



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 140/2023 van 29 september 2023

Betreft: Adviesaanvraag met betrekking tot een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de interdisciplinaire structurele samenwerkingen in de eerste lijn (CO-A-2023-307)

Vertaling¹

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");
aanwezig: de dames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon en 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*, met name de artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 25, derde lid, van de WOG, volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

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, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van de federale regering, , ontvangen op 6 juli 2023;

¹ Voor de oorspronkelijke versie van de tekst, die collegiaal werd gevalideerd, cf. de Franse versie van de tekst, die beschikbaar is in de FR-versie van de rubriek "adviezen" van de website van de Autoriteit.

Gelet op de aanvullende informatie ontvangen op 17 en 29 augustus 2023;

Brengt op 29 september 2023 het volgende advies uit:

I. Onderwerp en context van de aanvraag

1. De heer Frank Vandenbroucke, federaal minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, vraagt het advies van de Autoriteit over een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de interdisciplinaire structurele samenwerkingen in de eerste lijn (hierna genoemd "het voorontwerp van wet").
2. Het voorontwerp van wet voegt een nieuw type zorgverlener toe in de zin van de voornoemde wet van 14 juli 1994, namelijk structurele interdisciplinaire samenwerkingen in de eerste lijn, die bestaan uit ten minste één huisarts en één andere zorgverlener die behoort tot één van de door de Koning te bepalen categorieën, zoals vermeld in de memorie van toelichting, met het oog op de invoering van een wettelijk kader voor het bepalen van een gepaste financieringswijze van de geïntegreerde online zorg door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
3. Hieronder wordt alleen ingegaan op de bepalingen van het voorontwerp van wet die gevolgen hebben voor het recht op bescherming van persoonsgegevens.

II. Onderzoek

a. Verplichting voor huisartsen die deel uitmaken van een online structurele interdisciplinaire samenwerking om voor elk van hun patiënten een globaal medisch dossier te openen.

4. Artikel 7 van het voorontwerp van wet voegt een paragraaf 14sexies toe aan artikel 37 van de voornoemde wet van 14 juli 1994. Deze nieuwe paragraaf delegeert aan de Koning de taak om het bedrag, de voorwaarden en de modaliteiten te bepalen van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking van geneeskundige verzorging door de structurele interdisciplinaire samenwerkingen in de eerste lijn. De Koning krijgt ook de opdracht om enerzijds de modaliteiten te bepalen voor het informeren van de rechthebbenden over de kostprijs van de zorg en de rolverdeling tussen de verschillende zorgverleners en het ondersteunend personeel, en anderzijds de voorwaarden en modaliteiten van de inschrijving van de rechthebbenden; waarbij in het voorontwerp van wet al

wordt voorzien in het verbod om te weigeren personen te registreren die al deel uitmaken van het gezin van een rechthebbende.

5. Het derde lid van § 14sexies in ontwerp bepaalt ook dat de voorwaarden die door de Koning moeten worden bepaald *"onder meer, de accreditatie [bevatten] van huisartsen bedoeld in artikel 36bis en het bijhouden door de huisarts(en) van de interdisciplinaire structurele samenwerking in de eerste lijn van een globaal medisch dossier in elektronische vorm bedoeld in artikel 36septies voor elke rechthebbende². Zij beogen ook binnen het samenwerkingsverband een regelmatig en geprotocolleerd overleg over de patiënt en diens behandeling."*
6. Het globaal medisch dossier wordt door het koninklijk besluit van 23 december 2021³ gedefinieerd als *"het medisch dossier zoals beschreven onder prestatie 102771 van artikel 2, B, van de bijlage van het KB van 14/09/1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen"*.
7. De Autoriteit merkt op dat lid 3 van deze § 14sexies in ontwerp impliceert dat de verplichte verzekering geen gezondheidszorg zal vergoeden die door deze nieuwe zorgverleners wordt verstrekt aan patiënten die geen globaal medisch dossier hebben, zoals ook duidelijk blijkt uit de aanvullende informatie van de afgevaardigde van de minister. De Autoriteit merkt op dat er een aanzienlijk verschil is tussen het toekennen van een hogere terugbetaling voor patiënten die een globaal medisch dossier hebben (zoals momenteel het geval is) en het niet terugbetalen van de gezondheidszorgkosten voor patiënten die geen globaal medisch dossier wensen te openen.
8. De Autoriteit begrijpt de noodzaak om de meest veilige oplossing te zoeken (in termen van informatiebeveiliging) voor het uitwisselen van de gezondheidsgegevens die nodig zijn om veilige interdisciplinaire zorg⁴ te garanderen (in termen van fysieke veiligheid van de patiënt) en dat het globaal medisch dossier waarschijnlijk een geschikt middel is om dit te doen, maar het voorontwerp van wet, zoals het nu is geformuleerd, vormt een potentieel conflict met de wettelijke verplichting⁵

² Dit artikel 36septies bepaalt: *"Onverminderd de bepalingen van artikel 35, §§ 1 en 2, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regels bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de erkende huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier. Dit honorarium is slechts verschuldigd als de erkende huisarts een elektronisch medisch dossier gebruikt voor de betrokken rechthebbende, dat wordt beheerd met een softwarepakket dat is geregistreerd door het eHealth-platform, overeenkomstig de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen."*

³ KB van 23 december 2021 (tot uitvoering van artikel 36septies van de voornoemde wet van 14 juli 1994) tot vaststelling van de voorwaarden en regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier.

⁴ Die in dit geval niet binnen de muren van één instelling blijven.

⁵ Zie in dit verband 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.

om de vrije toestemming van de patiënt te verkrijgen voorafgaand aan de aanleg van zijn globaal medisch dossier zoals ingevoerd door het KB van 23/12/2021⁶.

9. De Autoriteit heeft derhalve twijfels over de verenigbaarheid van deze bepaling in ontwerp met de vereiste van voorafgaande toestemming van de patiënt voor het aanleggen van een globaal medisch dossier over hem, aangezien in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de verstrekkingen op het gebied van de verplichte verzekering voor verzorging en uitkeringen⁷ is bepaald dat op verzoek van de patiënt zijn arts een globaal medisch dossier over hem kan beheren. Dit verzoek vormt een garantie voor de mate van controle van de patiënt over de manier waarop zijn medische gegevens worden verwerkt.
10. Bijgevolg kunnen huisartsen van structurele interdisciplinaire samenwerkingen in de eerste lijn niet worden onderworpen aan een dergelijke verplichting om een globaal medisch dossier te openen voor hun patiënten, aangezien dit type dossier enkel geopend kan worden op verzoek van de betrokken patiënt; dit verzoek moet bovendien worden opgenomen in het dossier.⁸ Deze verplichting uit hoofde van § 14sexies, derde lid, in ontwerp, moet daarom worden geschrapt.

b. Registratie door het RIZIV van structurele interdisciplinaire samenwerkingen in de eerste lijn en onderwerping van deze structuren aan een verplichting tot mededeling aan het RIZIV van persoonsgegevens van de leden van zijn bestuursorganen en van de leden van de samenwerking.

11. Het vierde en vijfde lid van § 14sexies in ontwerp van artikel 37 van de voornoemde wet van 14 juli 1994 voorzien in de registratie door het RIZIV van structurele interdisciplinaire samenwerkingen, en onderwerpen deze structuren aan de verplichting om aan het RIZIV persoonsgegevens met betrekking tot hun leden en de leden van hun bestuursorganen in deze termen mee te delen:

"De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten voor de registratie van de interdisciplinaire structurele samenwerkingen in de eerste lijn door het Instituut alsook de modaliteiten voor de intrekking van de registratie wanneer de samenwerking niet langer voldoet aan de vereiste voorwaarden op advies van de Overeenkomstencommissie betreffende de interdisciplinaire structurele samenwerkingen in de eerste lijn. Enkel de interdisciplinaire structurele samenwerkingen in de eerste lijn met

⁶ KB van 23 december 2021 tot wijziging van artikel 37bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994.

⁷ Waarnaar wordt verwezen in het koninklijk besluit van 23 december 2021 tot vaststelling van de voorwaarden en regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier.

⁸ Zie in verband met het globaal medisch dossier de adviezen 135/2021 van 24 augustus 2021 en 269/2022 van 21 december 2022 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van artikel 2, B, 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, met betrekking tot het globaal medisch dossier, beschikbaar op de website van de Autoriteit.

rechtspersoonlijkheid kunnen de bovengenoemde registratie verkrijgen.

In dit kader kan de Koning bepalen dat de volgende persoonsgegevens aan het Instituut worden bezorgd bij het indienen van een aanvraag tot registratie door de interdisciplinaire structurele samenwerkingen in de eerste lijn: naam en voornaam alsook rijksregisternummer van de leden van de bestuursorganen van het interdisciplinaire structurele samenwerking, naam en voornaam van de leden van de samenwerking alsook hun RIZIV-nummer of -erkenning of erkenning van de bevoegde autoriteit of, bij gebrek daaraan, hun rijksregisternummer. Elke wijziging van deze gegevens moet onmiddellijk aan het Instituut worden meegedeeld. Deze gegevens worden door het Instituut, dat verantwoordelijk is voor de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de interdisciplinaire structurele samenwerkingen in de eerste lijn, gebruikt met het oog op de behandeling van de registratieaanvraag en worden bewaard gedurende een periode van maximaal drie jaar vanaf de datum waarop de samenwerking ophoudt geregistreerd te zijn."

12. De Autoriteit merkt op dat het vermelde doel van de gegevensverwerking in kwestie (*"de behandeling van de registratieaanvraag"*) niet consistent is met de beoogde bewaartermijn, die *"drie jaar vanaf het einde van de structurele interdisciplinaire samenwerking in de eerste lijn"* is. Op een vraag hierover legde de afgevaardigde van de minister uit dat *"het doel van de registratie enerzijds is om de realiteit van de structurele samenwerking en anderzijds het vrijwillige karakter van de deelname van de teamleden (zorgverleners) te garanderen, en om de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering te kunnen betalen"*. De Autoriteit neemt hiervan akte. Het doel van de gegevensverwerking als bedoeld in § 14sexies, vijfde lid, van het ontwerp moet daarom dienovereenkomstig worden aangepast. Het is ook aan de opsteller van het voorontwerp om vooraf na te gaan of deze doeleinden overeenstemmen met de opdrachten van openbare dienstverlening die aan het RIZIV zijn toevertrouwd, zoniet moeten deze opdrachten dienovereenkomstig worden aangepast⁹.
13. Wat betreft de verplichting voor de structurele interdisciplinaire samenwerkingen van de eerste lijn om persoonsgegevens mee te delen, op straffe van een administratieve boete, heeft de Autoriteit twijfels over de formulering ervan. Het vijfde lid van § 14sexies in ontwerp voorziet immers in een facultatieve delegatie aan de Koning om die verplichting vast te leggen, terwijl het de bedoeling van de opsteller van de ter advies voorgelegde tekst is om die verplichting op te leggen, te meer daar de sanctie bij niet-naleving reeds is vastgelegd in artikel 13 van het voorontwerp van wet. De formulering van dit vijfde lid moet daarom worden herzien om deze verplichting tot mededeling van gegevens rechtstreeks in de wetgevende norm op te nemen. De Autoriteit heeft geen opmerkingen over de andere modaliteiten van deze mededeling van gegevens (categorieën van gegevens en bewaartermijn).

⁹ Bij navraag hierover gaf de afgevaardigde echter geen referenties van de wettelijke bepalingen die deze twee opdrachten van openbare dienstverlening aan het RIZIV toekennen. De eerste lijkt vanzelfsprekend, de tweede niet.

c. Bewaking van kwaliteitsindicatoren of meetbare doelstellingen door een "overeenkomstencommissie"

14. Het achtste lid van § 14sexies in ontwerp van artikel 37 van de voornoemde wet van 14 juli 1994 bepaalt: *"De overeenkomstencommissie bedoeld in artikel 47 kan de samenwerkingen verzoeken om de gegevens die het vaststelt te registreren en door te geven met het oog op het bepalen van variabelen of het bewaken van de kwaliteitsindicatoren of meetbare doelstellingen die het heeft vastgelegd."*
15. De Autoriteit merkt op dat in artikel 47 de overeenkomstencommissie in kwestie in de bepaling in ontwerp niet wordt gedefinieerd. Op een vraag hierover wees de afgevaardigde van de minister erop dat artikel 26 van de voornoemde wet van 1994 deze overeenkomstencommissies instelt. Met het oog op de leesbaarheid en voorspelbaarheid van de norm moet in het achtste lid van § 14sexies in ontwerp dus naar deze bepaling worden verwezen.
16. Op de vraag over de soorten gegevens in de zin van de AVG waartoe de overeenkomstencommissie toegang zal moeten hebben om haar taken uit te voeren, evenals het begrip *"bepalen van variabelen"*, het doel van de beoogde kwaliteitsindicatoren en de meetbare doelstellingen die zullen worden vastgelegd, antwoordde de afgevaardigde van de minister dat *"het ontwerp niet voorziet in enige verwerking van persoonsgegevens door de overeenkomstencommissie"*. De Autoriteit neemt hiervan akte. Ter garantie moet in het achtste lid van § 14sexies worden gepreciseerd dat de gegevens in kwestie geen persoonsgegevens zijn in de zin van de AVG.
17. Volledigheidshalve merkt de Autoriteit op dat, indien dit niet het geval zou zijn, dit achtste lid van § 14sexies in ontwerp, waarbij de vaststelling van de persoonsgegevens die aan haar moeten worden meegedeeld, zou worden gedelegeerd aan een commissie bestaande uit vertegenwoordigers van verzekeringsinstellingen en vertegenwoordigers van structurele samenwerkingen voor multidisciplinaire zorg van de eerste lijn, in strijd zou zijn met het in artikel 22 van de Grondwet vastgelegde legaliteitsbeginsel en niet in overeenstemming zou zijn met de algemene beginselen van publiek recht, aangezien het beginsel van de eenheid van regelgevende bevoegdheid zou worden ondermijnd en rechtstreekse parlementaire controle in een dergelijk geval zou ontbreken. Bovendien zou een dergelijke bepaling niet voldoen aan de vereisten van voorspelbaarheid van de normen die de verwerking van persoonsgegevens regelen; de vereisten van noodzakelijkheid en evenredigheid konden niet worden geverifieerd gezien het ontbreken van informatie over dit onderwerp in het ontwerp en gezien het feit dat geen informatie over dit onderwerp werd meegedeeld door de afgevaardigde van de minister.

Om deze redenen,

is de Autoriteit van mening

dat het voorontwerp van wet als volgt moet worden aangepast:

1. Opheffing van de verplichting voor artsen die lid zijn van een structurele interdisciplinaire samenwerking in de eerste lijn om voor elk van hun patiënten een globaal medisch dossier te openen (overwegingen 4 t.e.m. 10);
2. Aanpassing van het doel waarvoor het RIZIV structurele interdisciplinaire samenwerkingen in de eerste lijn registreert en regeling voor het verzamelen van informatie over hun leden overeenkomstig overweging 12;
3. Rectificatie van de formulering van het vijfde lid van § 14sexies in ontwerp van artikel 37 van de voornoemde wet van 14 juli 1994 zodat in het bindende karakter van de mededeling van de persoonsgegevens in kwestie wordt voorzien door de wetgevende norm in ontwerp (overweging 13);
4. Verduidelijking in het achtste lid van § 14sexies in ontwerp van artikel 37 van de voornoemde wet van 14 juli 1994 dat de gegevens die door de structurele interdisciplinaire samenwerkingen in de eerste lijn moeten worden meegedeeld geen persoonsgegevens zijn in de zin van de AVG (overweging 16).

Voor het Kenniscentrum,

(get.) Cédrine Molière, Directeur