



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 29/2025 van 9 mei 2025

Betreft: een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van artikel 25, §§ 1 en 2, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* (CO-A-2025-023)

Trefwoorden: nomenclatuur – verstrekking onderzoek infectioloog – patiëntendossier – toestemming toegang gezondheidsgegevens

Originele versie

Inleiding:

Het advies betreft een ontwerp van koninklijk besluit dat de aanvulling van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen beoogt met een nieuwe verstrekking, namelijk: het onderzoek van een gehospitaliseerde patiënt door een infectioloog. Het ontwerp beschrijft de toepassingsregels- en -voorwaarden voor tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering, waaronder ook verwerkingen van persoonsgegevens.

De Autoriteit brengt, in het bijzonder, de regelgeving inzake toegang/mededeling van gezondheidsgegevens in herinnering en adviseert om de in het ontwerp voorziene mededeling van het samenvattend verslag van de infectioloog aan de GMD-houdende huisarts van de patiënt afhankelijk te maken van de toestemming van die laatste.

Voor de volledige lijst van opmerkingen, wordt verwezen naar het dispositief.

De Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op 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");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 24 maart 2025;

Gelet op de bijkomende stukken, ontvangen op 2 april 2025 en gelet op de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 18 april 2025;

Brengt op 9 mei 2025 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van artikel 25, §§ 1 en 2, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* (hierna "het ontwerp van koninklijk besluit").

Context

2. Artikel 35, §1, vijfde lid, en §2, eerste lid, 2° van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna de "Ziekteverzekeringswet") voorzien o.m. dat "de Koning (...) in genoemde nomenclatuur¹ wijzigingen

¹ Artikel 35, §1, eerste en tweede lid, van de Ziekteverzekeringswet stipuleren o.m.:

kan aanbrengen (...) en dit o.m. "op grond van het voorstel dat door de bevoegde technische raad wordt geformuleerd op verzoek (van de Minister of) van de overeenstemmende overeenkomsten of akkoordencommissie (...)."

3. Het koninklijk besluit van 14 september 1984 *tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* (hierna "koninklijk besluit van 14 september 1984") en inzonderheid diens bijlage stelt deze nomenclatuur vast.

4. Het ontwerp van koninklijk besluit dat thans voor advies voorligt, beoogt in artikel 25 van de bijlage bij voormeld koninklijk besluit van 14 september 1984 een nieuwe geneeskundige verstrekking in te voegen, met name: *"596083 Onderzoek aan bed en opvolging tot ontslag van een in het ziekenhuis opgenomen rechthebbende, door een arts-specialist, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische infectiologie, met verplicht schriftelijk verslag opgenomen in het medisch dossier".*

5. Het ontwerp van koninklijk besluit beschrijft in het bijzonder de toepassingsregels- en -voorwaarden voor tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering in de kost van deze nieuwe geneeskundige verstrekking, waaronder ook verwerkingen van persoonsgegevens.

6. In de bij de adviesaanvraag gevoegde nota van het verzekeringscomité van het RIZIV wordt de invoering van de tegemoetkoming voor deze nieuwe verstrekking o.m. als volgt verantwoord: *"Ces consultations sont utiles pour lutter contre le mauvais usage des antibiotiques et la résistance bactérienne qui en découle et sont une composante indispensable des politiques d'antimicrobial stewardship."*

7. In haar advies 77.397/2 van 6 februari 2025 merkt de Raad van State o.m. op dat het ontwerp van koninklijk besluit (ook) verwerkingen van persoonsgegevens betreft waardoor de Autoriteit, in navolging van artikel 36, lid 4 AVG moet worden geraadpleegd.

8. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate het ontwerp van koninklijk besluit, strookt met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze, in het bijzonder, voortvloeien uit de AVG en de WVG.

"De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast (...).

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover die persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. (...)"

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Voorafgaande algemene opmerking inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

9. De Autoriteit brengt in herinnering dat elke verwerking van persoonsgegevens een rechtmatigheidsgrond moet hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG².

