



## Advies nr 17/2014 van 26 februari 2014

**Betreft:** Adviesaanvraag betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 35 en 35bis 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 in toepassing van artikel 9ter van het wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (CO-A-2014-002)

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, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen ontvangen op 10/01/2014;  
Gelet op het verslag van Dhr. Joël Livyngs;

Brengt op 26 februari 2014 het volgend advies uit:

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

1. De 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 tot wijziging van de artikelen 35 en 35bis 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 in toepassing van artikel 9ter van het wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

### **Context en voorgaanden**

2. Artikel 9ter van de wet, gecoördineerd op 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, waarvan het voorliggend ontwerp van besluit een toepassing uitmaakt, voorziet dat de Koning de vergoeding van bepaalde geneeskundige verstrekkingen ondergeschikt kan maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen en dit met het oog op een snellere en meer efficiënte zorgverstrekking, controle van kwaliteit en kosten van zorgverstrekking of wetenschappelijk onderzoek.
3. In haar advies<sup>1</sup> aangaande het ontwerp van voormeld artikel 9ter kon de Commissie toen enkel vaststellen dat ze bij gebreke aan concrete informatie betreffende de mogelijke toekomstige registratieprojecten, niet in de mogelijkheid was een uitspraak te doen omtrent de belangrijkste principes inzake de bescherming van persoonsgegevens, inzonderheid finaliteit, proportionaliteit en informatiebeveiliging. De Commissie acteerde toen wel dat haar voorafgaandelijk advies zou worden gevraagd aangaande elk ontwerp van koninklijk besluit dat een concreet registratieproject in het leven zou roepen. Het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit is het eerste dat een dergelijk registratieproject in het leven roept.
4. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet vooreerst dat de verzekeringstegemoetkoming voor bepaalde implantaten (gewrichtsprothesen van knie en heup) slechts kan worden toegekend nadat de implanterend geneesheer-specialist via een on-line-toepassing het terzake uitgewerkte standaardregistratieformulier heeft ingevuld. Er wordt tevens voorzien dat vanuit deze registratie gegevens kunnen worden overgedragen aan de 'Technische Raad voor Implantaten' en aan de 'Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie'. Deze laatste bezorgt een uitgebreid verslag over de geregistreerde gegevens.

---

<sup>1</sup> Advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 betreffende de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

5. Het ontwerp van koninklijk besluit uniformiseert daarenboven de formulering voor de andere registraties van implantaten (coronaire stents, hartstimulatoren en endoprothesen) in het kader van de toekenning van de verzekeringstegemoetkoming, die reeds voorzien zijn in de artikelen 35 en 35bis 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*, in die zin dat de registratie nu 'on-line' moet gebeuren (en dus niet meer op papier) om een verzekeringstegemoetkoming te bekomen.
  
6. Met uitzondering van de registratie van gewrichtsprothesen van knie en heup, moest dus in het verleden ook al een 'gestandaardiseerd registratieformulier' worden ingevuld met het oog op de verzekeringstegemoetkoming voor voormelde implantaten. Teneinde de omslachtige 'papieren procedure' administratief te vereenvoudigen, machtigde het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid intussen wel al de elektronische afhandeling (met tussenkomst van het eHealth-platform) van deze registraties<sup>2</sup>:
  - Beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009, gewijzigd op 18 oktober en op 19 april 2011 inzake Qermid-registratie van hartstimulatoren (implanteerbare hartdefibrillatoren en pacemakers)
  - Beraadslaging nr. 11/015 van 15 februari 2011, gewijzigd op 19 juni 2012 inzake Qermid-registratie van endoprothesen
  - Beraadslaging nr. 11/053 van 19 juli 2011, gewijzigd op 17 juli, 15 mei en 20 maart 2012 inzake Qermid-registratie van coronaire stents.
  
7. Inzake gewrichtsprothesen van knie en heup, nam het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid reeds een vrijwillige registratie met het oog op een adequate behandeling van de betreffende patiënten onder de loupe:
  - Beraadslaging nr. 08/048 van 2 september 2008 inzake registratie van knie- en heupprothesen.
  
8. Het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid machtigde daarenboven reeds enkele mededelingen van (gecodeerde) persoonsgegevens vanuit voormelde registraties van hartstimulatoren, endoprothesen en coronaire stents met het oog op statistisch onderzoek:
  - Beraadslaging nr. 12/037 van 15 mei 2012 inzake het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de Qermid-registers voor het opstellen van statistieken

---

<sup>2</sup> De aanwending van het Rijksregister met het oog op het beheer van deze geautomatiseerde registers werd tevens gemachtigd door het Sectoraal comité van het Rijksregister bij Beraadslaging RR nr. 42/2010 van 17 november 2010.

- Beraadslaging nr. 12/043 van 19 juni 2012 inzake het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de Qermid-registers van pacemakers en coronaire stents ten behoeve van de Belgian Heart Rhythm Association en de Belgian Working Group on interventional Cardiology voor het opstellen van statistieken.

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

### **Voorafgaande opmerking**

9. De Commissie wenst toch op te merken dat de patiënt geenszins het slachtoffer mag zijn, op het vlak van verzekeringstegemoetkoming of eerder gebrek daaraan, ingevolge een nalatigheid in hoofde van het ziekenhuis/de geneesheer-specialist bij het naar behoren voldoen van de voorgeschreven 'on-line-registratie'. Ingeval van nalatigheid van deze laatste op het vlak van de voorgeschreven registratie, zou het dan ook het ziekenhuis/de geneesheer-specialist zelf moeten zijn die de financiële repercussies van een eventuele weigering van verzekeringstegemoetkoming zou moeten dragen en geenszins de patiënt.

### **1. Doeleinden van de verwerkingen**

10. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2°, WVP, kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
11. Zoals hiervoor reeds toegelicht, voorziet het ontwerp van koninklijk besluit in een verplichte 'on-line' standaardregistratie voor bepaalde implantaten (gewrichtsprothesen van knie en heup, coronaire stents, hartstimulatoren en endoprothesen) voorafgaand aan de toekenning van de verzekeringstegemoetkoming.
12. Het ontwerp van koninklijk besluit preciseert eveneens aan welke (derde) instanties gegevens uit deze registratie kunnen worden meegedeeld, zonder daarbij aan te geven voor welke concrete doeleinden. Het betreft inzonderheid de Technische Raad voor Implantaten, de Belgische vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT)<sup>3</sup>, de Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA)<sup>4</sup>, de Belgian Working Group on Interventional Cardiology<sup>5</sup> en de Commissie Peer Review endoprothesen.

---

<sup>3</sup> voor de standaardregistratie van gewrichtsprothesen van knie en heup

<sup>4</sup> voor de standaardregistratie van hartstimulatoren

<sup>5</sup> voor de standaardregistratie van coronaire stents

13. Artikel 9ter van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994, daarentegen, bepaalt welke van voormelde verplichte 'on-line' registraties van implantaten ook voor andere doeleinden kunnen worden aangewend, meer bepaald:
- snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen;
  - controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen;
  - wetenschappelijk onderzoek.
14. Dergelijke doeleinden komen op zich rechtmatig en gewettigd voor in het kader van artikel 7, §2, c), d), j) en k), WVP.

## **2. Proportionaliteit**

15. 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.
16. De gegevens die zullen moeten worden vermeld in het kader van de verplichte on-line registratie, zoals ingevoerd bij voorliggend ontwerp van koninklijk besluit worden daarin niet opgenomen. Er wordt enkel voorzien dat de modellen terzake moeten worden vastgesteld/goedgekeurd door het Verzekeringscomité van het RIZIV.
17. De aanvrager bevestigt dat voor de 'on-line' registratie van gewrichtsprothesen van knie en heup momenteel nog aan de samenstelling van het 'model-registratieformulier' voor deze implantaten wordt gewerkt.
18. Ook voor de 'on-line' registraties van de andere implantaten (hartstimulatoren, coronaire stents en endoprothesen) wordt, noch in het ontwerp van koninklijk besluit, noch in de artikelen 35 en 35bis<sup>6</sup> van de nomenclatuur, opgave gedaan van de concreet te registreren gegevens(categorieën). De aanvrager bevestigt ook dat voor deze registraties zal worden verder gewerkt met de Qermid-registers, waarvan het functioneren werd gemachtigd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en het Sectoraal comité van het Rijksregister (zie randnummer 6). In haar beraadslagingen terzake<sup>7</sup> heeft het Sectoraal Comité het proportionaliteitsonderzoek uiteraard gevoerd.

---

<sup>6</sup> Artikelen 35 en 35bis 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*.

<sup>7</sup> Beraadslaging SCSZ nr. 09/073, Beraadslaging SCSZ nr. 11/015, Beraadslaging SCSZ nr. 11/053 en Beraadslaging RR nr. 42/2010.

19. Noch het ontwerp van koninklijk besluit, noch de artikelen 35 en 35bis van de nomenclatuur, preciseren welke concrete (categorieën van) persoonsgegevens uit de onderscheiden 'online' registraties aan welke daarin aangeduide (derde) instanties kunnen worden meegedeeld met het oog op welke specifieke doeleinden (zie randnummer 12).

Voor een aantal van deze instanties machtigde het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid de mededeling van een aantal (gecodeerde) persoonsgegevens<sup>8</sup> vanuit de Qermid-registers met het oog op statistisch onderzoek (zie randnummer 8).

20. De Commissie heeft begrip voor het feit dat het niet steeds eenvoudig, mogelijk of wenselijk is om in een regelgevend document, zoals voorliggend ontwerp van koninklijk besluit, alle concrete (categorieën) van persoonsgegevens die voor elk beoogd doeleinde in hoofde van elke daarbij betrokken actor zullen worden verwerkt, omstandig te beschrijven.

Aangezien dienvolgens zelfs geen marginale controle van (o.a.) de proportionaliteit in de zin van artikel 4, §2, 3°, WVP, op het niveau van de Commissie kan gebeuren, is het aangewezen deze dan minstens in een later stadium te laten gebeuren op het niveau van het bevoegde sectoraal comité; temeer daar de registratie van implantaten alleszins de verwerking van uitermate 'gevoelige' persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, impliceert, welke een hoger beschermingsniveau vereist (zoals o.m. de verwerking onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg<sup>9</sup>, specifieke maatregelen inzake informatiebeveiliging en transparantie<sup>10</sup>).

Gelet op diens bevoegdheid<sup>11</sup> in deze sector, is het het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, hiervoor het meest aangewezen.<sup>12</sup>

Voor zover de registratie en/of de verdere aanwending ervan het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister en/of een toegang tot informatiegegevens van het

---

<sup>8</sup> In navolging van het proportionaliteitsbeginsel moet een verwerking immers bij voorkeur gebeuren aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens ten opzichte van niet-gecodeerde persoonsgegevens en dit voor zover het gebruik van anonieme gegevens niet zou toelaten het beoogde doeleinde te verwezenlijken.

<sup>9</sup> Zie artikel 7, §4, WVP.

<sup>10</sup> Zie artikel 25 e.v. van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP. Bij verwerking van gevoelige persoonsgegevens, zoals deze betreffende de gezondheid, moet de verantwoordelijke voor de verwerking in een lijst de categorieën van personen aanwijzen die deze gegevens kunnen raadplegen (met aanduiding van hun hoedanigheid), dewelke hij ter beschikking houdt van de Commissie. De aldus aangewezen personen moeten er formeel toe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

<sup>11</sup> Ingevolge artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in principe bevoegd voor het verlenen van een machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Ingevolge artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen* vereist elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform in principe een machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

<sup>12</sup> Dit strookt bovendien met de intentie van de aanvrager om de registratie van de implantaten en het verder gebruik ervan, zoals geïmplementeerd in het ontwerp van koninklijk besluit, onder het toezicht te laten van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, in die zin dat elke wijziging (t.o.v. de actueel geldende beraadslagingen) opnieuw voor machtiging zal worden voorgelegd.

Rijksregister impliceert, zal dit aspect nog bijkomend moeten gemachtigd worden door het Sectoraal comité van het Rijksregister.<sup>13</sup>

21. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat in het ontwerp van koninklijk besluit expliciet moet worden voorzien dat

- **het vaststellen of wijzigen van het in te dienen modelformulier voor 'online' registratie,**
- **evenals de uitwerking van de modaliteiten van registratie en validering van de gegevens,**
- **evenals de mededeling/overdracht van bepaalde gegevens vanuit de 'online' registraties**

**maar mogelijk is na een voorafgaande machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.**

Het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid zal bij die gelegenheid de beginselen inzake bescherming van persoonsgegevens (doelgebondenheid<sup>14</sup>, proportionaliteit<sup>15</sup>, transparantie<sup>16</sup> en informatiebeveiliging<sup>17</sup>) ten aanzien van de concrete voorgenoemde verwerking onderzoeken.

### **III. BESLUIT**

22. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit voldoende waarborgen kan bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat:

---

<sup>13</sup> Zie artikelen 5 en 8 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*.

<sup>14</sup> Ingevolge artikel 4, §1, 2°, WVP moeten persoonsgegevens worden verkregen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en mogen ze niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden..

<sup>15</sup> Ingevolge artikel 4, §1, 3° en 5°, WVP, moeten persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen of waarvoor ze verder worden verwerkt en mogen ze niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan voor de verwezenlijking van die doeleinden noodzakelijk is.

<sup>16</sup> Ingevolge artikel 9 WVP moet de betrokkene in principe worden geïnformeerd aangaande de hem betreffende gegevensverwerkingen. Daarenboven moet de verantwoordelijke voor de verwerking, in navolging van artikel 17 WVP voorafgaandelijk bij de Commissie aangifte doen van een voorgenomen volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens.

<sup>17</sup> Ingevolge artikel 16 WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens, waarbij een passend beveiligingsniveau wordt verzekerd, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek en de kostprijs en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's. Voor een concrete invulling hiervan kan worden verwezen naar de door de Commissie terzake uitgewerkte aanbeveling nr. 01/2013 van 21 januari 2013 ([http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2013.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf)) en de referentiemaatregelen ([http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf)).

- wordt voorzien dat het vaststellen of wijzigen van het in te dienen modelformulier voor 'on-line' registratie, evenals de uitwerking van de modaliteiten van registratie en validering van gegevens, evenals de verdere mededeling/overdracht ervan maar mogelijk is na een voorafgaande machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (zie randnummer 21) en
- erover wordt gewaakt dat het in geen geval de patiënt is die, in voorkomend geval, het slachtoffer wordt van een eventuele nalatigheid in hoofde van het ziekenhuis/de geneesheer-specialist bij het naar behoren voldoen van de voorgeschreven 'on-line-registratie' (zie randnummer 9).

### **OM DEZE REDENEN**

Brengt de Commissie een **gunstig advies** uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 35 en 35bis 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 in toepassing van artikel 9ter van het wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 op voorwaarde dat voormelde opmerking in het ontwerp wordt opgenomen.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere