



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 226/2021 van 3 december 2021

Betreft: Ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen, met betrekking tot levende donoren* (CO-A-2021-225)

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Alexandra Jaspar en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Frank Robben;

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

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, ontvangen op 08/10/2021;

Gelet op het verslag van Alexandra Jaspar;

Brengt op 3 december 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager") verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen, met betrekking tot levende donoren* (hierna "het ontwerp").

Context

2. De aanvrager licht toe dat ingevolge het huidig tekort aan organen, de transplantatie vanaf een levende donor de laatste jaren meer en meer wordt toegepast. De donatie van een levende donor heeft ook vele voordelen: goede verenigbaarheid van weefsels (als gevolg van frequent verband van verwantschap), goede kwaliteit van het orgaan, programmatie van de interventie, het vrijmaken van wachtlijsten.

Mensen die overwegen bij leven een orgaan te doneren worden momenteel niet enkel geconfronteerd met de medische risico's, maar ook met medische kosten die ermee gepaard gaan.

3. De nieuw in te voeren maatregel wil aan het voorgaande verhelpen door de opheffing van het persoonlijk aandeel met betrekking tot een aantal geneeskundige verstrekkingen verleend aan levende orgaandonoren: *"Concreet betekent dit dat het persoonlijke aandeel niet meer verschuldigd is voor alle verstrekkingen verleend tijdens het jaar volgend op de afname (periode die meer kosten met zich meebrengt) en voor de raadplegingen en verstrekkingen inzake klinische biologie en radiologie (de belangrijkste uitgavenposten tijdens de opvolging) verleend vanaf het einde van het eerste jaar en tot 10 jaar na de afname, ongeacht of er voor deze verstrekkingen een directe link bestaat met de afname."*

4. Het ontwerp geeft daarbij uitvoering aan artikel 37, § 16^{quater} van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "Ziekteverzekeringswet") waarin aan de Koning de mogelijkheid wordt gegeven om: *"onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan levende orgaandonoren volledig of gedeeltelijk af (te) schaffen"*.

5. Hiertoe dient een (beperkte) set aan persoonsgegevens van de rechthebbende patiënt/donor door het transplantatiecentrum te worden doorgegeven en dienvolgens verwerkt door het ziekenfonds

van deze rechthebbende, hetwelk ingevolge diens wettelijke opdrachten¹ instaat voor de terugbetaling van (o.a.) het persoonlijk aandeel met betrekking tot de uitgevoerde geneeskundige verstrekkingen in kwestie.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

Voorafgaande opmerkingen

6. De Autoriteit wijst erop dat de verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (waaronder persoonsgegevens), dat is vastgelegd in artikel 8 EVRM en in artikel 22 van de *Grondwet*. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 EVRM en 22 van de *Grondwet* sluiten overheidsinmenging in het recht op bescherming van het privéleven (waaronder persoonsgegevens) niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling; dat zij beantwoordt aan een algemeen maatschappelijk belang en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling.²

7. Elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen beschrijven.³ Het gaat hierbij minstens om:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

¹ Ingevolge artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 *betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen* moeten ziekenfondsen minstens een dienst oprichten die als doel heeft:

- a) *"het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994) indien zij hiervoor toelating hebben gekregen van de landsbond;*
- b) *het financieel tussenkomen voor hun leden en de personen te hunnen laste, in de kosten voortspruitend uit de preventie en behandeling van ziekte en invaliditeit of het toekennen van uitkeringen in geval van arbeidsongeschiktheid of wanneer zich een toestand voordoet waarbij het fysiek, psychisch of sociaal welzijn bedoeld in artikel 2 kan worden bevorderd;*
- c) *het verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn, onder meer bij het vervullen van de opdrachten vermeld onder a) en b)."*

² Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019 ("Zij sluiten een overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, dat zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling").

³ Zie DEGRAVE, E., *"L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

Voor zover de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen⁴, omvat de wettelijke bepaling terzake tevens volgende (aanvullende) essentiële elementen:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de (categorieën van) betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de (categorieën van) bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.

Aangezien de ingevolge het ontwerp in te voeren gegevensverwerkingen op zich⁵ geen belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen, kunnen voormelde (aanvullende) essentiële gegevensverwerkingselementen in principe door de uitvoerende macht worden bepaald.

1. Doeleinden

8. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

9. Zoals hiervoor reeds vermeld, beoogt het ontwerp uitvoering te geven aan artikel 37, §16^{quater} van de Ziekteverzekeringwet dat het volgende stipuleert:

"De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan levende orgaandonoren volledig of gedeeltelijk afschaffen."

10. Artikel 1 van het ontwerp voegt dienvolgens een nieuw artikel 7^{undecies} toe aan het koninklijk besluit van 23 maart 1982 *tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen*, waarin de verstrekkingen worden opgesomd waarvoor de rechthebbende die een orgaan doneert voor transplantatie geen persoonlijk aandeel verschuldigd is.

⁴ Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van betrokkenen wanneer een gegevensverwerking (een of) meer van volgende kenmerken vertoont: de verwerking heeft betrekking op speciale categorieën van (gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artt. 9 of 10 AVG, de verwerking betreft kwetsbare personen, de verwerking vindt plaats voor toezichts- of controledoeleinden (met gebeurlijke negatieve gevolgen voor de betrokkenen), de verwerking impliceert de kruising of koppeling van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen, het gaat om een grootschalige verwerking vanwege de grote hoeveelheid gegevens en/of betrokkenen, de verwerkte gegevens worden meegedeeld of zijn toegankelijk voor derden,

⁵ De in het ontwerp ingeschreven verwerkingen betreffen een relatief beperkte set aan persoonsgegevens van de betrokken patiënten/donoren (naast identificatiegegevens, enkel datum van prelevering en datum van ziekenhuisopname met het oog op deze prelevering) van een relatief beperkte groep van patiënten/donoren (het zou volgens de aanvrager gaan om minder dan 100 gevallen per jaar).

Voor de in artikel 7*undecies*, §1, eerste lid, opgesomde verstrekkingen geldt deze regeling voor een periode van een jaar, aanvang nemend op de dag waarop de rechthebbende wordt opgenomen in een ziekenhuis voor prelevering.

Voor de in artikel 7*undecies*, §1, derde lid, opgesomde verstrekkingen geldt deze regeling voor een periode van negen jaar, aanvang nemend na afloop van voormelde periode van een jaar (vanaf opname in het ziekenhuis voor prelevering).

11. Teneinde het ziekenfonds van de rechthebbende toe te laten diens persoonlijk aandeel volgens voormelde voorwaarden voor de in dit nieuwe artikel 7*undecies*, §1, eerste en derde lid, opgesomde geneeskundige verstrekkingen terug te betalen, voorzien het vijfde en zesde lid van dit nieuwe artikel, dat de verantwoordelijke arts van het transplantatiecentrum, aan de hand van het in bijlage 2 bij het ontwerp opgenomen formulier, de prelevering van organen bij een levende donor notificeert aan de adviserend geneesheer van het ziekenfonds.

12. De Autoriteit is van oordeel dat voormeld doeleinde van terugbetaling van het persoonlijk aandeel van rechthebbende patiënten/levende donoren voor welbepaalde geneeskundige verstrekkingen, waarvoor de ziekenfondsen persoonsgegevens verwerken, kan worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG.

2. (Categorieën van) gegevens en betrokkenen

13. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

14. In het kader van voormeld doeleinde van terugbetaling van het persoonlijk aandeel voor welbepaalde geneeskundige verstrekkingen aan rechthebbende levende donoren worden -ingevolge de nieuw in te voegen bijlage 2 bij het ontwerp- volgende persoonsgegevens van deze donoren verwerkt:

- naam;
- adres;
- verzekeringsinstelling;
- INSZ (of inschrijvingsnummer gerechtigde);
- opnemingsdatum;
- preleveringsdatum.

15. De Autoriteit is van oordeel dat voormelde in detail opgelijste persoonsgegevens, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van het beoogde doeleinde van terugbetaling aan

betrokkenen van hun persoonlijk aandeel voor welbepaalde geneeskundige verstrekkingen en dus conform artikel 5.1.c) AVG en het daarin opgenomen principe van minimale gegevensverwerking.

3. Bewaartermijn van de gegevens

16. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

17. In het adviesaanvraagformulier vermeldt de aanvrager dat de bewaartermijn 10 jaar bedraagt. De aanvrager stelt dat zulks 'onrechtstreeks' kan worden afgeleid uit het nieuw in te voeren artikel 7 *undecies*, §1, tweede en vierde lid. De Autoriteit stelt vast dat deze bepaling de voorwaarden voor toekenning van het terugbetalingsvoordeel -inzonderheid de periode gedurende dewelke de afschaffing van het persoonlijk aandeel geldt- preciseert, welke niet noodzakelijk volledig samenvallen met de maximale bewaartermijn van de daartoe te verwerken persoonsgegevens.⁶

18. Aangezien de maximale bewaartermijn, in navolging van het hiervoor (zie randnummer 7) uiteengezette legaliteitsprincipe, moet worden beschouwd als een van de essentiële elementen van een gegevensverwerking, dringt de Autoriteit erop aan dat deze bewaartermijn (of toch minstens de criteria op basis waarvan deze termijn kan worden bepaald) uitdrukkelijk als dusdanig in het ontwerp wordt opgenomen.

4. Verwerkingsverantwoordelijke

19. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

20. In het adviesaanvraagformulier vermeldt de aanvrager dat de ziekenfondsen als verwerkingsverantwoordelijke moeten worden beschouwd. De aanvrager verwijst dienaangaande naar het nieuw in te voeren artikel 7 *undecies*, §1, vijfde lid.

21. In dit nieuw in te voeren artikel 7 *undecies*, §1, vijfde lid, wordt gestipuleerd dat voormelde persoonsgegevens van de betrokken rechthebbende levende donoren door de verantwoordelijke arts

⁶ Hier kan o.a. worden gedacht aan betwistingen, verjaringstermijnen.

van het transplantatiecentrum aan het ziekenfonds moeten ter kennis worden gebracht, wat inderdaad doet vermoeden dat de ziekenfondsen⁷ moeten worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG.

22. De Autoriteit adviseert niettemin om de ziekenfondsen dan ook uitdrukkelijk in het ontwerp als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG aan te duiden, in navolging van artikel 4.7) AVG. Het is immers van belang om elke onduidelijkheid over de identiteit van de entiteit die als verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd, te vermijden en zo de uitoefening van de rechten van de betrokkene, zoals vastgesteld in de artikelen 12 tot en met 22 van de AVG, te faciliteren.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

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

- voorzien in een maximale bewaartermijn van de door de ziekenfondsen in het kader van de terugbetaling van het persoonlijk aandeel van rechthebbende levende donoren voor bepaalde geneeskundige verstrekkingen, verwerkte persoonsgegevens (zie randnr. 18);
- uitdrukkelijke aanduiding van de ziekenfondsen als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG (zie randnr. 22).

Voor het Kenniscentrum ,
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur

⁷ Zoals reeds aangehaald in randnr. 5 zijn de ziekenfondsen (o.a.) bevoegd op het vlak van terugbetalingen aan rechthebbenden voor geneeskundige verstrekkingen in uitvoering en toepassing van de Ziekteverzekeringswet.