10. Krachtens artikel 22 van de Grondwet³, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn⁴. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

2. Gegevensverwerkingen in het licht van een tegemoetkoming voor de nieuwe geneeskundige verstrekking 596083

11. Artikel 1 van het ontwerp van koninklijk besluit preciseert in het bijzonder de toepassingsregels en -voorwaarden waaronder deze nieuwe geneeskundige verstrekking 596083 (meer bepaald: het onderzoek van een gehospitaliseerde patiënt door een infectioloog) in aanmerking komt voor een tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering.

12. Enkele van deze voorwaarden betreffen een verwerking van persoonsgegevens, met name:

- opname van de aanvraag door de ziekenhuisarts van dit onderzoek door een infectioloog in het medisch dossier van de patiënt;

²Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)"

³ Volgens artikel 22 Grondwet moeten de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking (waaronder het doelinde, de (categorieën van) gegevens en betrokkenen en, in voorkomend geval, de ontvangers, alsook de maximale bewaartermijn) duidelijk kunnen worden afgebakend door middel van een 'formele wettelijke norm'. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd".

⁴ Zie ook overweging 41 van de AVG.

- bewaring van een schriftelijk verslag/nota⁵ van elk onderzoek door de infectioloog in het medisch dossier van de patiënt;
- mededeling van een (samenvattend) schriftelijk verslag (na het tweede onderzoek door de infectioloog) aan de GMD⁶-houdende huisarts van de patiënt⁷.

2.1 Wat betreft de opname in het patiëntendossier van de aanvraag en het verslag van het onderzoek

13. De opname in het medisch dossier van de patiënt van de aanvraag door de ziekenhuisarts van een onderzoek van de gehospitaliseerde patiënt door een infectioloog, roept niet onmiddellijk bijzondere bedenkingen op.

14. Dergelijke registratie ligt in lijn met hetgeen artikel 33 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "Kwaliteitswet") op het vlak van de inhoud van het patiëntendossier bepaalt. Dit artikel 33 maakt onder punt 14° melding van: "*de doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden*".

De Autoriteit neemt er akte van.

15. Ook de opname en bewaring in het medisch dossier van de patiënt van de schriftelijke verslagen/nota's van elk onderzoek door de infectioloog roepen evenmin bijzondere bedenkingen op op het vlak van gegevensbescherming. Ook deze registratie strookt met wat artikel 33 van de

⁵ De Autoriteit stelt vast dat de Nederlandse tekst van het ontwerp van koninklijk besluit melding maakt van 'een schriftelijk verslag' en de Franse tekst van 'une note écrite'. Een harmonisering lijkt hier aan de orde.

⁶ Artikel 1, §4, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 *betreffende het Algemeen Medisch Dossier* stipuleert terzake: "Onder 'Globaal Medisch Dossier' (hetzij GMD) zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 29 april 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt verstaan het 'Algemeen Medisch Dossier', zoals gedefinieerd bij onderhavig besluit, genomen in uitvoering van artikel 35 duodecies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, ingevoegd bij de wet van 29 april 1996, vervangen bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 16 april 1998.

Artikel 1, §§ 1 en 2 van hetzelfde koninklijk besluit van 3 mei 1999 preciseren m.b.t. dit 'Algemeen Medisch Dossier' wat volgt:

"§1. Onder "Algemeen Medisch Dossier" (AMD) wordt in de zin van dit besluit verstaan: een functionele en selectieve verzameling van relevante medische, sociale en administratieve gegevens m.b.t. een patiënt, die het voorwerp uitmaken van een manuele of geïnformatiseerde verwerking. Het algemeen medisch dossier heeft als doel de kwaliteit van de zorgverstrekking te optimaliseren en onnodig dubbel gebruik van handelingen te vermijden.

"§2. Het "Algemeen Medisch Dossier" omvat de volgende gegevens: de socio-administratieve gegevens m.b.t. de patiënt, ziektegeschiedenis en antecedenten (doorgestane ziekten, operaties, vaccinatiestatus), een lijst van de problemen (allergieën, medicatie), de verslagen van geneesheren-specialisten en van andere zorgverstrekkers, alsmede de laboratoriumonderzoeken, een deel dat meer specifiek bestemd is voor de huisarts, en in voorkomend geval, dossiers voor specifieke rubrieken."

Artikel 2 van hetzelfde koninklijk besluit van 3 mei 1999 bepaalt: "Er is één "Algemeen Medisch Dossier" per patiënt. Het wordt beheerd door een huisarts."

Artikel 3, §1, van hetzelfde koninklijk besluit van 3 mei 1999 voegt daar o.m. aan toe: "Een patiënt kan vrij de huisarts kiezen die zijn "Algemeen Medisch Dossier" beheert; hij kan zijn keuze wijzigen. (...)"

(onderlijning door de Autoriteit)

⁷ Het ontwerp van koninklijk besluit preciseert hierbij: "Indien de patiënt niet over een GMD-houdende huisarts beschikt, wordt het schriftelijk verslag in het elektronisch dossier van de patiënt bewaard en doorgestuurd zodra de identiteit van de GMD-houdende huisarts bekend is."

Kwaliteitswet voorschrijft met betrekking tot de inhoud van het patiëntendossier. Dit artikel 33 maakt immers melding van:

- onder punt 6°: *"de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken"* en
- onder punt 17°: *"bij de opname van de patiënt in een ziekenhuis, indien de gezondheidszorgbeoefenaar dat pertinent acht, een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt".⁸*

De Autoriteit neemt er akte van.

2.2 Wat betreft de mededeling van het (samenvattend) verslag aan de GMD-houdende huisarts

16. De Autoriteit bevroeg de aanvrager omtrent de draagwijdte van het schriftelijk verslag dat, overeenkomstig de bewoordingen van artikel 1 van het ontwerp van koninklijk besluit, moet worden verstuurd naar de GMD-houdende huisarts van de patiënt en waarin dit schriftelijk verslag verschilt van de door de infectioloog ingevolge elk van zijn onderzoeken opgemaakte schriftelijke verslagen/nota's voor opname in het medisch dossier van de patiënt. De aanvrager licht terzake toe: *"Le rapport écrit adressé au médecin généraliste après le 2^e examen est une synthèse de la pathologie présentée par le patient."*

17. In de mate dat het verslag ter attentie van de GMD-houdende huisarts een bijkomend op te maken 'samenvattend' verslag is, komt het gepast voor zulks te verduidelijken in het ontwerp van koninklijk besluit, evenals de inhoud van deze samenvatting. Zoals hiervoor reeds aangehaald, moet de regelgeving die gegevensverwerkingen omkadert, voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht.

18. Onder voorbehoud van voormelde uitklaring en precisering in ontwerp van koninklijk besluit van de draagwijdte van het samenvattend verslag, lijkt een gebeurlijke opname ervan in het GMD (zoals gedefinieerd in artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 *betreffende het Algemeen*

⁸ Ook artikel 2, §1, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 *houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen*, stipuleert in deze context o.m.: *"Het medisch dossier bevat ten minste de volgende documenten en gegevens: (...)*

3° de uitslagen van de klinische, radiologische, biologische, functionele en histo-pathologische onderzoeken;

4° de adviezen van de geconsulteerde geneesheren;"

Medisch Dossier)⁹ op zich niet problematisch voor zover de patiënt daarover voorafgaandelijk wordt geïnformeerd en deze daarmee ook instemt.¹⁰

19. De Autoriteit brengt in deze context vooreerst in herinnering wat artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 *betreffende het Algemeen Medisch Dossier* stipuleert op het vlak van gegevensmededelingen, meer bepaald:

"§1. De huisartsbeheerder van een "AMD" deelt, met toestemming van de patiënt, aan collega's huisartsen of geneesheren-specialisten die de betrokken patiënt behandelen alle nodige en nuttige gegevens mee.

§2. Bij behandeling van een patiënt, vragen de huisartsen of de geneesheren-specialisten naar de eventuele huisartsbeheerder van een AMD en delen aan deze laatste de nodige en nuttige gegevens mee. De patiënt kan zich hiertegen verzetten." (onderlijning door de Autoriteit)

20. De Autoriteit wijst hier voorts ook op artikel 36 van de Kwaliteitswet dat inzake toegang tot gezondheidsgegevens in het algemeen o.m. voorschrijft wat volgt: *"De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf."* (onderlijning door de Autoriteit)¹¹

21. Gelet op het voorgaande, adviseert de Autoriteit om ook hier de verzending van het nader af te bakenen 'samenvattend schriftelijk verslag' aan de GMD-houdende huisarts afhankelijk te maken van de toestemming van de patiënt en zulks ook uitdrukkelijk in te schrijven in het ontwerp van koninklijk besluit.¹²

⁹ Zie ook randnummer 12 en voetnoot 6 van onderhavig advies. Deze registratie ligt in lijn met wat artikel 1, §2 van dit koninklijk besluit van 3 mei 1999 stipuleert op het vlak van inhoud van het Algemeen en Globaal Medisch dossier waaronder *"de verslagen van geneesheren-specialisten en van andere zorgverstrekkers"*.

¹⁰ De Autoriteit is zo vrij om m.b.t. het GMD haar advies nr. 135/2021 van 24 augustus 2021 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-135-2021.pdf>) in herinnering te brengen, waarin zij, in het bijzonder, aandacht vroeg voor:

- een nauwkeurige definiëring en omkadering van de begrippen GMD en (elektronisch) medisch dossier (zie randnrs. 10 t.e.m. 12 van advies nr. 135/2021);
- het aantonen en specificeren van de noodzaak van de informatisering van het medisch dossier en de nood aan een gebeurlijke degelijke wettelijke omkadering terzake (zie randnrs. 22 en 26 tot 28 van advies nr. 135/2021);
- een geldige en aantoonbare/bewijsbare toestemming van de patiënt met het beheer van zijn GMD (zie randnrs. 35, 36 en 39 van advies nr. 135/2021).

¹¹ Wat de kwaliteit en de draagwijdte van deze toestemming betreft, verwijst de Autoriteit naar haar advies nr. 52/2024 van 17 mei 2024 *betreffende een voorontwerp van koninklijk besluit over de toegang tot gezondheidsgegevens* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-52-2024.pdf>). Het moet gaan om een vrije, geïnformeerde en ondubbelzinnige toestemming, welke te allen tijde intrekbaar is en waarvan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar het bewijs moet kunnen leveren.

¹² De Autoriteit verwijst naar wat ze dienaangaande eerder aanhaalde in (randnr. 16 van) haar advies nr. 269/2022 van 21 december 2022 m.b.t. het GMD (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-269-2022.pdf>), namelijk:

"Voor de volledigheid wijst de Autoriteit de aanvrager erop dat het delen van en de toegang tot gezondheidsgegevens en patiëntendossiers steeds moet gebeuren met respect voor de artikelen 36 e.v. van de Kwaliteitswet inzake 'Toegang tot gezondheidsgegevens'.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat minstens volgende aanpassingen zich in het ontwerp van koninklijk besluit opdringen:

- preciseren dat het schriftelijk verslag ter attentie van de GMD-houdende huisarts een 'samenvattend' verslag betreft, evenals de inhoud van deze samenvatting verduidelijken (zie randnr. 17);
- de mededeling van het 'samenvattend schriftelijk verslag' aan de GMD-houdende huisarts afhankelijk te maken van de voorafgaande geïnformeerde toestemming van de patiënt (zie randnrs. 18 en 21).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur

Artikel 2, B, 1 van het nomenclatuurbesluit is dus allerminste een vrijgeleide voor de artsen-inspecteurs van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie om de in het kader van een controle/onderzoek naar de correcte toepassing van de Ziekteverzekeringswet (en de nomenclatuur) noodzakelijke informatie te bekomen bij wijze van een automatische rechtstreekse toegang tot het 'medisch dossier van de rechthebbende' (buiten deze laatste om).

Zulks impliceert eveneens, zoals ook door de aanvrager na bevraging wordt bevestigd, dat een patiënt die zijn huisarts verzoekt zijn GMD (hetwelk in het bijzonder tot doel heeft alle gezondheidsinformatie van een bepaalde patiënt zoveel mogelijk bij diens huisarts te centraliseren) te beheren, geenszins verplicht is alle verslagen van andere zorgverleners bij die huisarts onder te brengen in zijn GMD: "De patiënt heeft inderdaad het recht om informatie niet te delen. Het is dan ook technisch mogelijk dat een patiënt toestemming geeft aan zijn huisarts voor het houden van zijn GMD en hem tegelijkertijd uit te sluiten van kennisname (en registratie) van bepaalde verslagen van bepaalde specialisten.""