



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 34/2022 van 16 februari 2022**

**Betreft: een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van artikel 2 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 (CO-A-2021-274)***

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

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, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager") ontvangen op 17/12/2021;

Gelet op bijkomende documenten, ontvangen op 20/12/2021;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting ontvangen op 26/01/2022;

Brengt op 16 februari 2022] het volgend advies uit:

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

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van artikel 2 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* (hierna "het ontwerp").

### **Context**

2. Het ontwerp maakt deel uit van het akkoord artsen-ziekenfonds 2020 houdende een budget voor vroegtijdige en voorafgaande zorgplanning voor palliatieve patiënten. Reeds in 2018 werd het RIZIV door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht om financiële incentives te voorzien voor artsen om samen met de patiënt en in interdisciplinair overleg over te gaan tot vroegtijdige zorgplanning. De door de aanvrager meegedeelde nota van 30/11/2020 van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV stipuleert dienaangaande het volgende:

*"Een van de instrumenten die de kwalitatieve palliatieve zorg moeten waarborgen, is de voorafgaande zorgplanning of Advance Care Planning (ACP). Hierbij gaat de zorgverlener samen met de patiënt analyseren wat zijn verwachtingen en wensen zijn over toekomstige zorg. Dit is een essentieel gesprek in een palliatieve fase van een ongeneeslijk zieke. Het gesprek is dynamisch in de tijd en de inhoud kan in vraag worden gesteld op basis van de evolutie van de ziekte, de wensen van de patiënt en de informatie die beschikbaar is voor zorgverleners.*

*Het doel van dergelijk gesprek is in de eerste plaats om de wens van de patiënt na te leven in de therapeutische beslissingen, of deze nu curatief of palliatief zijn. De patiënt zal hierdoor grotere tevredenheid over de zorgverlening ervaren. Ook de angsten kunnen weggenomen worden bij ongeneeslijk zieke patiënten. Hierdoor zal de levenskwaliteit significant toenemen.*

*Er zijn ook verschillende internationale studies die een groot besparend effect aantonen op de latere uitgaven voor de gezondheidszorg door minder ongewenste hospitalisaties en therapeutische hardnekkigheid."*

3. Hiertoe wordt in artikel 2 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* volgende nieuwe verstrekking ingevoegd waarvoor de verplichte ziekteverzekering tussenkomt: *"Opstellen en opvolgen van de Advance Care Planning (ACP)*

*bij patiënten die als palliatief werden geïdentificeerd volgens de identificatieschaal van de palliatieve patiënt (PICT)<sup>1</sup> "*

4. Het ontwerp geeft daarbij uitvoering aan artikel 35, §2, 1<sup>o</sup>, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna "Ziekteverzekeringwet") dat stipuleert:

*"§2. De Koning kan wijzigingen aanbrengen in de in §1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen:*

*1<sup>o</sup> op grond van het door de bevoegde technische raad op eigen initiatief geformuleerde voorstel, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité (en aan de Commissie voor Begrotingscontrole);"*

5. De invoering van deze nieuwe geneeskundige verstrekking in de nomenclatuur geeft, volgens de bewoordingen van het ontwerp, aanleiding tot een aantal nieuwe gegevensverwerkingen en -registraties, meer bepaald:

- *"De ACP mag niet afwijken van het model bepaald door het Verzekeringscomité geneeskundige verzorging voor wat betreft de gegevens die erin moeten voorkomen."*;
- *"Het bewijs van de positieve Palliative Care Indicator Tool (PICT) wordt in het medische dossier bewaard. De ACP is opgenomen in het medische dossier."*;
- *"De inhoud van de ACP is ter beschikking gesteld via een hub in gestructureerde, elektronische vorm."*<sup>1b</sup>

---

<sup>1</sup> 'Palliatieve Care Indicator Tool' is een instrument dat palliatieve patiënten moet identificeren op basis van kwetsbaarheid; de criteria die daartoe in aanmerking worden genomen zijn bepaald in het koninklijk besluit van 21 oktober 2018 *tot vaststelling van de criteria om een palliatieve patiënt te definiëren*.

Het betreft een vragenlijst die polst naar verwacht overlijden; naar een aantal kwetsbaarheidsindicatoren (op het vlak van mobiliteit, gewichtsverlies, pijn, comorbide aandoeningen, ziekenhuisopnames en verpleegkundige zorg) en naar een aantal criteria van ongeneeslijkheid bij een potentieel dodelijke aandoening zoals oncologische aandoening, hartaandoening, respiratoire aandoening, nieraandoening, gastro-intestinale of leveraandoening, neurologische aandoening, infectieuze aandoening of andere.

Deze criteria zijn verwerkt in de BelRAI Palliative Screener die toegankelijk is voor zorgverleners via de website van BelRAI (<https://www.belrai.org>). Dit platform kan, volgens de bij de adviesaanvraag gevoegde nota van 08/11/2021 van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, worden gebruikt in het kader van de nieuw in te voeren verstrekking.

<sup>2</sup> In de nota van 30/11/2020 van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV wordt gesteld dat registratie en gegevensdeling zeer belangrijk zijn bij de ACP. De inhoud van een ACP moet beschikbaar zijn in kritieke situaties, zoals op een wachtdienst, een spoedgevallendienst of bij een onverwachte ziekenhuisopname.

<sup>3</sup> In de nota van 30/11/2020 van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV wordt gesteld dat aangezien het dynamisch karakter (een patiënt kan tijdens de palliatieve fase zijn wensen en wilsverklaringen wijzigen) en de nodige beschikbaarheid van de documenten moet de gegevensdeling best elektronisch gebeuren via het systeem 'hubs en metahub'.

## 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.<sup>4</sup>

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.<sup>5</sup> Het gaat hierbij minstens om:

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

Voor zover de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen<sup>6</sup>, wat *in casu* het geval lijkt te zijn<sup>7</sup>, omvat de wettelijke bepaling terzake tevens volgende (aanvullende) essentiële elementen:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;

<sup>4</sup> 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*").

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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 art. 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, ....

<sup>7</sup> Zoals door de aanvrager ook zelf in het adviesaanvraagformulier opgegeven, betreffen de beoogde gegevensverwerkingen grotendeels een speciale categorie van persoonsgegevens (zijnde zeer gevoelige gezondheidsgegevens) en laten deze toe de uitermate kwetsbare positie van de betrokkenen (als palliatief gekwalificeerde patiënten) af te leiden.

- 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
- de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

8. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde gegevensverwerkingen in de wet worden beschreven, verdere details en nadere modaliteiten door uitvoeringsbepalingen kunnen worden uitgewerkt.

## **1. Doeleinden**

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

10. Een samenlezing van het ontwerp en de door de aanvrager bij de adviesaanvraag gevoegde nota's van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, leert dat de ingevolge het ontwerp in te voeren (nieuwe) gegevensregistraties (opname van ACP en PICT in het patiëntendossier) niet zozeer de tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering voor de nieuwe verstrekking moeten toelaten, maar eerder het verstrekken van gepaste palliatieve zorg, conform de wensen van de patiënt in kwestie.

11. Artikel 2 van de wet van 14 juni 2002 *betreffende de palliatieve zorg* preciseert wat onder palliatieve zorg moet worden verstaan.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> "Elke patiënt heeft, ongeacht zijn levensverwachting, recht op palliatieve zorg als hij zich bevindt in een vergevorderd of terminaal stadium van een ernstige evolutieve en levensbedreigende ziekte.

*Een voldoende ruim aanbod van palliatieve zorg en de criteria voor de terugbetaling van die zorg door de sociale zekerheid, staan er borg voor dat dit soort zorg voor alle patiënten even toegankelijk is, binnen het geheel van het zorgaanbod.*

*Onder palliatieve zorg wordt verstaan: alle zorg die wordt verstrekt aan de patiënt die zich, ongeacht zijn levensverwachting, bevindt in een vergevorderd of terminaal stadium van een ernstige evolutieve en levensbedreigende ziekte. Voor een begeleiding van deze patiënten wordt multidisciplinaire totaalzorg gewaarborgd op fysiek, psychisch, sociaal, moreel, existentieel en desgevallend spiritueel vlak.*

