



## Advies nr 26/2014 van 2 april 2014

**Betreft:** Adviesaanvraag betreffende artikel 2, §2 van een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CO-A-2014-019)

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 17/02/2014;

Gelet op het verslag van Dhr. Van Der Kelen;

Brengt op 2 april 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 (hierna de aanvrager), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande artikel 2, §2 van een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

### **Context en voorgaanden**

2. De aanvrager licht toe dat artikel 2, §2 van het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit uitvoering geeft aan artikel 9ter van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994.
3. Voormeld artikel 9ter voorziet dat de Koning de vergoeding van sommige 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.
4. 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 artikel 2, §2 van het ontwerp van koninklijk besluit roept een dergelijk registratieproject in het leven.<sup>2</sup>

---

<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.

<sup>2</sup> De Commissie sprak zich al uit over een 'eerste versie' van dit registratieproject bij haar Advies nr. 17/2014 van 26 februari 2014 *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 de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.*

5. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet in haar artikel 2, §2, dat de verzekeringstegemoetkoming voor het geheel van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen<sup>3</sup>, in toepassing van voormeld artikel 9ter van de wet van 14 juli 1994, in principe<sup>4</sup> slechts kan worden toegekend nadat de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register, de persoonsgegevens betreffende de gezondheid<sup>5</sup> en de medische gegevens, bepaald door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling Gezondheid, heeft geregistreerd.
6. In navolging 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*<sup>6</sup>, moest in het verleden ook al een 'gestandaardiseerd registratieformulier' worden ingevuld met het oog op de verzekeringstegemoetkoming voor bepaalde implantaten, meer bepaald: coronaire stents, hartstimulatoren en endoprothesen. Teneinde de omslachtige 'papieren procedure' administratief te vereenvoudigen, machtigde het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid de elektronische afhandeling (met tussenkomst van het eHealth-platform) van deze registraties<sup>7</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.

---

<sup>3</sup> Het betreft de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4<sup>o</sup>bis, a) van de wet van 14 juli 1994, die door de Koning zijn opgenomen in de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

<sup>4</sup> Omwille van praktische en geldelijke overwegingen, gekoppeld aan de grote diversiteit aan hulpmiddelen voorziet het tweede lid van artikel 2, §2, van het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit in de mogelijkheid om van het principe van verplichte registratie af te wijken (bij beperkte kost van het hulpmiddel of zeer goede kennis van dit hulpmiddel).

<sup>5</sup> In de Franse tekst worden de woorden 'données personnelles de santé' best vervangen door 'données à caractère personnel relatives à la santé' naar analogie met de bewoordingen in de WVP.

<sup>6</sup> Deze artikelen worden ingevolge artikel 185 van het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit opgeheven.

<sup>7</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.

7. De aanvrager licht toe dat het voorliggend artikel 2, §2 van het ontwerp van koninklijk besluit eigenlijk een generieke rechtsgrond creëert voor voormelde 'Qermid-registraties' en tegelijkertijd wordt de registratieverplichting uitgebreid tot het geheel van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen<sup>8</sup>.

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

### **Voorafgaande opmerkingen**

8. De Commissie is van oordeel dat de rechthebbende patiënt geenszins het slachtoffer mag zijn op het vlak van verzekeringstegemoetkoming of eerder het gebrek daaraan, ingevolge een nalatigheid in hoofde van de zorgverlener bij het naar behoren voldoen aan de voorgeschreven registratieverplichting. Ingeval van nalatigheid van deze laatste op het vlak van de voorgeschreven registratie, zou het dan ook de zorgverlener/het ziekenhuis moeten zijn die de financiële repercussies van een eventuele weigering van verzekeringstegemoetkoming zou moeten dragen en geenszins de patiënt.
9. Zoals reeds aangegeven in haar advies nr. 38/2013 van 4 september 2013 *betreffende een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde urgentiegegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid*, acht de Commissie het ook hier wenselijk dat, zoals voorzien in het actieplan e-gezondheid 2013-2018, wordt geëvolueerd naar een globale, goed gecoördineerde regeling inzake multifunctionele gegevensinzameling bij ziekenhuizen, ter vervanging van de diverse specifieke besluiten die telkens *ad hoc* gegevensstromen organiseren vanuit de ziekenhuizen naar de overheid. Het ontwerp van koninklijk besluit zal de ziekenhuizen inderdaad dwingen tot een *ad hoc* registratie en ingave (manueel) van gegevens inzake implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, terwijl die gegevens beter automatisch zouden moeten kunnen worden afgeleid uit de primaire processen in het ziekenhuis, zoals voormeld actieplan overigens voorschrijft.

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

10. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2°, WVP, kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

---

<sup>8</sup> Zie voetnoot 3.

11. De samenlezing van artikel 2, §2, van het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit en artikel 9ter van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994, leert dat de verplichting tot registratie met het oog op de toekenning van de verzekeringstegemoetkoming voor het geheel van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen ook tot doel heeft:
- snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen;
  - controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen;
  - wetenschappelijk onderzoek.
12. Dergelijke doeleinden komen op zich rechtmatig en gewettigd voor in het kader van artikel 7, §2, c), d), j) en k), WVP.

