



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 92/2024 van 13 september 2024

Betreft: Ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van de lijst gehecht aan het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de modaliteiten, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt in de kosten van de farmaceutische prestaties bedoeld in artikel 34, § 1, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994* (CO-A-2024-236)

Sleutelwoorden: tegemoetkoming enterale sondevoeding thuis – maximale bewaartermijn onderscheid kader van tegemoetkoming en kader verstrekking van gezondheidszorg

Originele versie

Inleiding

De bepalingen van het ter advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van de lijst gehecht aan het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de modaliteiten, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt in de kosten van de farmaceutische prestaties bedoeld in artikel 34, § 1, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*, hebben tot doel de verzekeringstegemoetkoming uit te breiden tot de 'enterale sondevoeding thuis'.

Terzake formuleert de Autoriteit enkel opmerkingen in verband met de proportionaliteit van de bewaartermijn. Voor het overige worden er geen bijzondere bemerkingen gemaakt.

De Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: de Autoriteit), aanwezig mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Ragheno en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

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

Gelet op artikel 43 van het Reglement van interne orde volgens hetwelk de beslissingen van de Autorisatie- en adviesdienst bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op 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);

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 het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, (hierna: de aanvrager) ontvangen op 04/07/2024;

brengt op 13 september 2024 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande het ontwerp van ministerieel besluit ***tot wijziging van de lijst gehecht aan het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de modaliteiten, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt in de kosten van de farmaceutische prestaties bedoeld in artikel 34, § 1, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*** (hierna "het ontwerp van ministerieel besluit").

Context

2. Het ontwerp van ministerieel besluit dat ter advies voorligt, wijzigt de lijst gehecht aan het koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Hierin wordt dienvolgens voorzien in een tegemoetkoming/terugbetaling door de

ziekteverzekering van 'enterale sondevoeding thuis'. Het ontwerp van ministerieel besluit geeft daarbij uitvoering aan artikel 35, §2 quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "de Ziekteverzekeringswet"), dat bepaalt dat de Koning de lijst bekrachtigt van vergoedbare farmaceutische verstrekkingen. Deze vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen, onder meer de vergoedingsvoorwaarden. Overeenkomstig artikel 35, §2 quater, lid 2 van de Ziekteverzekeringswet kan deze lijst van vergoedbare farmaceutische verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben bij ministerieel besluit worden aangepast.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

a. Voorafgaande opmerking - legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

3. De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting¹ en/of voor de uitoefening van een opdracht van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag die aan verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd², moet overeenkomstig artikel 6.3 AVG, gelezen in het licht van overweging 41 van de AVG, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. Bovendien is het volgens artikel 22 Grondwet noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld.

4. Aangezien de beoogde gegevensverwerkingen een belangrijke inmenging vertegenwoordigen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen³, moet de wetgevingsnorm -overeenkomstig voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel- volgende essentiële elementen vastleggen:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n);
- de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is);
- de (categorieën van) gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van (dit) (deze) doeleinde(n);
- de categorieën van betrokkenen wiens gegevens zullen worden verwerkt;
- de maximale bewaartermijn van de gegevens;
- de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- in voorkomend geval en voor zover noodzakelijk, de beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

¹ Art. 6.1.c) van de AVG

² Art. 6.1.e) van de AVG.

³ Zoals door de aanvrager ook zelf opgegeven in het adviesaanvraagformulier heeft de beoogde verwerking betrekking op speciale categorieën van persoonsgegevens (inzonderheid gezondheidsgegevens) van o.a. kwetsbare betrokkenen/patiënten, en welke kan leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen.

5. Artikel 22 Grondwet verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten⁴. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht evenwel *“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.”*⁵

6. In het verdere verloop van het advies zal worden beoordeeld in welke mate het ontwerp van ministerieel besluit hieraan voldoet, met bijzondere aandacht voor de opmerkingen aangaande de bewaartermijn.

7. Zoals hiervoor reeds toegelicht, geeft het ontwerp van ministerieel besluit uitvoering aan artikel 35 van de Ziekteverzekeringwet.

b. Precisering van de met de gegevensverwerking beoogde doeleinden

8. Artikel 2 van het Koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt:

“Dit besluit stelt de procedures en voorwaarden vast waaronder de verzekering tegemoetkomt in de kosten van de producten en verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, van de wet.”

⁴ Advies nr. 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven over een voorontwerp van wet *“tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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, Parl.St. Kamer, 54-3185/001, blz. 121-122.*

Zie in dezelfde zin volgende adviezen van de Raad van State:

- Advies 26.198/2, op 2 februari 1998 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 11 december 1998 *“tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens”, Parl.St. Kamer 1997-98, nr. 49-1566/1, 108;*
- Advies 33.487/1/3 van 18 en 20 juni 2002 betreffende een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 augustus 2002 *“houdende maatregelen inzake gezondheidszorg”, Parl.St. Kamer 2002-03, nr. 2125/2, 539;*
- Advies 37.765/1/2/3/4, op 4 november 2004 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programmawet van 27 december 2004, *Parl.St. Kamer 2004-05, nr. 1437/2.*

⁵ Zie eveneens Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.16.1; Arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013, punt B.8.1; Arrest 44/2015 van 23 april 2015, punt B.36.2; Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017, punt B.6.4; Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.13.1; Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.; Advies van de Raad van State nr. 63.202/2 van 26 april 2018, punt 2.2.

9. Hetgeen in lijn is met de bepalingen uit het ontwerp van ministerieel besluit, die aan voormeld koninklijk besluit zullen worden gehecht.
10. Dit onderdeel geeft geen aanleiding tot bijzondere opmerkingen.

c. Precisering van de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens

11. Artikel 1, lid 3 en 4 van het ontwerp van ministerieel besluit bepaalt:
"De precieze medische indicatie zal ingevuld worden op het aanvraagformulier, in bijlage III model C31 bij dit besluit gevoegd. Voor de rechthebbende bedoeld in lid 2, 2°, wordt een omstandig verslag opgesteld door de behandelend arts-specialist toegevoegd aan de aanvraag. De aanvraag bevat naast de medische gegevens op grond waarvan de noodzaak van de enterale voeding via sonde thuis blijkt, ook het type sondevoeding (polymeer, semi-elementair of elementair) en de wijze van toediening (met of zonder pomp)."
12. Aangaande het 'omstandig verslag' preciseerde de aanvrager:
"de arts die het verzoek indient, beoordeelt op basis van zijn deskundigheid welke medische informatie moet worden verstrekt om te rechtvaardigen dat de begunstigen tot deze patiëntencategorie behoren en om de raadgevend arts in staat te stellen een weloverwogen beslissing te nemen. Het is niet mogelijk om precies te beschrijven wat de arts moet schrijven, omdat dit afhankelijk is van de omstandigheden."
13. De Autoriteit neemt akte van de bijkomende verduidelijking en benadrukt dat enkel essentiële gegevens verwerkt kunnen worden m.h.o. het bereiken van de vooropgestelde doeleinden.
14. Lezing van het ontwerp van ministerieel besluit leert dat het hierbij gaat om *formulier model C31 – Aanvraag voor de tegemoetkoming enterale voeding via sonde thuis*. Hierin worden identificatiegegevens van de rechthebbende (*naam, voornaam, adres, geboortedatum, INSZ*), welbepaalde gezondheidsgegevens, de identificatie van de diëtist en van de arts-specialist (*naam, voornaam, RIZIV-nummer, datum en handtekening, stempel van de arts-specialist*) vereist.
15. Artikel 2, lid 6, uit het ontwerp van ministerieel besluit geeft aan dat:
"De adviserend-arts beschikt over de mogelijkheid om bijkomende informatie op te vragen over de berekeningen in functie van eiwit- en energiebehoefte en gebruik van enterale voeding. Deze informatie moet in het medisch dossier van de rechthebbende, zoals bedoeld in artikel 20 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, geregistreerd worden door de behandelende arts-specialist of diëtist."

16. In de mate dat de gezondheidsinformatie uit voorgaande bepalingen kennelijk dienstig is, roept de opname ervan in het medisch dossier van de rechthebbende, zoals in voormelde bepaling voorzien, geen bijzondere bedenkingen op.

17.

18. Uit artikel 4 van het ontwerp van ministerieel besluit, leidt de Autoriteit af, dat de vergoeding door de verzekeringsinstelling op basis van iedere ingediende betaalde factuur of betalingsbewijs gebeurt. Er wordt vermoed dat hierbij ook de gegevens uit het aanvraagformulier model C31 – toegelicht in punt 14 – verwerkt zullen worden.

19. Voor het overige geven de bepalingen geen verdere aanleiding tot bijzondere opmerkingen betreffende de proportionaliteit van de onderliggende gegevensverwerkingen.

d. Precisering van de bewaartermijn van de geregistreeerde persoonsgegevens

20. Voor de doeleinden die betrekking hebben op onderhavig aan advies voorgelegd ontwerp van ministerieel besluit, wordt in het aanvraagformulier gepreciseerd dat: *"[d]e bewaartermijn voor gegevens of documenten in het medisch dossier is vastgelegd in artikel 35 van de Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg."*

21. Het desbetreffende artikel 35 van de wet van 22 april 2019 bepaalt:

"De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact."

22. Niettegenstaande de vooropgestelde bewaartermijn, herinnert de Autoriteit eraan dat de noodzakelijkheid van het bewaren van persoonsgegevens beoordeeld moet worden in het licht van de te bereiken doeleinden. Eenmaal deze bereikt zijn moeten de gegevens gewist of geanonimiseerd worden. In dit geval moet er een onderscheid gemaakt worden tussen de gegevens in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg en de gegevens die verwerkt worden m.h.o. de verzekeringstegemoetkoming. Gegevens die betrekking hebben op deze laatste, vallen niet onder dezelfde bewaartermijn uit artikel 35 van de wet van 22 april 2019. Het is aan de regelgever om na te gaan dat hiervoor een proportionele maximale bewaartermijn wordt vastgelegd, zonder dat deze dezelfde of langer mag zijn dan de daarin vermelde minimum termijn van 30 jaar.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat er met uitzondering van de bewaartermijn geen bijzondere opmerkingen betreffende gegevensverwerking aan de orde zijn. De voorgestelde wijzigingen in het ontwerp van ministerieel besluit voldoen aan de geldende regelgeving, zonder dat daarbij significante risico's of bezwaren op het gebied van gegevensbescherming naar voren komen. Wat betreft de bewaartermijn herinnert de Autoriteit eraan dat de noodzakelijkheid van het bewaren van persoonsgegevens strikt beoordeeld moet worden in het licht van de te bereiken doeleinden. Hierbij dient de regelgever te zorgen voor een proportionele maximale bewaartermijn voor de bewaring van gegevens door de verzekeringsinstelling die niet langer is dan de minimumtermijn zoals bepaald in artikel 35 van de wet van 22 april 2019.

Voor het Autorisatie- en Adviesdienst,
(get.) Cédrine Morlière, Directeur