

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE  
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

**26 APRIL 2007. - Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen  
waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker  
moet voldoen om te worden erkend**

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, hierna « de Privacycommissie » genoemd, heeft in haar advies een aantal opmerkingen geformuleerd. Waar de opmerkingen pertinent waren, werd het ontwerp van koninklijk besluit aangepast. In het tegenoverstelde geval, wordt een antwoord geformuleerd :

1. Aard van de gegevens en verwerkingen.

De Privacycommissie merkt op dat bij toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, persoonsgegevens niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de statistische en wetenschappelijke doeleinden ter bescherming van de volksgezondheid en ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid.

Terzake dient te worden opgemerkt dat de in het ontwerp voorziene registratie en mededeling van gegevens tweërlei is :

Dit betreft enerzijds het ter beschikking houden van de voor de erkenning bevoegde overheid van documenten die deze moet toelaten om op ondubbelzinnige wijze vast te stellen of het aantal diagnoses zoals bedoeld in artikel 3 worden behaald.

Deze documenten zijn de kopies van :

1° het verslag van het multidisciplinair oncologisch overleg, uitsluitend in het geval er geen heelkundige ingreep wordt verricht;

2° in de andere gevallen, van het protocol van de heelkundige interventie - en het samenhangend anatomopathologische protocol.

Deze doelstelling wordt uitdrukkelijk vermeld in het ontwerp van koninklijk besluit. Er is geen sprake van zijn van een verdere verwerking.

Anderzijds zijn de gegevens bedoeld in artikel 16 bestemd voor de kwaliteitsevaluatie, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en in het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma oncologie moeten voldoen om te worden erkend. Dit valt af te leiden uit artikel 16 van het ontwerp dat uitdrukkelijk verwijst naar artikel 11 van hetzelfde koninklijk besluit van 21 maart 2003.

Terzake is evenmin sprake van een verdere verwerking.

## 2. Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking :

De Privacycommissie maakt zich de bedenking of het leveren van het bewijs van nieuwe diagnoses werkelijk het volledig verslag van het pluridisciplinair oncologisch overleg en het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol vereist.

Terzake dient te worden gewezen op de complexiteit van een behandeling van borstkanker in functie van het type en de samenhang ervan, wat voor gevolg heeft dat diverse voorwaarden moet worden gesteld voor het in aanmerking nemen van het aantal diagnoses zoals bedoeld in artikel 3. Dit geldt in het bijzonder voor de gevallen waarin de eerste behandeling geschiedt in een ander ziekenhuis (of vestigingsplaats) als dit waar de diagnose wordt gesteld (art. 3, § 3, tweede lid) of de uitzonderingen bedoeld in artikel 3, § 3, derde lid, waarin de patiënt bepaalde behandelingen ondergaat in een ander ziekenhuis (of vestigingsplaats) dan dat waar de diagnose in rekening wordt gebracht.

Om deze reden is het noodzakelijk dat het onbetwistbaar vaststaat dat het wel degelijk om nieuwe diagnose van kanker gaat, dat het al of niet op een chirurgische ingreep als eerste behandeling gaat die met deze diagnose gepaard gaat en in het geval er niet wordt overgegaan tot een chirurgische behandeling, dat de patiënt wel degelijk zijn eerste behandeling in bedoelde ziekenhuis (of vestigingsplaats) krijgt, zonder dat dit tot de uitzonderingsbepalingen van artikel 3, § 3, vierde lid, behoort.

De voor de erkenning bevoegde overheid heeft dan ook hoger vermelde elementen nodig teneinde te vermijden dat in bepaalde complexe gevallen een patiënt waarbij een diagnose van borstkanker gesteld is, ten onrechte meervoudig in rekening zou worden gebracht.

Teneinde te vermijden dat bedoelde persoonsgegevens overmatig zouden zijn, wordt slechts gepreciseerd dat het verslag van het multidisciplinair oncologisch overleg ter beschikking van de voor de erkenning bevoegde overheid wordt gehouden in het geval er geen heelkundige interventie wordt verricht.

## 3. Kennisgeving. aan de betrokkene.

Zoals in het advies van de Privacycommissie gepreciseerd, is deze verplichting reeds voorzien in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

## 4. Bewaartermijn van de gegevens.

De Privacycommissie merkt op dat artikel 4, § 1, 5°, van wet van 8 december 1992 stelt dat de persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen, noodzakelijk is.

Er weze aangestipt dat hoger vermelde documenten per definitie elementen uit het medisch dossier zijn.

Teneinde tegemoet te komen aan de adviezen van de Privacycommissie en de Raad van State wordt voorzien dat de afschriften van deze documenten in het ziekenhuis ter beschikking worden gehouden van de voor erkenning bevoegde overheid gedurende een termijn van tien jaar en nadien worden vernietigd.

## 5. Verantwoordelijkheden en veiligheidsmaatregelen.

Artikel 16, § 4, van de wet van 8 december 1992 legt reeds rechtstreeks aan de betrokkenen de bedoelde verplichtingen op om de gepaste technische en organisatorische maatregelen te nemen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens, waarbij deze maatregelen een passend beveiligingsniveau verzekeren. De noodzaak om in het kader van de erkenningsnormen tot een bijkomende regelgeving over te gaan, lijkt derhalve niet evident.

Teneinde echter tegemoet te komen aan de adviezen van de Privacycommissie en de Raad van State, werden de suggesties van eerst genoemd orgaan in het ontwerp opgenomen.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,

Van uw majesteit,  
De zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,  
De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

Advies nr. 46/2006 van 29 november 2006

Ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend.

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), in het bijzonder artikel 29;

Gelet op het verzoek van de heer Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 3 oktober 2006;

Gelet op het verslag van Mevr. A. Vander Donckt;

Brengt op 29 november 2006 het volgende advies uit :

I. Voorwerp van de adviesaanvraag

1. De adviesaanvraag betreft een ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend, inzonderheid de artikelen 3, § 4 en 18.

1.1 Context van de aanvraag - wettelijke omkadering

2. In de wet op de ziekenhuizen, artikel 9quater, gecoördineerd op 7 augustus 1987, stelt de Koning de lijst vast van zorgprogramma's die dienen te worden erkend door de overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid. De Koning kan voor deze zorgprogramma's karakteristieken definiëren om te worden erkend, waaronder het minimaal activiteitsniveau en kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging (1).

3. Voormeld artikel 9quater van de wet op de ziekenhuizen werd in eerste instantie uitgevoerd bij koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn.

4. In voormeld koninklijk besluit wordt 'de oncologie' opgenomen in de lijst van zorgprogramma's en een onderscheid wordt gemaakt tussen het zorgprogramma voor oncologische basiszorg enerzijds en het zorgprogramma voor oncologie anderzijds. (2)

5. Een verdere uitwerking werd doorgevoerd bij het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend (zie bijlage).

6. Het koninklijk besluit dat nu voorligt voor advies voorziet in de uitbouw van een borstkliniek (zijnde een gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker), als bovenbouw op een zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld voormeld koninklijk besluit van 21 maart 2003. Het bepaalt de normen waaraan dit gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend.

7. In artikel 3 wordt voorzien dat een ziekenhuis dat een erkenning als 'borstkliniek' wenst te bekomen op dat vlak een minimaal activiteitsniveau (= een minimaal aantal nieuwe diagnoses van borstkanker) moet kunnen voorleggen.

Om dit te kunnen nagaan, moet voor elke nieuwe diagnose een afschrift, weliswaar in gecodeerd vorm, worden overgemaakt van :

- het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC);

- het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie, met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol.

8. In artikel 18 wordt voorzien dat ook de borstkliniek dezelfde kwaliteitsopvolging dient te handhaven als het zorgprogramma voor oncologie (waarvan het de bovenbouw vormt), maar in het kader van de kankerregistratie dient de borstkliniek bijkomend te registreren :

- de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren;
- de resultaten van de analyses van het antigeen HER2.

Dit is een aanvulling op wat is voorzien in het koninklijk besluit van 21 maart 2003, artikel 11, § 1, waarin een opsomming wordt gegeven van de minimale parameters inzake kankerregistratie;

1.2 Voorgaanden - Advies nr. 14/2002 van 8 april 2002

9. Het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, werd in zijn 'ontwerpversie' eveneens aan de Commissie voorgelegd voor advies. Op 8 april 2002 bracht de Commissie, onder voorbehoud van een aantal opmerkingen, een gunstig advies uit (zie bijlage).

10. Deze opmerkingen betroffen inzonderheid :

- het gebruik van een uniek identificatienummer voor patiënten, verschillende van het rijksregisternummer in het kader van de kwaliteitsopvolging/kankerregistratie;
- de gegevensstromen in het kader van de kankerregistratie en de verwerking ter zake door het BWK - onduidelijkheid anonieme, gecodeerde of niet-gecodeerde gegevens en nood aan passend beveiligingsniveau;
- onduidelijkheid omtrent de registratie van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen;
- onduidelijkheid omtrent de verhouding tussen het college voor oncologie en het college van geneesheren.

11. In de definitieve versie van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 werden voormelde opmerkingen/aanbevelingen van de Commissie verwerkt, met uitzondering van de registratie van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen; vermits de regelgever oordeelde dat dit geen registratie van persoonsgegevens betreft. (3)

12. In het algemeen oordeelde de Commissie dat zowel het wettigheidbeginsel als het proportionaliteitsbeginsel in hoofde van de zorgprogramma's worden gerespecteerd.

II. Onderzoek van de adviesaanvraag

2.1 Aard van de gegevens en verwerkingen in de zin van de WVP

13. De gegevens die in het kader van het oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en met het oog op het nagaan van het activiteitsniveau (aantal nieuwe diagnoses) van de 'borstkliniek' dienen te worden overgemaakt zijn :

- afschrift van het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC);
- afschrift van het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie, met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol;

beiden in 'gecodeerde' vorm (zie artikel 3, § 4 van het ontwerp).

14. Conform het koninklijk besluit van 21 maart 2003 dient ook de borstkliniek de gegevens te registreren inzake kwaliteitsopvolging en in het kader van de kankerregistratie. Naast de gegevens opgesomd in artikel 11, § 1 van dit koninklijk besluit dient de borstkliniek bijkomend ook volgende gegevens te registreren :

- de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren;
- de resultaten van de analyses van het antigeen HER2 (zie artikel 18 van het ontwerp).

De Commissie meent er te kunnen vanuit gaan dat ook deze gegevens in gecodeerde vorm worden overgemaakt, naar analogie met artikel 11, § 1, derde lid van het koninklijk besluit van 21 maart 2003. (4)

15. Deze gegevens zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van artikel 7 WVP, die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn

onderworpen.

16. Voormelde gegevens worden door de 'borstkliniek' geregistreerd en verwerkt in het kader van de toediening van gezondheidszorgen en behandeling, waarna ze aan de Minister van Volksgezondheid dienen te worden medegedeeld ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid (minimaal activiteitsniveau - bewijs aantal nieuwe diagnoses) en ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van bevolkingsonderzoek (kwaliteitsopvolging en kankerregistratie).

17. De in het ontwerp van koninklijk besluit voorziene verwerkingen betreffen dus latere verwerkingen voor statistische en wetenschappelijke doeleinden ter bescherming van de volksgezondheid en ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid.

18. Artikel 4, § 1, 2° WVP bepaalt : « Persoonsgegevens dienen (...) niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden (...) ».

19. Een latere verwerking is bijgevolg een verwerking van gegevens, die initieel voor een bepaald doeleinde werden ingezameld, voor een ander doeleinde. De beoordeling van de verenigbaarheid van het latere doeleinde met het eerste doeleinde gebeurt in concreto, rekening houdend met alle relevante factoren. De wet vermeldt echter, bij wijze van voorbeeld, twee elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden (5), inzonderheid :

- wanneer de verdere verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien en kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken personen;

- wanneer de verdere verwerking historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden nastreeft en geschiedt in naleving van de voorwaarden bepaald in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP en na advies van de Commissie.

20. Wanneer de persoonsgegevens worden hergebruikt voor statistische of wetenschappelijke doeleinden en dergelijk hergebruik verenigbaar is met het initieel doeleinde, in casu ingevolge een reglementaire bepaling, dan dient toepassing te worden gemaakt van het algemeen stelsel dat geldt voor verwerkingen van persoonsgegevens. (6)

Een wettelijke of reglementaire basis die een verdere verwerking van persoonsgegevens wettigt, doet geen afbreuk aan de naleving van de beginselen van de WVP.

Een wettelijke of reglementaire basis die de waarborgen niet concretiseert die bepaald zijn in de WVP, volstaat dus niet om de uitzondering -voorzien in artikel 4, § 1, 2° van dezelfde wet te rechtvaardigen.

2.2 Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

21. Krachtens artikel 4, § 1, 2° WVP, « moeten persoonsgegevens voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen (...) ».

22. De doeleinden van de beoogde verwerking zijn :

- het bewijs van de nieuwe diagnoses teneinde het activiteitsniveau van de 'borstkliniek' te kunnen evalueren (zie artikel 3, § 4 van het ontwerp van koninklijk besluit), enerzijds,

- kwaliteitsopvolging en kankerregistratie (zie artikel 18 van het ontwerp), anderzijds; welke beiden lijken te kaderen in de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid en de bevordering en bescherming van de volksgezondheid.

23. Deze doeleinden lijken te kaderen in artikel 7, § 2, d) en e) WVP waarin wordt gesteld : « Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (persoonsgegevens die de gezondheid betreffen) is niet van toepassing in volgende gevallen :

d) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek;

e) wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt

door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, ».

24. Kankerregistratie en kwaliteitsopvolging van ziekenhuisactiviteiten, inzonderheid oncologische zorgprogramma's, werden reeds eerder door de Commissie als rechtmatige doeleinden aanvaard voor de verwerking van gevoelige gegevens betreffende de gezondheid (zie hiervoor besproken Advies nr. 14/2002 van 8 april 2002).

25. De beoogde verwerking lijkt, gelet op voormelde doeleinden van algemeen belang, alleszins rechtmatig in toepassing van artikel 7, § 2, d) en e) WVP, voor zover de inbreuken op de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokken patiënten, inzonderheid hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens-, zo beperkt mogelijk worden gehouden; bijgevolg mogen zodat enkel die persoonsgegevens worden verwerkt die strikt noodzakelijk zijn, uitgaande van voormeld doeleinde.

26. Immers, artikel 4, § 1, 3° WVP stelt dat : « Persoonsgegevens dienen toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt ».

27. Aangaande artikel 3, § 4 van het ontwerp maakt de Commissie zich de bedenking of het leveren van het bewijs van nieuwe diagnoses werkelijk én het volledig verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie, -met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol vereist. Kan een beperkt gedeelte van voormeld verslag óf protocol niet volstaan om het bewijs van een nieuwe diagnose te leveren ?

De Commissie dringt er dan ook op aan dat de regelgever zich dienaangaande ernstig zou bevragen en de registratie dienaangaande (louter betreffende de beoordeling van het activiteitsniveau) zou beperken tot de werkelijk noodzakelijke gegevens.

28. Artikel 18 van het ontwerp voorziet dat in het kader van kankerregistratie de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren en van het antigen HER2 dienen te worden geregistreerd.

Onder hormoonreceptoren dient het volgende te worden verstaan : « hormoonreceptoren zijn ontvangers van hormoonsignalen. De hormoonreceptoren zitten op of in de tumorcellen. De keuze voor een hormonale therapie hangt ondermeer af van de aanwezigheid van hormoonreceptoren op of in de tumorcellen. De kans op een gunstige reactie op de behandeling is het grootst als het kankerweefsel hormoonreceptoren heeft. Bij een deel van de mensen met een tumor in de borst, baarmoeder of prostaat is dat het geval ». (7)

Onder het antigen HER2 dient te worden verstaan : « een receptor in de tumorcel die een groeifactor kan opvangen, waardoor de tumorcel gestimuleerd wordt. De verhoogde expressie van HER2 is een factor die de prognose negatief beïnvloedt. De aanwezigheid van dit antigen maakt behandeling mogelijk met HER2-antilichamen ». (8)

29. Aangezien de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren en van het antigen HER2 van grote invloed (kunnen) zijn op de te hanteren behandeling en de slaagkansen van bepaalde behandelingen van borstkanker, lijkt de opname van deze elementen in het kader van 'kankerregistratie' de proportionaliteitstest van artikel 4, § 1, 3° WVP te doorstaan.

30. Het proportionaliteitsbeginsel, bepaald in artikel 4, § 1, 3° WVP, houdt ook in dat de verwerking bij voorkeur moet worden uitgevoerd met anonieme gegevens. Ingeval het gebruik van anonieme gegevens het onmogelijk zou maken de doeleinden van de verwerking te bereiken, mag de verwerking worden uitgevoerd met gecodeerde gegevens. Het is slechts ingeval het doel van de verwerking onmogelijk bereikt kan worden met het gebruik van gecodeerde gegevens dat er niet-gecodeerde gegevens mogen gebruikt worden. (9)

31. Voor de goede orde brengt de Commissie dienaangaande enkele definities in herinnering : persoonsgegevens : « iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (...); als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of

van één of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit. » (10)

gecodeerde persoonsgegevens : « persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon. » (11)

niet-gecodeerde persoonsgegevens : « andere dan gecodeerde persoonsgegevens. » (12)

anonieme gegevens : « gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn. » (13)

32. Artikel 3, § 4, in fine van het ontwerp van koninklijk besluit stelt uitdrukkelijk : « Elk van deze documenten worden in gecodeerde vorm overgemaakt. »

33. Artikel 18 houdt eigenlijk, specifiek voor wat betreft de 'borstkliniek', een aanvulling in op artikel 11, § 1 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003, waarin de parameters worden opgesomd die in het kader van de kankerregistratie dienen te worden geregistreerd. In § 1, derde lid van dit artikel 11 wordt voorzien dat de gegevens maar worden overgemaakt « na codering ».

34. De voorgenomen verwerkingen betreffen dus verwerkingen met gecodeerde gegevens, wat lijkt te beantwoorden aan artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (14), dat stelt :

« De beheerder van het ziekenhuis moet aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de door de Koning vastgestelde regels en binnen de termijn die Hij bepaalt, mededeling doen van de financiële toestand, de bedrijfsuitkomsten, het in artikel 82 bedoelde verslag, alle statistische gegevens die met zijn inrichting en met de medische activiteiten verband houden, alsmede de identiteit van de directeur en/of van de voor de bovengenoemde mededelingen verantwoordelijke persoon of personen.

De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. Er mogen geen handelingen worden verricht die erop gericht zijn om deze gegevens in verband te brengen met de geïdentificeerde natuurlijk persoon waarop ze betrekking hebben, tenzij deze nodig zijn om de ambtenaren, aangestelden of adviserend geneesheren aangewezen in artikel 115 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan. »

### 2.3 Kennisgeving aan de betrokkene

35. Krachtens artikel 9 WVP dient de betrokkene, op het ogenblik dat zijn gegevens worden verkregen- of wanneer de gegevens niet bij hemzelf worden verkregen- op het ogenblik van de registratie van de gegevens of mededeling ervan aan derden, te worden geïnformeerd aangaande de beoogde verwerking (verantwoordelijke, doeleinden, ontvangers,...).

36. Deze verplichte kennisgeving van de betrokkene vloeit voort uit de basisbeginselen inzake eerlijkheid en transparantie, vastgelegd in artikel 4, § 1, 1° WVP. (15)

37. In dit verband kan eveneens worden verwezen naar het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, inzonderheid artikel NI, 9°quater, b) en c) van de Bijlage waarin wordt voorzien in een kennisgeving aan de patiënten van het reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer waarover elk ziekenhuis moet beschikken en dat informatie bevat aangaande de verwerkingen van persoonsgegevens (o.a. doeleinde, wettelijke basis, verantwoordelijke, ontvangers,...).

38. Het komt dan ook toe aan de 'borstkliniek' voormelde bepalingen ter harte te nemen en aldus de betrokken patiënten te informeren aangaande de verwerkingen van de hen betreffende persoonsgegevens, zoals voorzien in het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit.

### 2.4 Bewaartermijn van de gegevens

39. De Commissie wenst de aandacht te vestigen op artikel 4, § 1, 5° WVP dat stelt dat de

persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen noodzakelijk is.

40. Het ontwerp van koninklijk besluit, evenmin als het koninklijk besluit van 21 maart 2003, voorziet dienaangaande niets, wat betekent dat in de huidige stand van zaken alle geregistreerde persoonsgegevens oneindig kunnen worden bewaard.

41. Het is dus aangewezen dat in het ontwerp van koninklijk besluit een maximumtermijn wordt vastgelegd, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd. Inzonderheid, dienen de persoonsgegevens die worden geregistreerd met het oog op de evaluatie van het activiteitsniveau van de borstkliniek (zie artikel 3, § 4 van het ontwerp), te worden vernietigd van zodra op basis van deze evaluatie de erkenning al dan niet werd toegekend.

## 2.5 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

42. De Commissie brengt in herinnering dat, overeenkomstig artikel 7, § 4 WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verspreiding van dergelijke gegevens valt onder artikel 458 Strafwetboek betreffende het beroepsgeheim.

43. Bovendien legt artikel 16, § 4 WVP op dat : « de gepaste technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...) Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's ».

44. Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verantwoord en omwille van hun aard (gevoelige persoonsgegevens) meer verregaande beveiligingsmaatregelen.

45. Ook in haar advies nr. 14/2002 van 8 april 2002 aangaande het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, vestigde de Commissie reeds de aandacht op artikel 16, § 4 WVP en drong erop aan dat bijzondere regels zouden worden voorzien met betrekking tot de beveiliging van de overdracht van de gegevens door de ziekenhuizen.

46. De Commissie is van oordeel dat de verantwoordelijke voor de verwerking minimaal volgende maatregelen moet nemen :

- de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid (16);
- de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van de gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform het beoogde doeleinde;
- het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot deze persoonsgegevens.

## 2.6 Aangifte

47. Artikel 17 WVP voorziet dat « voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, de verantwoordelijke voor de verwerking, of in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte doet bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ».

48. In deze aangifte dienen de inlichtingen opgesomd door artikel 17, § 3 WVP te worden gepreciseerd.

49. Aangifte kan worden gedaan aan de hand van een papieren formulier dat kan worden



bekomen bij de Commissie. Er kan echter ook elektronisch worden aangegeven via de website van de Commissie (www.privacycommission.be).

### III. Besluit

50. De Commissie is van oordeel dat de beoogde verwerking een rechtmatige verwerking van persoonsgegevens betreft, voor zover rekening wordt gehouden met de door haar gemaakte opmerkingen en aanbevelingen, samengevat :

- evaluatie van de noodzaak van mededeling van én het volledig verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), en het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie - met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol teneinde het bewijs van een nieuwe diagnose te kunnen leveren (zie overweging 29);
- informatieverstrekking aan de betrokken patiënten (zie overweging 38);
- het voorzien in een maximum bewaartermijn van de (gecodeerde) persoonsgegevens, inzonderheid deze betreffende de evaluatie van het activiteitsniveau (zie overweging 41);
- de uitwerking van technische en organisatorische maatregelen die een passend beveiligingsniveau verzekeren (zie overweging 46).

Om deze redenen

51. Brengt de Commissie, onder voorbehoud van de gemaakte opmerkingen, een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend,

De administrateur,

(get.) Jo Baret

De ondervoorzitter,

(get) Willem Debeuckelaere

---

### Nota's

(1) Artikel 9quater van de wet op de ziekenhuizen :

« § 1. De Koning stelt, na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, de lijst van zorgprogramma's, zoals die door Hem nader worden omschreven, en die moeten erkend worden door de Overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet.

§ 2. De Koning kan, voor ieder der in § 1 bedoelde zorgprogramma's, karakteristieken definiëren om te kunnen erkend worden zoals :

1° de doelgroep;

2° de aard en de inhoud van de zorg;

3° het minimaal activiteitsniveau;

4° de vereiste infrastructuur;

5° de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid;

6° kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging;

7° bedrijfseconomische criteria;

8° geografische toegankelijkheidscriteria.

§ 3. De Koning kan, na de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gehoord te hebben, de toepassing van de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1 bedoelde zorgprogramma's. »

(2) Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 : « Voor de toepassing van artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt beschouwd als zorgprogramma :

- de reproductieve geneeskunde;

- de cardiale pathologie;

- de oncologie. »

Artikel 2ter van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 : « § 1. Het in artikel 1 bedoelde zorgprogramma « oncologie » onderscheidt zich in :

1° het « zorgprogramma voor oncologische basiszorg » dat zich richt op de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder overeenkomstig de richtlijnen en verwijfsafspraken opgenomen in het multidisciplinair oncologisch handboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt;

2° het « zorgprogramma voor oncologie » dat zich richt op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder rekening houdend met de richtlijnen en/of verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. De artikelen 68, 71, met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 72, 73, 74, 75, 76 en 86 van voormelde wet zijn van toepassing op de zorgprogramma's bedoeld in § 1, 1° en 2°. »

(3) Zie Verslag aan de Koning, punt IV, 10e alinea : « De tweede registratie met name de registratie van de implementatie van de richtlijnen van het oncologisch handboek, komt neer op een kwantitatieve, procentuele weergave per richtlijn over het al dan volgen ervan. Van enige registratie van persoonsgegevens is hier geen sprake. Dientengevolge werd dan ook op dit vlak geen rekening gehouden met de opmerkingen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. »

(4) Artikel 11, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 : « De gegevens van de kankerregistratie worden binnen de zes maanden na het verstrijken van het jaar gedurende hetwelk de registratie heeft plaatsgehad, na codering, overgemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan het college voor oncologie bedoeld in artikel 38. »

(5) Zie verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, blz. 7846 e.v. en Advies van de Commissie nr. 06/2006 van 1 maart 2006 betreffende het voorontwerp van decreet van het Parlement van het Waals Gewest betreffende de inzameling van epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen en Advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens dewelke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

(6) Zie verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, blz. 7847.

(7) Zie [http://www.kwfkankerbestrijding.nl/content/pages/Hormonales\\_therapie\\_html#2](http://www.kwfkankerbestrijding.nl/content/pages/Hormonales_therapie_html#2)

(8) Zie <http://www.borstkanker.net/hoofdframe.html?prognose.html&2>

(9) Voor de toepassing van dit principe in het domein van het medisch onderzoek, zie : L. DELPLANQUE en M.-N. VERHAEGEN, La réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé en recherche médicale sous l'angle du droit belge : « quand l'intérêt de la recherche rencontre celui de la protection de la vie privée du participant », in Revue de droit de la santé, 2004-2005, blz. 20 ev.

(10) Artikel 1, § 1 WVP

(11) Artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP en ook Memorie van Toelichting van 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, 1566/1, 97/98, blz. 12 : « Ook gecodeerde informatie waarbij door de verantwoordelijke voor de verwerking zelf niet

kan nagegaan worden op welk individu de informatie betrekking heeft, vermits hij niet in het bezit is gesteld van de daarvoor noodzakelijke sleutels, wordt derhalve als 'persoonsgegevens' beschouwd indien de identificatie nog door iemand anders kan verricht worden. »

(12) Artikel 1, 4° van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001.

(13) Artikel 1, 5° van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 en zie ook Memorie van Toelichting van voormelde wet van 11 december 1998, 1566/1, 97/98, blz. 12 : « Bij anonimisering verliest informatie over natuurlijke personen dus slechts het karakter van persoonsgegevens, indien de anonimisering absoluut is en er met geen redelijkerwijs inzetbaar middel nog een terugweg uit de anonimiteit mogelijk is. »

(14) Vóór de wijziging bij de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (Belgisch Staatsblad, 31 augustus 2000), bepaalde het tweede lid van artikel 86 het volgende : « De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten dienen anoniem te zijn. » Ingevolge deze wijziging konden de anonieme gegevens dus vervangen worden door gecodeerde gegevens.

(15) Zie o.a. DE BOT, D., Verwerking van persoonsgegevens, Kluwer, blz. 115.

(16) Zie artikel 25, 1°, 2° en 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP.

Advies 42.336/3 van de afdeling wetgeving van de Raad van State

De Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 februari 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend », heeft op 13 maart 2007 het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten. Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot de vaststelling van erkenningsnormen voor een nieuw zorgprogramma binnen het bestaande zorgprogramma « oncologie », namelijk het zorgprogramma voor borstkanker. Het hangt samen met het ontwerp van koninklijk besluit « tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn » (1), waarbij dit nieuwe zorgprogramma wordt opgericht en een aantal bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (hierna ziekenhuiswet), van toepassing worden verklaard op dit zorgprogramma.

In het ontwerp wordt de doelgroep van het zorgprogramma omschreven, alsook de aard en de inhoud van de zorgen die in dit zorgprogramma worden verstrekt (artikel 2). Er moet een minimaal activiteitsniveau worden behaald en aangetoond (artikel 3). Voorts worden in het ontwerp de medische, de verpleegkundige, de psychosociale en de andere omkadering van het programma geregeld (artikelen 4 tot 12).

Het ontwerp bevat ook bepalingen met betrekking tot de vorming van het personeel (artikel 13) en de kwaliteitsbewaking. Daartoe wordt onder meer voorzien in een multidisciplinair oncologisch handboek (artikel 14), in de oprichting van een werkgroep « Borstpathologie » (artikel 15), in een aanvulling van de kankerregistratie (artikel 16) en in een multidisciplinair

overleg (artikel 17). De mededeling van de diagnose en het behandelingsplan wordt eveneens geregeld (artikel 18).

Het zorgprogramma moet een samenwerkingsakkoord sluiten met bepaalde andere zorgvoorzieningen (artikel 19), beschikken over een bepaalde uitrusting en een beroep kunnen doen op bepaalde diensten (artikelen 20 en 21). Tevens worden bepaalde eisen opgelegd inzake de inrichting en de beschikbaarheid ten aanzien van de patiënten (artikelen 22 tot 24).

3.1. Overeenkomstig artikel 9quater van de ziekenhuiswet, kan de Koning bepalingen van die wet toepasselijk verklaren op de zorgprogramma's die Hij opricht. Die wetsbepalingen worden, voor wat betreft het zorgprogramma « oncologie », opgesomd in artikel 2ter, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999, zoals dat besluit zal worden gewijzigd bij het besluit over de ontwerpvorm waarvan de Raad van State heden advies 42.335/3 verleent. Voor die bepalingen biedt artikel 68 in hoofdzaak de rechtsgrond.

3.2. Daarnaast moet voor een aantal bepalingen ervan een bijkomende rechtsgrond worden ingeroepen. Zo moet voor de artikelen 14 en 17 van het ontworpen besluit rechtsgrond worden gezocht in artikel 15 van de ziekenhuiswet, waarvan melding zou moeten worden gemaakt in artikel 2ter, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999. Daarnaast verdient het aanbeveling, gelet op de inhoudelijke samenhang met de kwalitatieve toetsing van de verpleegkundige activiteit, om met betrekking tot de artikelen 14 en 17 ook te refereren aan artikel 17quater van de ziekenhuiswet, dat eveneens zou moeten worden vermeld in artikel 2ter, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 (2). Ook artikel 86 van de ziekenhuiswet biedt aanvullend rechtsgrond voor het ontworpen besluit, meer bepaald voor artikel 16 ervan, dat betrekking heeft op de externe registratie.

3.3. Artikel 76sexies van de ziekenhuiswet vormt daarenboven een bijkomende (rechtstreeks toepasselijke) rechtsgrond voor een aantal bepalingen van het ontwerp met betrekking tot de vereisten inzake uitbating op verscheidene vestigingsplaatsen (zo bijvoorbeeld artikel 2, § 2, tweede lid, van het ontwerp, dat rechtsgrond vindt in artikel 76sexies, § 3).

Vormvereisten

4. Het akkoord van de Minister van Begroting dient nog te worden ingewonnen.

Algemene opmerkingen

5. Het ontwerp vertoont tal van gebreken op terminologisch, taalkundig (3), legistiek en formeel (4) vlak, zelfs in die mate dat het onderzoek van de Raad van State erdoor werd bemoeilijkt, en dit in een periode dat zeer veel adviesaanvragen werden ingediend met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° en 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

In wat volgt worden een aantal voorbeelden gegeven van zulke onvolkomenheden, die geenszins een exhaustief karakter hebben. Het is aan de stellers ervan om het ontwerp op al die vlakken aan een grondig onderzoek te onderwerpen (5).

6. Op verscheidene plaatsen in het ontwerp wordt verwezen naar het « koninklijk besluit van 21 maart 2003 », zonder toevoeging van het opschrift (« houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend »). Het verdient aanbeveling hiervoor een definitie in te voegen of aan de eerste verwijzing (in artikel 2, § 2, waar het opschrift wel wordt vermeld) de woorden « , hierna genoemd het koninklijk besluit van 21 maart 2003 » toe te voegen.

7. Op verscheidene plaatsen in het ontwerp wordt verwezen naar « het zorgprogramma oncologie waarvan het (de borstkliniek) de bovenbouw vormt ». Er kan evenwel worden volstaan met een verwijzing naar het zorgprogramma « oncologie ».

8. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar advies van 29 november 2006 geadviseerd om in het ontwerp een maximumtermijn te bepalen waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd, en om inzonderheid de

persoonsgegevens die worden geregistreerd met het oog op de evaluatie van het activiteitsniveau van de borstkliniek te vernietigen van zodra de erkenning op basis van deze evaluatie al dan niet werd verleend (punt 41 van het advies).

De repliek in het verslag aan de Koning dat artikel 4, § 1, 5°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens de kwestie reeds regelt is niet ter zake, nu de Commissie een concretere regeling vraagt dan die vervat in de zo-even vermelde algemene en voor uiteenlopende interpretatie vatbare wetsbepaling. Het is dus aan de stellers van het ontwerp om een concrete termijn uit te werken, al kan worden aangenomen dat de ontworpen regeling daarvoor wat te specifiek is en dat die termijn wellicht beter op een andere, meer algemene wijze wordt geregeld in de reglementering met betrekking tot de ziekenhuizen.

Een vergelijkbare opmerking kan worden gemaakt bij de opmerkingen van de Commissie voor wat betreft passende beveiligingsmaatregelen (punt 46 van het advies).

Onderzoek van de tekst

Aanhef

9. Gelet op hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dient het eerste lid van de aanhef te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 17quater van de ziekenhuiswet. In dat lid, alsmede in het tweede lid van de aanhef, is de vermelde wetshistoriek niet correct, wat dient te worden verholpen.

10. Het zevende lid van de aanhef dient als volgt te worden geredigeerd :

« Gelet op advies 42.336/3 van de Raad van State, gegeven op 13 maart 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State; ».

Artikel 3

11. In artikel 3, § 2, schrijve men in de Nederlandse tekst « het in § 1, derde lid, bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld » in plaats van « het in het derde lid van de vorige paragraaf bedoeld in § 1, derde lid, aantal diagnoses heeft gesteld », en in de Franse tekst « visé au § 1<sup>er</sup>, alinéa 3 » in plaats van « tel que visé au § 1<sup>er</sup>, alinéa 3 ».

12. In artikel 3, § 3, eerste lid, schrijve men « Voor de toepassing van dit artikel » in plaats van « Voor de toepassing van dit besluit ».

13. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 3, tweede lid, dient het woord « borstkliniek » na het woord « gerealiseerd » te worden geschrapt.

14. In artikel 3, § 3, derde lid, c), ontbreekt in de Nederlandse tekst het equivalent van het Franse woord « médicamenteuse ».

Artikel 4

15. In artikel 4, eerste lid, 1°, laatste lid (6), dient de Franse tekst te worden herwerkt.

Artikel 5

16. In artikel 5, eerste lid, is er een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst, waar in de Nederlandse tekst gewag wordt gemaakt van « geneesheer-specialist in de heelkunde », en in de Franse tekst van « médecin spécialiste en chirurgie gynéco-mammaire ». Het is wellicht de Nederlandse tekst die in het licht van de Franse tekst dient te worden aangepast.

17. In artikel 5, derde lid, dient allicht te worden verwezen naar « acht halve dagen per week ».

18. Het valt moeilijk in te zien hoe de samenwerking tussen de coördinator van het zorgprogramma voor borstkanker en de coördinator van het zorgprogramma « oncologie » determinerend kan zijn voor het voldoen aan de erkenningsnormen voor beide zorgprogramma's. Wellicht kunnen in artikel 5, vijfde lid, de woorden « teneinde samen te voldoen... bedoeld in dit besluit » worden weggelaten.

Artikel 6

19. In de Nederlandse versie van artikel 6 ontbreekt bij het begin de vermelding « § 1 ».

20. Het vereiste opgenomen in artikel 6, § 2, dat er een « voldoende aantal » verpleegkundigen ter beschikking van de borstkliniek moeten worden gesteld, dat in de Nederlandse tekst overigens tweemaal voorkomt, is te vaag. Ofwel dient het aantal te worden gepreciseerd, ofwel dient artikel 6, § 2, te worden weggelaten.

Artikel 10

21. Artikel 10, § 2 (lees tweede lid), heeft geen uitstaans met de personeelsomkadering en wordt daarom beter elders opgenomen, meer bepaald in hoofdstuk 6 (lees VI (7)).

Artikel 11

22. De concrete draagwijdte van artikel 11 is volstrekt onduidelijk.

De voorwaarden met betrekking tot de personeelsomkadering voor het in het ontwerp bedoelde zorgprogramma hangt in beduidende mate af van de voorwaarden die gelden voor het zorgprogramma « oncologie » (en niet « het oncologisch », zoals in de Nederlandse tekst), zodat de indruk ontstaat dat artikel 11, a) (lees 1°), een impliciete wijziging inhoudt van die laatste voorwaarden, die worden geregeld in de artikelen 14 tot 19 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003.

Bovendien is de regel, opgenomen in artikel 11, b) (lees 2°), dat de omkadering « naar aantal [moet] worden aangepast aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen » te vaag om te kunnen figureren in een normatieve tekst.

Hoofdstuk 5

23. De Nederlandse en de Franse tekst van het opschrift van hoofdstuk 5 (lees V) zijn zeer discordant, wat dient te worden verholpen.

Artikel 14

24. In de Nederlandse tekst schrijve men « Art. 14. » in plaats van « Art. 15. » .

25. Artikel 14, § 1, tweede lid, is onduidelijk gesteld en dient daarom te worden geherformuleerd.

26. In artikel 14, § 2, schrijve men « de werkgroep borstpathologie bedoeld in artikel 15 » in plaats van « de groep "borstpathologie" van de borstkliniek » en dient in de Nederlandse tekst het woord « opgesteld » te worden toegevoegd na die passus.

Artikel 15

27. In artikel 15, § 1, tweede lid, a) (lees 1°), schrijve men « koninklijk besluit » in plaats van « KB ».

Artikel 17

28. In artikel 17, § 2, wordt verwezen naar de voorwaarden voor de terugbetaling van een verstrekking. Wellicht wordt de verstrekking met nomenclatuurcode 350313-350324 bedoeld. Het is echter de vraag of die verwijzing niet beter kan worden weggelaten, omdat het ongebruikelijk is in erkenningsnormen met betrekking tot ziekenhuizen te verwijzen naar voorwaarden die in het raam van de ziekteverzekering worden vastgesteld. Die verwijzing komt overigens ook niet voor in de erkenningsnormen voor de twee andere zorgprogramma's inzake oncologie.

Artikel 18

29. Artikel 18 dat vooral betrekking heeft op de verhouding tussen de patiënt en de zorgverstrekkers, lijkt beter op zijn plaats te zijn in hoofdstuk 7 (lees VII (8)) van het ontwerp, waar reeds vergelijkbare bepalingen voorkomen. Het artikel heeft alleszins weinig te maken met de kwaliteitsbewaking van de medische activiteit in het zorgprogramma.

Artikel 19

30. In artikel 19, eerste lid, a) (lees 1°), wordt verwezen naar voorzieningen die door de gemeenschappen worden genormeerd en erkend. Het verdient aanbeveling in die bepaling de benaming te gebruiken die in artikel 2, 3°, van het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening wordt gebruikt, namelijk « mammografieeenheden » (in plaats van «

eenheid voor mammografische depistage »).

Er zou eveneens moeten worden verduidelijkt of ook een samenwerkingsakkoord moet worden gesloten met een eenheid die voor de tweede lezing, in de zin van artikel 2, 3<sup>o</sup>, van dat protocolakkoord, instaat. Ook indien die tweede lezing zou gebeuren in het raam van het ontworpen zorgprogramma, lijkt alleszins niet vast te staan dat die altijd samenvalt met de door de gemeenschappen genormeerde eenheden die instaan voor de tweede lezing.

Hoofdstuk 7

31. In de Nederlandse tekst dient de nummering van het hoofdstuk te worden verbeterd.

Artikel 20

32. Om betwistingen en rechtsonzekerheid te vermijden, verdient het aanbeveling in artikel 20, eerste lid, te preciseren wat wordt bedoeld met « onmiddellijke nabijheid ».

Artikel 21

33. De stellers van het ontwerp dienen zich af te vragen of er in het geval bedoeld in de derde zin van artikel 21, eerste lid, niet moet worden voorzien in het vereiste van een samenwerkingsakkoord met het ziekenhuis dat zowel over een dienst radiotherapie als over een borstkliniek beschikt.

Artikel 22

34. De verwijzing in artikel 22 naar « artikel 14, § 1 » is niet correct, wat dient te worden verholpen.

Artikel 24

35. De formulering van artikel 24, a), eerste lid (9), is niet duidelijk wat dient de worden verholpen.

36. De aanvang van artikel 24, b), moet in de Nederlandse tekst worden afgestemd op de inleidende zin van het artikel.

De kamer was samengesteld uit :

De Heren :

D. Albrecht, kamervoorzitter,

J. Smets en B. Seutin, staatsraden,

H. Cousy en J. Velaers, assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevr. A. M. Goossens, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de heer J. Van Nieuwenhove, auditeur.

De griffier,

A.-M. Goossens.

De voorzitter,

D. Albrecht.

---

Nota's

(1) Over dit ontwerp verleent de Raad van State heden advies 42.335/3.

(2) Zie opmerking 9 van advies 42.335/3.

(3) Onder meer wat betreft de concordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst.

(4) Zo bevat de Nederlandse tekst van het ontwerp tal van tikfouten.

(5) Wat betreft de legistiek, zie Wetgevingstechniek - Aanbevelingen en formules, te consulteren via [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be).

(6) In een opsomming mogen evenwel geen tussenzinnen of leden worden ingevoegd, niet enkel om taalkundige redenen maar ook, en vooral, omdat daardoor vergissingen bij verwijzingen of bij latere wijzigingen kunnen ontstaan.

(7) Hoofdstukken worden genummerd met Romeinse, en niet met Arabische cijfers.

(8) Zie ook opmerking 31.

(9) Zie hieromtrent voetnoot 6.

26 APRIL 2007. - Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9quater ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, artikel 15 gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, artikel 17quater, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, artikel 68, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en de wet van 12 december 1997, artikel 76sexies, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en artikel 86 gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, de wet van 12 augustus 2000 en de wet van 22 augustus 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 juni 1999, 21 maart 2003, 13 juli 2006, 29 januari 2007 en 26 april 2007;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 13 juli 2006;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 29 november 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 12 december 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 27 maart 2007;

Gelet op het advies nr. 42.336/3 van de Raad van State, gegeven op 13 maart 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State gewijzigd door de wet van 2 april 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. - Algemene bepaling

Artikel 1. Om te worden erkend en erkend te blijven moet het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

Dit gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker wordt hierna « borstkliniek » genoemd.

HOOFDSTUK II. - Doelgroep, aard en inhoud van de zorg

Art. 2. § 1 De borstkliniek is gericht op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling, de opvolging, en de revalidatie van patiënten met kwaadaardige aandoeningen van de borst(en) overeenkomstig de richtlijnen van het multidisciplinair oncologisch handboek zoals bedoeld in artikel 14 dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. De borstkliniek kan enkel worden uitgebaat als bovenbouw op een zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, hierna genoemd « het koninklijk besluit van 21 maart 2003 ».

Voor de borstklinieken die worden uitgebaat door een ziekenhuis, is artikel 76sexies, § 2, 2°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, niet van toepassing gedurende de eerste drie jaar die volgen op de datum van inwerkingtreding van dit besluit. Het vorige lid is niet van toepassing op de borstklinieken die worden uitgebaat door associaties.

HOOFDSTUK III. - Minimaal activiteitsniveau



Art. 3. § 1. Teneinde een erkenning voor een borstkliniek te bekomen, moet een bestaande behoefte evenals een ervaring op medisch vlak omstandig te worden gemotiveerd.

Voor de eerste aanvraag tot erkenning en voor zover deze wordt ingediend binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit, dient deze bestaande behoefte aangetoond te worden door jaalijks ten minste 100 nieuwe diagnoses van borstkanker zoals bedoeld in §§ 3 en 4, hetzij het jaar vóór de aanvraag tot erkenning, hetzij als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning.

Na de twee eerste jaren die volgen op de inwerkingtreding van dit besluit bedraagt het vereiste activiteitsniveau zoals bedoeld in het tweede lid, 150 nieuwe diagnoses van borstkanker.

Het vorige lid is niet van toepassing voor zover er geen andere borstkliniek wordt uitgebaat binnen een straal van 50 km van bedoeld zorgprogramma.

§ 2. Om erkend te blijven moet de borstkliniek aantonen dat het elke drie jaar, het laatste jaar of als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar vóór de verlenging van de erkenning, het in § 1, derde lid, bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder « nieuwe diagnose van borstkanker » verstaan, elk geval van borstkanker die voor het eerst wordt vastgesteld, om het even welk type en in om het even welk stadium ervan, met inbegrip van de kankers in situ, en die vervolgens worden behandeld binnen de borstkliniek.

In het geval de eerste diagnose is gesteld op een andere plaats dan de borstkliniek, maar de eerste behandeling er wel degelijk wordt gerealiseerd, wordt de diagnose uitsluitend in deze laatste in rekening gebracht.

Voor de toepassing van dit artikel worden niet meegerekend bij de nieuwe diagnoses :

1° de patiënten die voor de uitvoering van radiotherapie naar de borstkliniek worden doorverwezen;

2° de patiënten die in een ander ziekenhuis of op een andere vestigingsplaats van een ziekenhuis reeds een primaire behandeling hebben ondergaan;

3° de patiënten die enkel voor een adjuvante geneesmiddelen therapie worden verwezen;

4° de patiënten waarvoor uitsluitend de follow-up in de borstkliniek wordt georganiseerd nadat de primaire behandeling had plaatsgevonden in een andere ziekenhuis of vestigingsplaats van een ziekenhuis;

5° de patiënten waarvan de eerste diagnose is gesteld en die vervolgens, met het oog op een behandeling naar een ander ziekenhuis of een andere vestigingsplaats worden doorverwezen.

De gevallen bedoeld in het 5°, van het vorige lid, worden voor de toepassing van dit artikel in rekening gebracht bij de borstkliniek van het ziekenhuis of de vestigingsplaats waarnaar de bedoelde patiënten worden behandeld.

§ 4. Het bewijs van de nieuwe diagnoses zoals gedefinieerd in dit artikel is onder meer gebaseerd op :

- de afschriften van de protocollen van de belangrijkste heelkundige ingreep, met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol;

- in het geval er geen heelkundige ingreep plaatsvindt de afschriften van de verslagen van het multidisciplinair oncologisch overleg.

Deze afschriften worden gedurende tien jaar in het ziekenhuis ter beschikking gehouden van de voor de erkenning bevoegde overheid en worden vervolgens vernietigd.

§ 5. In het ziekenhuis worden de nodige maatregelen genomen teneinde de beveiliging van de in de vorige paragraaf bedoelde gegevens te waarborgen.

Met het oog op de toepassing van het vorige lid worden, onverminderd de toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en diens uitvoeringsbesluiten, door de in dezelfde wet bedoelde verantwoordelijke van de verwerking tenminste de volgende maatregelen genomen :

1° de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot bedoelde

gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid;

2° de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van bedoelde gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerken conform het beoogde doeleinde;

3° het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot deze persoonsgegevens.

#### HOOFDSTUK IV. - Medische en niet-medische omkadering en deskundigheid

##### Afdeling 1. - Medische omkadering

Art. 4. De borstkliniek moet minstens beschikken over geneesheren van de volgende disciplines die zijn verbonden met de borstkliniek en die voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° ten minste twee geneesheer-specialisten in de heelkunde of in de gynaecologie-verloskunde met een specifieke ervaring in borstkankerchirurgie.

De bedoelde geneesheren-specialisten moeten jaarlijks ten minste 50 heelkundige interventies verrichten voor nieuwe gevallen van borstkanker.

Tenminste één van beiden dient een ervaring te hebben van tenminste drie jaar wat betreft borstkankerchirurgie et tenminste gedurende het jaar voorafgaand aan de aanvraag tot erkenning het in het vorige lid bedoelde aantal heelkundige ingrepen verricht hebben.

Bedoelde geneesheer-specialisten moeten ten minstens acht halve dagen per week besteden in het ziekenhuis;

2° tenminste twee geneesheren-specialisten in de röntgendiagnose met een ervaring in de mammografie en echografie van de borst evenals in de techniek van het verzamelen van borststalen..

De bedoelde geneesheren-specialisten dienen jaarlijks ten minste 1 000 mammografiën af te lezen of te herlezen. Deze mammografiën kunnen zowel diagnostisch als met het oogmerk tot screening zijn.

Eén van beiden dient een ervaring van tenminste drie jaar te hebben in bedoeld domein en gedurende tenminste het jaar voorafgaand aan de aanvraag tot erkenning, beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in het vorige lid.

Eén van deze geneesheren-specialisten dient tenminste een ervaring te hebben in andere technieken van medische beeldvorming, zoals technieken inzake interventionele medische beeldvorming die nuttig zijn in geval van borstkanker en de nucleaire magnetische resonantie tomograaf;

3° tenminste een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie met een ervaring van tenminste drie jaar in de diagnose van borstpathologieën. Een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie dient op elk moment beschikbaar te zijn en op de vestigingsplaats aanwezig te zijn tijdens de betrokken heelkundige ingrepen;

4° tenminste een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, desgevallend als consulent van de diens radiotherapie in het kader van het samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in artikel 22, met ten minste drie jaar ervaring in de behandeling van borstkanker;

5° tenminste een geneesheer-specialist in de medische oncologie die ten minste 8 halve dagen besteedt aan het ziekenhuis dat de borstkliniek uitbaat en die ten minste drie jaar ervaring heeft in de behandeling van borstkanker;

6° tenminste een geneesheer-specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde die een ervaring heeft in de behandeling van patiënten met borstkanker.

Deze geneesheer of geneesheren moet(en) verzekeren dat :

1° de onmiddellijke procedures van reconstructie, met name gedurende dezelfde operatietijd als deze van exeresis, beschikbaar zijn en aan patiënten die ervoor in aanmerking komen worden voorgesteld;

2° de wachtermijn voor een onmiddellijk reconstructie de primaire behandeling van de aandoening niet vertraagt;

3° de patiënt na de operatie wordt opgevolgd zowel tijdens de hospitalisatie als ambulant.

Alle geneesheren bedoeld in dit artikel werken nauw en op gestructureerde en multidisciplinaire wijze samen in de borstkliniek, niettegenstaande deze met hun eventuele dienst van oorsprong verbonden blijven

Art. 5. De medische coördinatie van de borstkliniek geschiedt door een geneesheer-specialist in de heelkunde of in de gynecologie-verloskunde, een geneesheer-specialist in de medische oncologie of een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie. Deze coördinator moet lid zijn van het team bedoeld in artikel 4.

Bedoelde geneesheer-specialist wordt op voorstel van de hoofdgeneesheer aangewezen door de ziekenhuisbeheerder na advies van de medische raad.

Bedoelde geneesheer-specialist is voltijds aan het ziekenhuis verbonden en besteedt tenminste acht halve dagen per week aan de borstkliniek.

De functie van coördinator van de borstkliniek is niet cumuleerbaar met deze van coördinator van het zorgprogramma voor oncologie, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 31 maart 2003 tot vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma oncologische basiszorg en het zorgprogramma oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

De coördinator van de borstkliniek werkt actief samen met de coördinator van het zorgprogramma voor oncologie, teneinde samen te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in voornoemd koninklijk besluit van 21 maart 2003 evenals aan deze bedoeld in dit besluit

#### Afdeling 2. - Verpleegkundige omkadering

Art. 6. De verpleegkundige verzorging van patiënten met borstkanker dient te worden gecoördineerd door een beoefenaar van de verpleegkunde, hetzij houder van de beroepstitel in de oncologie, hetzij in opleiding om deze beroepstitel te behalen, hetzij die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit een ervaring van ten minste vijf jaar en een deskundigheid heeft in de integrale verzorging van dergelijke patiënten.

Deze verpleegkundige dient voltijds aan de borstkliniek te zijn verbonden en kunnen aantonen dat hij aan vormingsactiviteiten heeft deelgenomen in het specifieke domein van de borstkanker.

Deze verpleegkundige heeft als taak de patiënten te begeleiden en zich ervan te vergewissen dat :

1° de verpleegkundige zorgen aan patiënten die aan borstkanker lijden, de bijzondere procedures volgen die zijn ingesteld door de borstkliniek;

2° de patiënten die door de borstkliniek worden verzorgd, wel degelijk voldoende psychologische steun hebben verkregen en voldoende pertinente en relevante informatie hebben gekregen over de verschillende aspecten van hun verzorging.

#### Afdeling 3. - Psychosociale omkadering

Art. 7. Onverminderd artikel 18 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003, moet de borstkliniek beschikken over een psycholoog die ten minste halftijds aan de borstkliniek is verbonden en die een significante ervaring heeft in de begeleiding van patiënten met borstkanker.

Daarnaast dienen de geneesheren van de borstkliniek, vrij een beroep te kunnen doen op het psychosociaal supportteam van het zorgprogramma oncologie.

De psychosociale begeleiding van patiënten dient te worden verzekerd gedurende alle stadia van de ziekte.

#### Afdeling 4. - Andere omkadering

Art. 8. De borstkliniek dient te beschikken over kinesitherapeuten die gespecialiseerd zijn in de preventie van post-operatoire en post-radio-therapeutisch lymfhe-oedeem en van stijfheid van de schouder.

Art. 9. De borstkliniek moet een persoon aanstellen voor de coördinatie van de registratie van gegevens van patiënten.

Afdeling 5. - Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 10. De geneesheren, verpleegkundigen en kinesitherpeuten zoals bedoeld in dit hoofdstuk, zijn beschikbaar voor zowel de opgenomen als de ambulante patiënten.

Art. 11. De omkadering zoals bedoeld in de afdelingen 1 tot 4 kan bestaan uit personen die eveneens deel uitmaken uit van het zorgprogramma oncologie.

Art. 12. De personen bedoeld in de afdelingen 1 tot en met 4 dienen binnen het domein van borstkanker voor wat betreft de aspecten ervan die tot hun discipline behoren een specifieke vorming te hebben genoten of een ervaring terzake te hebben en kunnen aantonen dat zij deelnemen aan programma's van permanente vorming in bedoeld domein.

HOOFDSTUK V. - Functionele normen, kwaliteitsnormen voor kwaliteitsopvolging

Art. 13. De borstkliniek dient vorming te organiseren voor de leden van de omkadering van de borstkliniek evenals voor de personen die hiermee zijn verbonden.

Art. 14. § 1. De borstkliniek dient in het multidisciplinair oncologisch handboek, bedoeld in artikel 21, §§ 1, 2 en 3 van voornoemd koninklijk besluit van 21 maart 2003, over een specifiek voorbehouden onderdeel te beschikken, waarin daarenboven minimaal de procedures van opvang en opvolging van de patiënten, de maximumtermijnen tussen de verschillende etappes van de opvolging en behandeling, de procedures inzake communicatie van de diagnose en behandeling aan de patiënten en aan de verwijzende geneesheren, en de modaliteiten inzake verwijzing in het kader van de samenwerkingsovereenkomsten waaraan de borstkliniek deelneemt.

Deze procedures voorzien eveneens in een taakverdeling gedurende deze communicatie aan de patiënten van de informatie inzake de diagnosen en de behandelingen, door de verschillende intervenanten bedoeld in de afdelingen 1 tot 4 van hoofdstuk IV en in het bijzonder de psychologen en de verpleegkundigen.

§ 2. Het in § 1 bedoelde handboek wordt door de artsen, verpleegkundigen en andere vestrekkers van de werkgroep « borstpathologie » bedoeld in artikel 15, opgesteld en ter goedkeuring voorgelegd aan de multidisciplinaire commissie van het zorgprogramma oncologie waarvan het de bovenbouw vormt.

Art. 15. § 1. Voor elke borstkliniek oncologisch zorgprogramma wordt een werkgroep « Borstpathologie » opgericht, die wordt voorgezeten door de coördinator van de borstkliniek en samengesteld is uit :

1° een geneesheer van elk van de door artikel 4, 1° tot 6° bedoelde medische disciplines die deelnemen aan de borstkliniek;

2° de coördinerend verpleegkundige zoals bedoeld in artikel 6;

3° de psycholoog zoals bedoeld in artikel 7;

4° een kinesitherapeut zoals bedoeld in artikel 8;

5° de persoon die is aangeduid voor de coördinatie van de registratie van de gegevens zoals bedoeld in artikel 9;

De werkgroep is belast met :

1° het helpen van de multidisciplinaire commissie oncologie van het zorgprogramma oncologie van het ziekenhuis bij de uitvoering van de taken die haar worden toevertrouwd zoals beschreven in artikel 27 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003

2° het verzekeren van de doorverwijzing van de patiënten met borstkanker die een complexe of zeldzame behandeling nodig hebben naar de meest geschikte structuur waarnaar het handboek verwijst.

§ 2. In afwijking van § 1 kunnen verschillende borstklinieken gezamenlijk een werkgroep « borstpathologie » oprichten

Art. 16. De borstkliniek dient inzake kwaliteitsopvolging te beantwoorden aan dezelfde

bepalingen als die van toepassing zijn op het zorgprogramma voor oncologie waarvan het de bovenbouw vormt, met dien verstande dat voor de borstkliniek binnen de kankerregistratie bijkomend volgende gegevens moeten worden geregistreerd als aanvulling op de registratie zoals opgelegd door artikel 11 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 :

a) de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren

b) de resultaten van de analyses van het het antigeen HER2.

Art. 17. § 1. Wekelijks moet een multidisciplinair overleg plaatsvinden via de multidisciplinaire oncologische consultatie, zoals bedoeld in artikel 23 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 voor alle patiënten bij wie een nieuwe diagnose werd gesteld, en dit tenminste vóór elke behandeling.

Minstens één van de geneesheren-specialisten van elkeen van de specialismen bedoeld in artikel 4, 1° tot en met 5°, een verpleegkundige en een psycholoog nemen aan dit overleg deel. Wanneer dit nodig blijkt, neemt ook een plastisch chirurg hieraan deel aan het overleg.

§ 2. Voor ieder multidisciplinair overleg zoals bedoeld in artikel 17, § 1, wordt een verslag opgesteld zoals bepaald in artikel 23, § 2 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003.

Dit verslag preciseert onder meer op gedetailleerde wijze :

1° een uitvoerige beschrijving van de primaire behandeling, voor te stellen aan de patiënt;

2° een beschrijving van de voorgestelde medische opvolging

Art. 18. De geneesheer-specialist die de diagnose heeft gesteld en/of de geneesheer-specialist die de volgende fase van de behandeling of van de opvolging van de patiënt verzekert deelt de diagnose en het behandelingsplan mee. Een psycholoog en een de coördinerend verpleegkundige zijn op elk ogenblik beschikbaar om de geneesheer voor deze mededeling bij te staan.

HOOFTUK VI. - Samenwerkingsakkoorden

Art. 19. § 1. Het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma dient een schriftelijk samenwerkingsakkoord te hebben met :

1° tenminste een mammografie-eenheid die door de bevoegde overheid erkend is;

2° een centrum voor menselijke erfelijkheid zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, met het oog op een genetische consultatie voor de patiënten.

Het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma neemt daarenboven deel aan het geheel van samenwerkingsovereenkomsten van het zorgprogramma oncologie.

§ 2. De pluridisciplinaire equipe van de borstkliniek waakt over het afsluiten van samenwerkingsverbanden met de patiëntenverenigingen die actief die actief zijn in het domein van de borstkanker en beschikbaar in dezelfde geografische zone.

HOOFTUK VII. - Vereiste infrastructuur en omgevingselementen

Art. 20. § 1. De borstkliniek moet kunnen beschikken over voldoende radiologische en technische apparatuur opdat binnen een termijn van vijf werkdagen een diagnose kan worden gesteld.

§ 2. Voor de toepassing van § 1 moet de borstkliniek tenminste over de volgende uitrusting beschikken :

1° mammografie;

2° echografie;

3° technieken van interventionele medische beeldvorming bij de borst;

Voor de toepassing van § 1 moet de borstkliniek in hetzelfde ziekenhuis toegang hebben tot een nucleaire magnetische resonantie tomograaf.

Art. 21. De borstkliniek moet een beroep kunnen doen op de erkende dienst voor radiotherapie zoals bedoeld in artikel 30, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 21 maart 2003, opdat de patiënten van het gespecialiseerde zorgprogramma binnen een in functie van de indicatie redelijke termijn, en ten laatste binnen de drie weken na de heelkundige ingreep

een bestraling te kunnen ondergaan wanneer geen systemische behandeling is vereist een bestraling kunnen ondergaan. Wanneer peroperatoire radiotherapie vereist is en het ziekenhuis niet over een dienst radiotherapie beschikt, wordt de patiënt overgebracht naar het ziekenhuis met de radiotherapiedienst waarmee het samenwerkingsakkoord werd afgesloten en voor zover er in dit ziekenhuis een borstkliniek oncologie bestaat. Indien dit niet het geval is, wordt de patiënt doorverwezen naar een borstkliniek op een vestigingsplaats waar een dienst radiotherapie wordt uitgebaat.

Indien bij toepassing van artikel 30, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 21 maart 2003, een overeenkomst wordt afgesloten met een ziekenhuis die een erkende dienst radiotherapie uitbaat, moeten de nodige waarborgen worden inzake beschikbaarheid van deze dienst voor de patiënten van de borstkliniek die het akkoord afsluit.

Art. 22. De uitrustingen die het ziekenhuis ter beschikking stelt voor de uitvoering van ambulante behandelingen en behandelingen mits ziekenhuisopname, moet voor het borstkliniek derwijze ter beschikking zijn zodat aan de patiënten van de borstkliniek binnen de opgelegde termijnen, zoals vastgesteld in het in artikel 14, § 1, bedoelde multidisciplinair oncologisch handboek een systemische therapie kan worden toegediend.

Art. 23. De chirurgische infrastructuur van het ziekenhuis dient derwijze te zijn georganiseerd dat de heelkundige behandeling van de borstkanker steeds, in geval van indicatie, kan plaatsvinden binnen een termijn van vijftien werkdagen vanaf de mededeling van de beslissing tot heelkundige ingreep aan de patiënt, waarbij deze desgevallend gepaard gaat met onmiddellijke borstreconstructie zonder dat laatst genoemde ingreep een vertraging oplevert voor eerstgenoemde ingreep.

Art. 24. Op de vestigingsplaats van de borstkliniek oncologie moeten voldoende ambulante raadplegingen georganiseerd worden voor :

1° het binnen de vijf dagen ten laste nemen van elke nieuwe patiënt met een vermoeden van, of een aangetoonde borstkanker en die zich bij de borstkliniek aanmelden.

Om de patiënten meteen al tijdens deze raadplegingen een multidisciplinair advies te kunnen verstrekken, moeten zowel een geneesheer-specialist in heelkunde of in gynaecologie-verloskunde, een geneesheer-specialist in de radiodiagnose, een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie en een geneesheer-specialist in de medische oncologie aanwezig zijn op de vestigingsplaats en, indien mogelijk, binnen dezelfde eenheid.

Geurende deze consultaties moeten een klinisch onderzoek, de nodige onderzoeken met medische beeldvorming en de verzameling van borststalen mogelijk zijn;

2° de mededeling van de diagnose en het behandelingsplan binnen maximaal vijf werkdagen vanaf het eerste contact.

De diagnose wordt meegedeeld door de geneesheer-specialist van de equipe omschreven in a) die de eerste behandeling heeft verzekerd of de diagnose heeft gesteld. Het behandelingsplan wordt meegedeeld door de geneesheer-specialist die de eerste behandeling heeft verzekerd en/of die instaat voor de volgende fase van de behandeling of de opvolging van de patiënt. Tijdens deze raadplegingen dienen een verpleegkundige met ervaring in de begeleiding van patiënten met borstkanker en de psycholo(o)g(en) bedoeld in artikel 7, eerste lid beschikbaar te zijn;

3° de specifieke multidisciplinaire opvolging van patiënten met borstkanker, zowel tijdens hun behandeling als hierna.

Tijdens deze raadplegingen moeten zowel een geneesheer-specialist in heelkunde of in gynaecologie-verloskunde, een radioloog, een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie en een geneesheer-specialist in de medische oncologie tegelijkertijd aanwezig zijn op de vestigingsplaats en, indien mogelijk, in dezelfde eenheid.

Een psycholoog en een verpleegkundige met ervaring met patiënten met borstkanker zoals bedoeld in de artikelen 6 en 7, moeten beschikbaar zijn;

4° de opvolging van patiënten met goedaardige borstaandoeningen.

Art. 25. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2008.

Art. 26. De Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

R. DEMOTTE