## **2. Proportionaliteit**

13. Artikel 4, §1, 3° WVP bepaalt dat de verzamelde persoonsgegevens terzake dienend moeten zijn en niet overmatig ten opzichte van het doeleinde van de verwerking.
14. De concrete (categorieën van) persoonsgegevens die zullen moeten worden meegedeeld in het kader van de verplichte registratie, zoals ingevoerd bij artikel 2, §2 van voorliggend ontwerp van koninklijk besluit worden daarin niet opgenomen. Het artikel stipuleert dienaangaande enkel dat het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling Gezondheid, bepaalt welke persoonsgegevens betreffende de gezondheid en welke medische gegevens, volgens het beschouwde type hulpmiddel, in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register zullen moeten worden geregistreerd.
15. 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 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 en invasieve medische hulpmiddelen alleszins de verwerking van uitermate 'gevoelige' persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, impliceert.

16. De Commissie neemt akte van het feit dat voorliggend artikel 2, §2 op dit vlak een cruciale rol toebedeelt aan de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

Gelet op diens bevoegdheid<sup>9</sup> in deze sector, is het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, hiervoor inderdaad het meest aangewezen Comité, zonder daarbij uiteraard uit het oog te verliezen dat een eventue(e)l(e) registratie/gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister<sup>10</sup> en/of een toegang tot bepaalde informatiegegevens van het Rijksregister een bijkomende machtiging zal behoeven van het Sectoraal comité van het Rijksregister.<sup>11</sup>

17. De Commissie heeft echter haar bedenkingen bij (de formulering van) de exacte rol die terzake aan de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid wordt toegewezen.

Het komt immers aan de verantwoordelijke voor de verwerking toe te bepalen welke persoonsgegevens toereikend en niet overmatig zijn uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen of verwerkt.

Het komt vervolgens aan het sectoraal comité toe de mededeling van de door de verantwoordelijke voor de verwerking proportioneel geachte persoonsgegevens (betreffende de gezondheid) met het oog op registratie of de mededeling van dergelijke persoonsgegevens (betreffende de gezondheid) vanuit deze registers al dan niet te machtigen<sup>12</sup>, rekening houdend met de beginselen inzake de bescherming van persoonsgegevens.

Het voorliggend artikel 2, §2 wordt dan ook best in die zin herschreven.

### **3. Bewaartermijn van de gegevens**

18. Krachtens artikel 4, §1, 5° WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder verwerkt.

---

<sup>9</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.

<sup>10</sup> Onder voorbehoud van de inwerkingtreding van het voorontwerp van wet *houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de federale overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren* ingevolge waarvan een eventueel gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister *in casu* zou kunnen worden gemachtigd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

<sup>11</sup> Zie artikelen 5 en 8 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*.

<sup>12</sup> Zie voetnoot 9.

19. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet op het vlak van de maximale bewaartermijn van de persoonsgegevens in de voorgeschreven registratie niets. De Commissie dringt erop aan dat aan deze lacune wordt verholpen.

#### **4. Verantwoordelijkheid en beveiligingsmaatregelen**

20. Artikel 1, §4, tweede lid, WVP bepaalt dat voor de verwerkingen, waarvan het doel en de middelen door of krachtens de wet zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die in het regelgevend document terzake is aangewezen.
21. Hoewel het misschien nogal voor de hand liggend is dat het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering als de verantwoordelijke voor de verwerking moet worden beschouwd van de hiervoor beschreven registratie, is het in het licht van voormeld artikel 1, §4, in fine, WVP, aangewezen de verantwoordelijke voor de verwerking toch uitdrukkelijk als dusdanig in het ontwerp van koninklijk besluit aan te wijzen.
22. De Commissie herinnert eraan dat, overeenkomstig artikel 7, §4, WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verantwoordelijke voor de verwerking dient hiervoor het nodige doen.
23. Artikel 16 WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking «*de gepaste technische en organisatorische maatregelen [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)»* [en verduidelijkt dat] «*Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's*». Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte aanbeveling<sup>13</sup> ter voorkoming van gegevenslekken en naar de referentiemaatregelen<sup>14</sup> die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.

---

<sup>13</sup> Zie: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2013.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf).

<sup>14</sup>

Zie: [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).

24. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, zijn van aard om strengere beveiligingsmaatregelen te rechtvaardigen. In navolging van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:
- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
  - de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
  - ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
25. De verantwoordelijke voor de verwerking dient erop toe te zien dat voormelde beveiligingsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd.

### **III. BESLUIT**

26. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat artikel 2, §2 van het ontwerp van koninklijk besluit voldoende waarborgen kan bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat daarin volgende aandachtspunten bijkomend worden verwerkt:
- specificeren dat het in geen geval de rechthebbende patiënt is die, in voorkomend geval, het slachtoffer wordt van een eventuele weigering van verzekeringstegemoetkoming ingevolge een nalatigheid in hoofde van de zorgverlener bij het voldoen van de voorgeschreven registratieverplichting (zie randnummer 8);
  - herformulering van de exacte rol van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, rekening houdend met haar machtigingsbevoegdheid uit hoofde van artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* (zie randnummer 17);
  - aanduiding van de maximale bewaartermijn van de in de voorgeschreven registratie opgenomen persoonsgegevens (zie randnummer 19);
  - expliciete aanwijzing van de verantwoordelijke voor de verwerking (zie randnummer 21).



## **OM DEZE REDENEN**

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over artikel 2, §2 van het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en dit op voorwaarde dat voormelde aandachtspunten bijkomend worden geïntegreerd.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere