een kind jonger dan een jaar of voor een doodgeboorte (model IIID) verplicht is. Onder doodgeboorte verstaat men elke foetale sterfte indien het gewicht bij de geboorte gelijk of hoger is dan 500g (of indien het gewicht bij de geboorte niet gekend is, wanneer de overeenstemmende zwangerschapsduur (22 volle weken) of de overeenstemmende lichaamslengte (25 cm van kruin tot hiel)) heeft bereikt, zoals bepaald in art. 2 van het Koninklijk Besluit van 17 juni 1999 het opmaken van een jaarlijkse statistiek van de overlijdensoorzaken wordt voorgeschreven). Voor een doodgeboorte worden (ongeveer) dezelfde gegevens m.b.t. zwangerschap en bevalling verzameld als voor de levend geboren kinderen; dit dient al context voor het overlijden (en de doodsoorzaak) en levert belangrijke informatie op over de perinatale gezondheid en eventuele risicofactoren die verband houden met zwangerschap en geboorte. Dit is ook het geval voor de levend geboren kinderen die overlijden voor de leeftijd van een jaar. Ook voor hen kan het overlijden nog het gevolg zijn van gebeurtenissen of omstandigheden tijdens de zwangerschap en geboorte. In principe hebben we voor de levend geboren kinderen deze gegevens al via de anonieme en dus niet-koppelbare geboorteregistratie en enkel voor kinderen die in Vlaanderen werden geboren.

De hieronder vermelde persoonsgegevens zijn medische, socio-demografische en administratieve variabelen die toelaten om een jaarlijkse statistiek van de perinatale-, neonatale-en zuigelingsterfte in Vlaanderen op te stellen en risicofactoren te identificeren. De resultaten van die analyses bevorderen een gerichte beleidsondersteuning door het Departement Zorg omdat ze toelaten beleidsmakers te informeren over de belangrijkste oorzaken van (eventueel vroeg of vermijdbaar) overlijden, met inbegrip van eventuele risicofactoren die daar aan de grondslag van liggen. Ze kunnen tevens gebruikt worden om de bevolking te informeren over de (oorzaken van) sterfte in Vlaanderen via de officiële

communicatiekanalen van de Vlaamse Overheid. Bovendien zijn deze gegevens noodzakelijk in het uitvoeren van federale (Koninklijk Besluit van 17 juni 1999 waarbij het opmaken van een jaarlijkse statistiek van de overlijdensoorzaken wordt voorgeschreven) en internationale (Verordening (EU) Nr. 328/2011 VAN DE COMMISSIE van 5 april 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1338/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, wat statistieken over doodsoorzaken betreft) verplichtingen voldoen. Verder worden de variabelen en analyses gebruikt voor wetenschappelijke onderzoek door derden onder de voorwaarden zoals beschreven in art. 9.

1° informatie omtrent vorige geboorten

Laat toe om te bepalen hoeveel eigen kinderen de moeder heeft, alsook het tijdsinterval sinds de vorige bevalling en dit op te nemen als variabele in de statistische analyses rond doodgeboorte en sterfte binnen het jaar na de geboorte

2° vermoedelijke duur van de zwangerschap

Laat toe te analyseren welke doodsoorzaken al dan niet meer of minder voorkomen naar gelang de duur van de zwangerschap; laat toe om te bepalen of een kind voldragen dan wel te vroeg geboren is; en is noodzakelijk om vast te stellen of het overleden kind in de statistiek moet worden opgenomen.

3° medische risicofactoren verbonden aan deze zwangerschap

Het registreren van gekende medische risicofactoren laat toe om te bepalen hoe frequent deze zijn voorgekomen tijdens de zwangerschap van pasgeborenen in Vlaanderen en in welke mate deze verband houden met het overlijden tijdens de neonatale of post-neonatale periode.

4° transfer tijdens de zwangerschap

Is een belangrijke variabele van het zorgproces van de zwangere en koppeling daarvan aan de eigenschappen van de bevalling en de boreling ('birth outcome') laat toe te analyseren welke doodsoorzaken werden voorafgegaan door een transfer van de zwangere naar een andere afdeling of zorginstelling.

5° ligging van het kind voor de geboorte

Is als gekende obstetrische risicofactor een belangrijk kenmerk van de bevalling met grote impact op het zorgproces van de zwangere; laat toe te analyseren in welke mate er een relatie is tussen de ligging van het kind voor de geboorte, het zorgtraject van de bevalling en de oorzaak van perinataal of (post) neonataal overlijden.

6° wijze van bevalling

Is als gekende obstetrische risicofactor een belangrijk kenmerk van de bevalling; laat toe te analyseren in welke mate er een relatie is tussen de wijze van bevalling en de oorzaken van perinataal of (post-)neonataal overlijden.

7° toestand van het kind bij de geboorte

Deze medische kenmerken (aanwezigheid van obstetrisch trauma, ademnood, infectieziekten, congenitale afwijkingen) van het kind bij de geboorte kunnen gebruikt worden om te analyseren in welke mate deze hebben bijgedragen aan het overlijden van een kind tijdens de perinatale of (post-)neonatale periode.

8° geboortegewicht van het kind;

Dit biometrische kenmerk van het kind wordt gebruikt om te bepalen of het geboortegewicht binnen normen ligt dan wel ongewoon hoog of laag is; laat toe om te bepalen of doodsoorzaken minder of meer voorkomen naargelang bij pasgeborenen met een hoog of laag geboortegewicht; en is noodzakelijk om vast te stellen of het overleden kind in de statistiek moet worden opgenomen.

9° apgarscore na 1, 5 en 10 minuten

De apgarscore is een eenvoudige test om de algemene toestand van de boreling te documenteren. De score is een beoordeling van de conditie van de baby op vijf vitale criteria, m.n. ademhaling, Pols- en hartslag, Spiertonus, Kleur van de huid, Reactie op prikkels. Deze variabele wordt gebruikt om te bepalen of doodsoorzaken verband houden met de algemene toestand.

10° zorgen onmiddellijk toegediend aan de pasgeborene

Deze variabele beschrijft het zorgproces van het kind kort na de geboorte, en is als dusdanig belangrijk voor de analyse van de doodsoorzaken.

11° moment van foetaal overlijden

Belangrijke variabele (voor arbeid, tijdens arbeid of onbekend) om vast te stellen of de foetus voor of tijdens de bevalling is overleden; als context voor de keten van overlijden van de foetus.

12° aard van het overlijden

De aard van een overlijden zoals vastgesteld door de certificerende arts en later eventueel aangepast a.d.h.v. informatie van het parket is noodzakelijk voor het coderen en interpreteren van de doodsoorzaken, en levert al dusdanig belangrijke context voor het interpreteren van deze doodsoorzaken in het kader van de beleidsondersteunende statistiek. Aard wordt eventueel later aangepast aan de hand van de informatie van het parket, bekomen via PV-nummer.

13° doodsoorzaak

De doodsoorzaken, gecodeerd volgens de regels van de Wereld Gezondheidsorganisatie en vastgesteld a.d.h.v. de beschrijving van de keten van overlijden door de certificerende arts, is de centrale variabele in het register betreffende sterfte in Vlaanderen; wordt voornamelijk gebruikt het bepalen van de belangrijkste doodsoorzaken en vermijdbare sterfte.

14° autopsie/aanvullende onderzoeken

Laat de administratie, bij monde van de arts-ambtenaar, toe om het parket te contacteren ter achterhaling van de definitieve doodsoorzaak alsook definitieve aard van het overlijden na autopsie. Item PV of autopsienummer toevoegen. (Alexander)

15° identificatie van de geneesheer die het overlijden vaststelt

Riziv-nummer en e-mailadres; Laat de administratie, bij monde van de arts-ambtenaar, toe om contact op te nemen met de geneesheer die het overlijden certificeerde indien het certificaat onvolledig werd ingevuld of wanneer verduidelijking of nadere toelichting nodig is. Het riziv-nummer geeft de specialisatie van de arts weer, wat kan dienen als context bij het interpreteren van de keten van overlijden. Het e-mailadres wordt geregistreerd wanneer de arts dit op het certificaat invult voor eventuele contactname.

16° datum en uur van overlijden

De datum en uur van overlijden is noodzakelijk om de leeftijd, zo nodig in minuten of uren, waarop het kind is overleden te bepalen. Dit levert belangrijke context voor het interpreteren van doodsoorzaak, met inbegrip van de beleidsondersteunende statistiek zoals de belangrijkste doodsoorzaken en het sterfterisico is per leeftijd en het bepalen van de levensverwachting.

17° datum en uur van geboorte

Noodzakelijk om de leeftijd waarop het kind is overleden vast te bepalen. De leeftijd van het overleden kind is nodig voor de analyse van de belangrijkste doodsoorzaken zijn per leeftijdsgroep, de berekening van het sterfterisico per leeftijd en het bepalen van de levensverwachting.

18° levend of doodgeboren

Belangrijke variabele voor het interpreteren, coderen en classificeren van de doodsoorzaken. Deze variabele is ook noodzakelijk voor de berekening van beleidsrelevante statistieken het sterfterisico en levensverwachting die berekend worden op het aantal levendgeboren kinderen.

19° plaats van de geboorte

(Thuis, ziekenhuis, andere) laat toe om te analyseren hoe de doodsoorzaken eventueel verschillen naargelang de plaats van de geboorte.

20° plaats van het overlijden

(Thuis, ziekenhuis, openbare weg, andere) laat toe te analyseren hoe de doodsoorzaken eventueel verschillen naargelang de plaats van het overlijden.

21° geslacht van het kind

Noodzakelijke variabele om de doodsoorzaken en sterfterisico's per geslacht te bepalen.

22° geboren uit meervoudige zwangerschap

Belangrijke context voor het interpreteren van de doodsoorzaken en noodzakelijk voor het bepalen van het specifieke sterfterisico verbonden aan een meerlingzwangerschap.

23° gemeente van overlijden

Laat communicatie toe met de gemeentelijke administraties in geval er bijkomende informatie of aanvulling van de administratieve gegevens nodig is. Kan bovendien van belang zijn als context bij bepaalde doodsoorzaken. Eventueel kan er ook op gerapporteerd worden.

24° nummer overlijdensakte

Administratief gegeven dat niet als statistische variabele gebruikt wordt, maar enkel als pseudonieme referentie in communicatie met de gemeentelijke administraties.

25° gemeente van geboorte

Administratieve en demografische variabele, laat toe communicatie met de gemeentediensten toe in het kader van doodgeborenen, aan de hand van de overlijdensakte.

26° huidige beroepstoestand van de beide ouders van het overleden kind

Laat als socio-economisch-demografische variabele toe om te analyseren of bepaalde doodsoorzaken meer of minder voorkomen naargelang het sociaal statuut van het huidige of laatst uitgeoefende beroep, conform omschrijvingen van het beroepsstatuut uit de Kruispuntbank Sociale Zekerheid als bron voor deze gegevens

28° hoogst voltooide opleiding van de ouders van het overleden kind

Socio-demografische variabele, laat toe om te analyseren of bepaalde doodsoorzaken meer of minder voorkomen naargelang het opleidingsniveau van de ouders.

29° nationaliteit van de ouders;

Laat als socio-demografische variabele toe om te analyseren of bepaalde doodsoorzaken meer of minder voorkomen naargelang de nationaliteit van de ouders.

30° gewone verblijfplaats van de moeder

Gemeente van de moeder is een belangrijke geografische variabele die toelaat eventuele geografische tendensen in het zorgproces van de zwangere en de kindsterfte vast te stellen.

31° burgerlijke staat van de moeder; verplichte aanlevering van deze socio-demografische variabele aan Statbel.

32° gezinstoestand van de moeder; verplichte aanlevering van deze socio-demografische variabele aan Statbel.

33° datum huidig huwelijk; conform registratie in de Kruispuntbank Sociale Zekerheid wegens verplichte aanlevering van deze socio-demografische variabele aan Statbel.

34° aantal vorige geboorten uit huidig huwelijk, met specificatie van dood- en levendgeborenen. Socio-demografische variabele die vereist wordt door Statbel, dient om inschatting te maken van gezinsgrootte en rangorde van het overleden kind in de huidige gezinssamenstelling. Gegevens worden uit de Kruispuntbank Sociale Zekerheid gehaald (aantal personen ten laste die in hetzelfde referentiegezin als de moeder gedomicilieerd zijn).

Artikel 8

De persoonsgegevens dienen toereikend en ter zake dienend te zijn en beperkt te blijven tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Dit vereist dat ervoor wordt gezorgd dat de opslagperiode van de persoonsgegevens tot een strikt minimum wordt beperkt. Om ervoor te zorgen dat persoonsgegevens niet langer bewaard worden dan noodzakelijk is, dient de verwerkingsverantwoordelijke termijnen vast te stellen voor het wissen van gegevens of voor een periodieke toetsing ervan. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, lid 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen (artikel 5.1.e verordening 'opslagbeperking'). Dit artikel legt de maximale bewaartermijn van 100 jaar vast voor de persoonsgegevens bepaald in artikel 4 tot en met 7, om te kunnen verzekeren dat er statistieken over een lange periode kunnen worden opgesteld om evoluties in de gezondheid van de Vlaming en gezondheidstrends nauwkeurig op te kunnen volgen.

Artikel 9

De geboortegegevens, neonatale persoonsgegevens en sterftegegevens zullen wanneer mogelijk geanonimiseerd worden overgemaakt aan de betrokken wetenschappelijke onderzoeksinstellingen. Aangezien het doel van de onderzoeksinstellingen op deze gegevensbeschermingsrechtelijke weinig indringende manier bereikt kan worden, verdient dit de voorkeur. Aangezien het hier over anonieme gegevens gaat, is in deze de AVG ook niet meer van toepassing. Als het doel van het wetenschappelijk onderzoek niet bereikt kan

worden door het overmaken van anonieme gegevens en de noodzaak bestaat voor gepseudonimiseerde persoonsgegevens, wordt er voor dit laatste geopteerd en blijven de bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens van toepassing.

Er wordt wel verplicht een gegevensuitwisselingsprotocol opgesteld met de ontvangende instanties, conform artikel 8, §1, van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer. Die definitie is als volgt: *"een instantie van de Vlaamse overheid als vermeld in artikel I.3, 1°, van het Bestuursdecreet van, een instantie van een lokale overheid als vermeld in artikel I.3, 5°, van het Bestuursdecreet van 7 december 2018, een instelling met een publieke taak als vermeld in artikel I.3, 6°, van het Bestuursdecreet van 7 december 2018 of een milieu-instantie als vermeld in artikel I.3, 7°, van het Bestuursdecreet van 7 december 2018;"*.

Niet alle betrokken wetenschappelijke onderzoeksinstituten die gelden als ontvangers in dit decreet, zullen vallen onder de definitie van instanties zoals in het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer. Om echter een gelijke procedure te verzekeren en de gegevensuitwisseling correct te formaliseren, wordt er in deze gevallen een overeenkomst opgesteld die tegemoet komt aan de vereisten van het gegevensuitwisselingsprotocol bepaald in artikel 8, §1, tweede en derde lid. Dit houdt in dat volgende aspecten in de overeenkomst worden opgenomen:

- 1° de identificatie van de verwerkingsverantwoordelijken;
- 2° de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden medegedeeld;
- 3° de categorieën en omvang van de medegedeelde persoonsgegevens conform het proportionaliteitsbeginsel;
- 4° de categorieën van ontvangers en derden die mogelijks de gegevens eveneens verkrijgen;
- 5° de wettelijke basis van zowel de mededeling als de inzameling van de gegevens;
- 6° de beveiligingsmaatregelen van de mededeling, rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, alsook met de aard, de omvang, de context en de verwerkingsdoeleinden en de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's voor de rechten en vrijheden van personen;
- 7° de periodiciteit van de mededeling;
- 8° de duur van de mededeling;
- 9° de sancties in geval van niet-naleving van het protocol;
- 10° de beschrijving van de precieze doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden ingezameld door de instantie die beheerder is van de gevraagde gegevens;
- 11° ingeval van latere verwerking van de ingezamelde gegevens, vermelding van de verenigbaarheidsanalyse van de doeleinden van deze verwerking met het doeleinde waarvoor de gegevens aanvankelijk zijn verzameld overeenkomstig artikel 6, lid 4, van de algemene verordening gegevensbescherming;

12° afspraken omtrent de garantie van de kwaliteit van de gegevens en in voorkomend geval de eerbiediging van het wettelijk kader dat de toegang tot de authentieke gegevensbron regelt;

13° specifieke maatregelen die de gegevensmededeling omkaderen zoals de keuze van het formaat van de mededeling, de registratie van de toegangen zodat men kan controleren wie wanneer toegang had tot welke gegevens en waarom en de invoering van een verwijzingsrepertorium in het geval van een automatische mededeling van de wijzigingen aan de gegevens.

Het tweede lid bepaalt nog dat het protocol wordt gesloten door de betreffende verwerkingsverantwoordelijken na het respectieve advies van de functionaris voor gegevensbescherming van de mededelende instantie en van de betrokken bestemmingen, als ze wettelijk of decretaal verplicht zijn een functionaris voor gegevensbescherming aan te stellen of vrijwillig een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld. Het protocol wordt vervolgens onmiddellijk bekendgemaakt op de website van alle partijen die bij de mededeling betrokken zijn.

Artikel 10

Het decreet treedt in werking op **XX**

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Matthias DIEPENDAELE

De Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen

Caroline GENNEZ