*Palliatieve zorg biedt de zieke en zijn naasten een zo groot mogelijke levenskwaliteit en een maximale autonomie. Palliatieve zorg is erop gericht de kwaliteit van het leven van de patiënt en zijn naasten en mantelzorgers voor een zo lang mogelijke periode te waarborgen en te optimaliseren.*

*Palliatieve zorg wordt ingezet vanaf het ogenblik dat de patiënt als palliatief wordt geïdentificeerd tot en met de terminale fase. Palliatieve zorg kan eveneens reeds ingezet worden wanneer er nog ziektebehandeling plaatsvindt tot en met de zorg voor naasten en mantelzorgers tot na het overlijden. De inzet van palliatieve zorg verloopt idealiter progressief in functie van de zorgnoden en -wensen, onafhankelijk van de levensverwachting.*

*De Koning bepaalt de nadere regels voor de verdere uitwerking van wetenschappelijke richtlijnen, die voor zowel de identificatie van de zieke als palliatief, als voor het inschatten van de zorgwensen en -noden worden gehanteerd.*

*De Koning stelt de criteria vast met als doel een zieke als palliatieve patiënt te identificeren."*

12. Artikel 33, 9<sup>o</sup> en 12<sup>o</sup>, van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "Kwaliteitswet") voorzien thans reeds dat in het patiëntendossier o.a. *"de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt"* en *"de karakterisatie van de patiënt als bedoeld in artikel 12<sup>o</sup>"* worden opgenomen.

Artikel 33, *in fine*, van deze Kwaliteitswet preciseert terzake: *"De Koning kan de in het eerste lid bedoelde gegevens preciseren."*

13. Wat voormelde gezondheidsdoelen en wilsverklaringen betreft, bepaalt artikel 1, derde lid, van het ontwerp het volgende:

*"De ACP omvat minstens het bespreken van de mogelijkheid om een negatieve en positieve wilsverklaring op te stellen, het bepalen van de zorgdoestellingen en het eventueel aanwijzen van een wettelijk vertegenwoordiger of volmachthebber."*

14. Wat de karakterisatie/identificatie van een patiënt als 'palliatief' betreft, stipuleert het ontwerp dat zulks gebeurt aan de hand van de 'Palliative Care Indicator Tool' of PICT, een instrument dat palliatieve patiënten moet identificeren op basis van kwetsbaarheid en daartoe de criteria in aanmerking neemt die zijn bepaald in het koninklijk besluit van 21 oktober 2018 *tot vaststelling van de criteria om een palliatieve patiënt te definiëren* (en dit in uitvoering van voormeld artikel 2, laatste lid, van de wet van 14 juni 2002 *betreffende de palliatieve zorg*).

15. De opname van ACP en PICT in het patiëntendossier moet dus toelaten de kwaliteit van gepaste palliatieve zorg te garanderen, rekening houdend met de wens van de patiënt omtrent bepaalde therapeutisch beslissingen.

16. De Autoriteit is van oordeel dat voormelde doeleinden van palliatieve zorgverstrekking, conform de noden van de palliatief gekwalificeerde patiënt, op zich kunnen worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG.

## **2. Categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen**

17. 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').

---

<sup>9</sup> Artikel 12 van de Kwaliteitswet stipuleert: *"Vooraleer de gezondheidszorgbeoefenaar gezondheidszorg verstrekt voert hij, indien pertinent, een karakterisatie van de patiënt en de betreffende verstrekking uit. De gezondheidszorgbeoefenaar analyseert de gezondheidstoestand van de patiënt en neemt de pertinente gegevens op in het patiëntendossier."*

18. Artikel 1, tweede lid, van het ontwerp preciseert dat de nieuw in de nomenclatuur in te voeren verstrekking en de daarmee gepaard gaande (nieuwe) gegevensregistraties betrekking hebben op *"patiënten die als palliatief werden geïdentificeerd volgens de identificatieschaal van de palliatieve patiënt (PICT)"*. Artikel 1, vijfde lid, van het ontwerp voegt daaraan toe dat de patiënt als palliatief wordt geïdentificeerd *"volgens het koninklijk besluit van 21 oktober 2018 tot vaststelling van de criteria om een palliatieve patiënt te definiëren"*.<sup>10</sup>

19. Het door de aanvrager meegedeelde model van 'Identificatieschaal van de palliatieve patiënt' (PICT) -waarvan het positieve bewijs in het patiëntendossier wordt bewaard- beantwoordt quasi letterlijk aan de vragenlijst, zoals opgenomen in de bijlage bij voormeld koninklijk besluit van 21 oktober 2018, die polst naar:

- verwachting omtrent overlijden in de komende 6 tot 12 maanden;
- een aantal kwetsbaarheidsindicatoren (op het vlak van mobiliteit, gewichtsverlies, pijn, comorbide aandoeningen, ziekenhuisopnames en verpleegkundige zorg) en
- een aantal criteria van ongeneeslijkheid bij een potentieel dodelijke aandoening zoals oncologische aandoening, hartaandoening, respiratoire aandoening, nieraandoening, gastro-intestinale of leveraandoening, neurologische aandoening, infectieuze aandoening of andere.

20. De Autoriteit is van oordeel dat voormeld model van 'Identificatieschaal van de palliatieve patiënt' en de daarin opgelijste persoonsgegevens, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van het beoogde doeleinde van kwalificatie van de palliatieve patiënt met het oog op verstrekken van gepaste palliatieve zorg, en dus conform artikel 5.1.c) AVG en het daarin opgenomen principe van minimale gegevensverwerking.

21. Artikel 1, derde lid, *in fine*, van het ontwerp bepaalt: *"De ACP mag niet afwijken van het model bepaald door het Verzekeringscomité geneeskundige verzorging voor wat betreft de gegevens die erin moeten voorkomen."*

22. In de door de aanvrager meegedeelde modellen van wilsverklaringen inzake gezondheidszorg en levenseinde -die in het patiëntendossier worden opgenomen- worden volgende persoonsgegevens van als palliatief geïdentificeerde patiënten geregistreerd:

- identificatie van de patiënt (naam, adres, Rijksregisternummer) en diens handtekening (+ plaats en datum van ondertekening);
- persoonlijke waarden en opvattingen van de patiënt<sup>11</sup>;

<sup>10</sup> Zoals hiervoor reeds aangehaald geeft dit koninklijk besluit van 21 oktober 2018 daarmee uitvoering aan artikel 2 van de wet van 14 juni 2002 *betreffende de palliatieve zorg*.

<sup>11</sup> Het betreft een vrij tekstveld in het modelformulier waarin de patiënt, naast de uitdrukkelijke wilsverklaringen, ook *"waarden, opvattingen en levensbeschouwing die voor (hem/haar) belangrijk zijn"* en waarvan hij/zij wenst dat er altijd rekening mee

- identificatie van een gebeurlijk door de patiënt aangeduide wettelijke vertegenwoordiger (naam, adres, telefoonnummer, Rijksregisternummer en handtekening);
- wil omtrent bepaalde tussenkomsten (of niet) op het vlak van gezondheidszorg (reanimatie; ziekenhuisopname; opname op intensieve zorgen-afdeling van een ziekenhuis; kunstmatige beademing; kunstmatige voeding; levensverlengende curatieve behandelingen, zoals: antibiotica, bestraling, transfusie, chirurgische ingreep, dialyse, chemotherapie, transplantatie of andere; pijnbestrijding die bewustzijn blijvend uitschakelt; experimentele behandelingen; euthanasie (dan aan te vullen met bijkomende verklaring) waarin ook 2 getuigen worden geïdentificeerd met naam, adres, Rijksregisternummer, geboorteplaats, telefoonnummer, eventuele graad van verwantschap en handtekening) of andere;
- wil omtrent lichaamsbestemming na overlijden op het vlak van afstand organen voor transplantatie; afstand lichaam voor wetenschap (evt. aangevuld met afspraken met een bepaalde universiteit); uitvaart (dan aan te vullen met bijkomende verklaring);
- wilsverklaring inzake euthanasie ingeval van onomkeerbaar buiten bewustzijn met identificatie en (datering van) handtekening van 2 getuigen (naam, adres, Rijksregisternummer, geboorteplaats, telefoonnummer en evt. graad van verwantschap), evt. aangevuld met nuttige gegevens zoals naam en adres huisarts, personen met wie wilsverklaringen werden besproken, voorkeur ziekenhuis, personen belangrijk om rekening mee te houden, specifieke noden, maatschappij waarbij uitvaartverzekering is afgesloten;
- wensen inzake uitvaart: ritueel levensbeschouwing en begraving van het lichaam versus crematie (en wijze van begraving, bijzetting, bewaring, uitstrooiing van de as).

23. De Autoriteit is van oordeel dat voormelde modellen van wilsverklaringen en de daarin opgelijste persoonsgegevens, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van het beoogde doeleinde van het verstrekken van kwaliteitsvolle palliatieve zorg gebaseerd op de wensen van de patiënt in kwestie, en dus conform artikel 5.1.c) AVG en het daarin opgenomen principe van minimale gegevensverwerking.

24. Hoewel artikel 33, 9°, van de Kwaliteitswet uitdrukkelijk voorziet dat in het patiëntendossier o.a. *"de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt"*<sup>12</sup> worden opgenomen, is de Autoriteit -in het licht van voormeld legaliteitsprincipe (zie randnr. 7 van onderhavig advies) en de transparantie en voorzienbaarheid van gegevensverwerkingen die daarmee worden beoogd- van

---

wordt gehouden kan aangeven. De Autoriteit wijst erop dat gegevens waaruit *"religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen"* blijken, overeenkomstig artikel 9.1 AVG, net zoals gezondheidsgegevens, worden beschouwd als bijzondere categorieën van persoonsgegevens.

<sup>12</sup> Artikel 33, *in fine*, van de Kwaliteitswet, voorziet dat de Koning deze gegevens kan preciseren.



oordeel dat, hetzij, de in het kader van de ACP te registreren categorieën van persoonsgegevens in het ontwerp moeten worden opgenomen, hetzij de terzake aan te wenden modelformulieren als bijlage bij het ontwerp moeten worden gevoegd.<sup>13</sup>

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

25. 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.

26. In het adviesaanvraagformulier verwijst de aanvrager naar de bewaartermijn van het patiëntendossier, zoals voorgeschreven in artikel 35 van de Kwaliteitswet, zijnde *"minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact"*.<sup>14</sup>

27. De Autoriteit neemt er akte van.

### **4. Verwerkingsverantwoordelijke**

28. 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.

29. Het ontwerp duidt niet op uitdrukkelijke wijze de verwerkingsverantwoordelijke aan. Artikel 1, 9<sup>e</sup> lid, van het ontwerp bepaalt enkel dat de ACP wordt gedaan door:

- *"ofwel de huisarts die het GMD<sup>15</sup> beheert;*
- *ofwel de huisarts die deel uitmaakt van een geregistreerde groepering van huisartsen waarvan een lid het GMD beheert."*

30. In het adviesaanvraagformulier vermeldt de aanvrager dat het RIZIV optreedt als verwerkingsverantwoordelijke. De Autoriteit is echter van oordeel dat het RIZIV bezwaarlijk als

---

<sup>13</sup> De Autoriteit wijst erop dat bij keuze voor opname van de modelformulieren als bijlage bij het ontwerp, een gebeurlijke wijziging/aanpassing ervan maar mogelijk zal zijn ingevolge een (bijkomende) herziening van het koninklijk besluit.

<sup>14</sup> De aanvrager verwijst terzake eveneens naar artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.

<sup>15</sup> GMD = Globaal Medisch Dossier (zoals gedefinieerd in artikel 1, §4, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier).

verwerkingsverantwoordelijke kan worden gekwalificeerd van het patiëntendossier waarin ACP en PICT ingevolge de bepalingen van het ontwerp moeten worden geregistreerd en bewaard.

31. De aanduiding van een verwerkingsverantwoordelijke in de regelgeving moet in overeenstemming zijn met de rol die deze actor in de praktijk speelt en met de zeggenschap die hij heeft over welke essentiële middelen voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.

32. Een samenlezing van voormeld artikel 1, 9<sup>e</sup> lid, van het ontwerp en de bewoordingen van artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt*<sup>16</sup> en artikel 33 e.v. van de Kwaliteitswet<sup>17</sup> doet vermoeden dat deze gezondheidszorgbeoefenaar (die het GMD beheert) als verwerkingsverantwoordelijke voor de in het patiëntendossier te registreren ACP en PICT moet worden beschouwd.

33. Een uitdrukkelijker aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG, voor de met de registratie in het patiëntendossier van de ACP en PICT gepaard gaande gegevensverwerkingen, lijkt echter aangewezen. 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.

## **5. Categorieën van bestemmingen**

34. In navolging van het legaliteitsbeginsel (zoals toegelicht onder randnr. 7 van onderhavig advies) preciseert de regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens omkadert, in voorkomend geval, de (categorieën van) bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt.

35. Artikel 1, 8<sup>e</sup> lid, van het ontwerp schrijft het volgende voor: *"De inhoud van de ACP is ter beschikking gesteld via een hub in gestructureerde, elektronische vorm."*

<sup>16</sup> Artikel 9, §1, van deze wet van 22 augustus 2002 bepaalt o.m.: *"De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier."*

<sup>17</sup> Artikel 33 van de kwaliteitswet bepaalt o.m.: *"De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens volgende gegevens op in het patiëntendossier: (...)".*

Artikel 35 van de kwaliteitswet bepaalt: *"De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact."*

De nota van 30/11/2020 van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV vermeldt dienaangaande:

*"De registratie en gegevensdeling is zeer belangrijk bij de ACP. De inhoud van een ACP moet beschikbaar zijn in kritieke situaties, zoals op een wachtdienst, een spoedgevallendienst of bij een onverwachte ziekenhuisopname.*

*De inhoud van een ACP is dynamisch, de patiënt kan gedurende de palliatieve fase zijn wensen en wilsverklaringen wijzigen.*

*Gezien et dynamisch karakter en de nodige beschikbaarheid van de documenten met de gegevensdeling best elektronisch gebeuren via het systeem "hubs en metahub".*

*Momenteel is er nog geen mogelijkheid om de documenten van een ACP via de SumEHR en dus ter beschikking te stellen via het systeem "hubs en metahub". Toch zal dit mogelijk worden dankzij de ontwikkeling van de modulaire SumEHR (care sets).*

*De datum van de verplichting om de ACP ter beschikking te stellen via een hun in gestructureerde, elektronische vorm zal bepaald worden door de Koning en zal ten laatste 1 januari 2023 zijn."*

36. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat voormelde (alleszins voor de betrokkenen eerder cryptische) zin uit artikel 1, 8<sup>e</sup> lid, van het ontwerp, geenszins toelaat de (categorieën van) bestemmingen van de in het kader van de ACP in het patiëntendossier geregistreerde persoonsgegevens te identificeren, laat staan de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt. De toelichting terzake in de nota van het RIZIV geeft voorts de indruk dat het ontwerp een systeem van gegevensdeling van de ACP voorschrijft, welke momenteel nog niet mogelijk is en dienvolgens nog een regelgevende tussenkomst van de Koning vereist.

37. Langs de andere kant vermeldt het adviesaanvraagformulier en de bijkomend vanwege de aanvrager ontvangen toelichting terzake wel: *"Les données seront consultables uniquement dans le respect des articles 36, 37 et 38 de la loi qualité (loi du 22 avril 2019 relative à la qualité des soins de santé) à savoir notamment que le patient a donné son consentement et qu'il existe une relation thérapeutique."*

38. Gelet op het voorgaande adviseert de Autoriteit om in artikel 1, 8<sup>e</sup> lid, van het ontwerp dan ook eerder te verwijzen naar de (enige) mogelijkheid van een eventuele toegang voor derde-gezondheidszorgbeoefenaars tot de in het kader van de ACP in het patiëntendossier geregistreerde persoonsgegevens wanneer deze geschiedt met respect van de voorwaarden zoals beschreven in artikelen 36 tot 40 van de kwaliteitswet.<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> Vanaf 1 juli 2022 worden deze bepalingen automatisch van toepassing op elke toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsgegevens in het patiëntendossier van een andere gezondheidszorgbeoefenaar.

39. Voor zover de Koning nog bijkomende (technische) uitvoeringsmodaliteiten zal uitvaardigen betreffende de terbeschikkingstelling van de ACP -zoals de toelichting in voormelde nota van 30/11/2020 van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV doet vermoeden- dringt de Autoriteit erop aan dienaangaande voorafgaandelijk voor (bijkomend) advies te worden bevestigd in navolging van artikel 36.4 AVG.

## **6. BelRAI**

40. In de nota van 08/11/2021 van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV wordt in het kader van identificatie van een palliatieve patiënt het volgende vermeld:

*"Voor het invullen van de PICT worden de huisartsen verwezen naar de BelRAI Palliatieve Screener. (...) Verder kan verduidelijkt worden dat de Palliative Care Indicator Tool (PICT), zoals vastgelegd in het koninklijk besluit tot vaststelling van de criteria om een palliatieve patiënt te definiëren van 21 oktober 2018, verwerkt is in de BelRAI Palliative Screener toegankelijk voor zorgverleners via de website van BelRAI en via een link in de medische softwarepakketten. Dit platform kan gebruikt worden in het kader van de nieuwe verstrekking."*

41. Na bevraging terzake preciseert de aanvrager nog wat volgt:

*"Pour compléter le PICT, les médecins généralistes sont renvoyés au BelRAI Palliative Screener. Le PICT est un instrument reprenant des critères permettant d'identifier si un patient est palliatif (arrêté royal du 21 octobre 2018 fixant les critères pour identifier un patient palliatif). BelRAI est un outil reprenant des instruments d'évaluation qui peut être utilisé par tout professionnel de soins et qui peut être intégré dans un logiciel. BelRAI a été créé à la demande du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en vue de l'adaptation de l'instrument interRAI international à la situation belge, tant sur le plan du contenu qu'au niveau structurel. Il s'agit d'une application web, accessible via la Plate-forme eHealth, sur base de laquelle les prestataires participants peuvent accéder aux données à caractère personnel relatives aux résultats d'évaluation tels les Clinical Assessment Protocols (CAP), les échelles de soins et les statistiques individuelles d'un patient. Ces résultats informent adéquatement les prestataires concernés sur les besoins de soins de leurs patients. BelRAI permettra aux prestataires participants de suivre l'historique d'un aspect spécifique de la situation de soins d'un patient, afin de conseiller les patients qui les consultent et de mieux les soigner et les prendre en charge."*

42. In het kader van advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021 *betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* stelde de Autoriteit reeds vast dat voor de BelRAI-

databank<sup>19</sup> een degelijke wettelijke basis ontbreekt.<sup>20</sup> Ook het in het kader van dit advies nr. 122/2021 voorgelegd voorontwerp van wet houdende o.a. een poging tot het creëren van dergelijke wettelijke basis voor BelRAI was absoluut ontoereikend (zie randnrs. 67 e.v. van advies nr. 122/2021).

43. De Autoriteit stelde ook toen reeds vast dat de BelRAI-databank een grootschalige verwerking uitmaakt van zeer gevoelige en intieme persoonsgegevens, waarvan het merendeel de gezondheid betreffen (zowel fysiek, psychisch, cognitief, gedragsmatig, ...) van veelal uitermate kwetsbare patiënten, welke dus ontegensprekelijk een heel belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigt. Zoals uiteengezet onder randnr. 7 van onderhavig advies, vereist het legaliteitsbeginsel ook hier, dat alle essentiële elementen van deze gegevensverwerking op voldoende precieze wijze in de wet worden beschreven. Het gaat hierbij om de precieze doeleinde(n) van de gegevensverwerking; de daartoe noodzakelijke categorieën van persoonsgegevens; de betrokkenen waarvan deze gegevens zullen worden verwerkt; de maximale bewaartermijn; de ontvangers of categorieën van ontvangers van deze gegevens evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt en de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

44. De Autoriteit wijst voorts op artikel 25 AVG dat de verwerkingsverantwoordelijke verplicht tot gegevensbescherming door ontwerp (privacy by design), wat betekent dat een systeem in de mate van het mogelijke zo moet worden uitgebouwd dat de gegevensbeschermingsbeginselen, zoals minimale gegevensverwerking, op een doeltreffende manier worden nageleefd.

45. De Autoriteit vestigt ook de aandacht van de aanvrager op artikel 35 AVG dat het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling verplicht voor elke grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, zoals gezondheidsgegevens, wat voor BelRAI ontegensprekelijk het geval is.

---

<sup>19</sup> Op [www.belrai.org](http://www.belrai.org) kan o.a. het volgende worden gelezen:

*"BelRAI laat toe een globale beoordeling te maken van een persoon zijn fysieke, cognitieve, psychische en sociale zorgnoden. (...) De gegevens worden door de zorgverleners elektronisch geregistreerd. (...) BelRAI is dus een hulpmiddel voor zorgverleners en zorgorganisaties om de noden en het functioneren van kwetsbare personen of personen in een complexe zorgsituatie op te volgen. (...) Alle gegevens worden opgeslagen in de centrale BelRAI-databank zodat ze met alle betrokken zorgverleners kunnen worden gedeeld. (...)*

*Het BelRAI-systeem kent vereenvoudigde vragenlijsten ('screeners') en uitgebreide instrumenten. De screeners laten toe om in een beperkte doorlooptijd in te schatten of de persoon al dan niet nood heeft aan een uitgebreide BelRAI-beoordeling."*

<sup>20</sup> De actuele omkadering betreft een beraadslaging van de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité, meer bepaald: beraadslaging nr. 18/026 van 20 februari 2018, laatst gewijzigd op 2 maart 2021, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken zorgactoren en de database BelRAI 2.0 (webapplicatie, webservice en mobile) met tussenkomst van het eHealth-platform.

## **7. Informatiebeveiliging**

46. Aangezien de accuraatheid van de informatie betreffende ACP (inzonderheid de wilsverklaringen van de betrokken patiënt) -gelet op de gevolgen die deze zullen teweegbrengen in de behandeling (of niet) van de betrokken patiënt- cruciaal is, wijst de Autoriteit hier uitdrukkelijk op het belang van een rigoureuze informatiebeveiliging. Ze verwijst daarbij naar het respecteren van artikelen 5.1.f) en 32 AVG en inzonderheid naar het belang van traceerbaarheid en nauwgezette logs (wie registreerde/wijzigde wat, wanneer en waarom/in welke hoedanigheid).

### **OM DEZE REDENEN**

#### **de Autoriteit,**

#### **onder voorbehoud van:**

- de uitwerking van een degelijk wettelijk kader voor BelRAI, waarbij alle essentiële elementen van de met de BelRAI-databank gepaard gaande gegevensverwerkingen worden gepreciseerd (zie randnr. 43);
- het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectebeoordeling voor elke grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, zoals gezondheidsgegevens, wat minstens geldt voor de BelRAI-databank (zie randnr. 45);

#### **is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het ontwerp:**

- hetzij het preciseren van de in het kader van de ACP te registreren categorieën van persoonsgegevens in het ontwerp, hetzij de terzake aan te wenden modelformulieren als bijlage bij het ontwerp opnemen (zie randnr. 24);
- uitdrukkelijker aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG, voor de met de registratie in het patiëntendossier van de ACP en PICT gepaard gaande gegevensverwerkingen (zie randnr. 33);
- in artikel 1, 8<sup>e</sup> lid, van het ontwerp preciseren dat de (enige) mogelijkheid van een eventuele toegang voor derde-gezondheidszorgbeoefenaars tot de in het kader van de ACP in het patiëntendossier geregistreerde persoonsgegevens er een is met respect van de voorwaarden zoals beschreven in artikelen 36 tot 40 van de Kwaliteitswet (zie randnr. 38);

**wijst de aanvrager op het belang van het volgende:**

- voorafgaandelijk bevraging van de Autoriteit conform artikel 36.4 AVG voor gebeurlijk bijkomende (technische) uitvoeringsmodaliteiten betreffende de terbeschikking stelling van de ACP (zie randnr. 39);
- rigoureuze implementering van informatiebeveiliging (inclusief traceerbaarheid en logs) conform artikelen 5.1.f) en 32 AVG (zie randnr. 46).

Voor het Kenniscentrum,

(get.) Rita Van Nuffelen - Verantwoordelijke a.i. van het Kenniscentrum