



## Privacyreglement en banken voor menselijk lichaams- materiaal

Het Koninklijk Besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, is in werking getreden. Banken voor menselijk lichaamsmateriaal verwerken veel gezondheidsgegevens over patiënten en moeten de regelgeving betreffende het verwerken van persoonsgegevens respecteren. Artikel 11, § 5 van het KB 28 september 2009 bepaalt dat op de bank voor menselijk lichaamsmateriaal de bepalingen van onderdeel A, III, 9<sup>o</sup>quater van de bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, van toepassing zijn. Dit houdt in dat banken voor menselijk lichaamsmateriaal voor wat betreft de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op patiënten, in het reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ("privacyreglement") o.a. de categorieën van personen die toegang hebben tot of gemachtigd zijn tot het verkrijgen van persoonsgegevens van medische aard, evenals de organisatie van het circuit van de te verwerken medische gegevens en de beveiligingsprocedures ten einde toevallige of ongeoorloofde vernietiging van gegevens, toevallig verlies of ongeoorloofde toegang, wijziging of verspreiding van gegevens tegen te gaan moeten vermelden.

Het privacyreglement én de veiligheidsconsulent van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen dezelfde zijn als deze van het ziekenhuis voor zover dit uitdrukkelijk in het privacyreglement wordt vermeld. Het is voor ziekenhuizen die eveneens een bank voor menselijk lichaamsmateriaal uitbaten dan ook van belang ervoor te zorgen dat het privacyreglement van het ziekenhuis aangepast is.

Artikel 7, § 4 van de Privacywet van 8 december 1992 bepaalt, met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid in principe enkel verwerkt mogen worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Artikel 11, § 5 van het KB van 28 september 2009 stelt dat deze verantwoordelijke van de verwerking, de verantwoordelijke voor het menselijk lichaamsmateriaal is.

Sinds het arrest van het Hof van Beroep van 21 september 2010, is het begrip *wrongful life* weer volop actueel. Het Hof besliste dat het gehandicapte kind gerechtigd was schadevergoeding te eisen omwille van de schade die het persoonlijk leed door het feit van gehandicapt geboren te worden. Deze schade zou in direct causaal verband staan met de diagnostische fout waardoor de moeder was verhinderd haar zwangerschap af te breken. De schade die volgens het Hof vergoed moet worden, is niet die van de handicap op zich, maar wel het feit geboren te worden met een handicap. In eerste aanleg was nochtans de eis van het kind afgewezen doordat de rechter geen causaal verband aanwezig achtte.

Het Hof van Beroep veroordeelde het UZ Brussel tot het betalen van een schadevergoeding van om en bij de 400.000 euro aan het gehandicapte kind zelf en aan haar ouders op basis van de aansprakelijkheid van het UZ Brussel op grond van artikel 1384 § 1 B.W. Het UZ Brussel was bewaarder van het product dat werd gebruikt voor het prenataal opsporen van de ziekte. Het UZ Brussel werd eveneens aansprakelijk gesteld op grond van de artikelen 1382 en 1383 B.W. omdat het een product zou hebben gebruikt op een wijze die niet toegelaten is door de fabrikant, zonder voorafgaandelijk een controle uit te voeren die haar zou hebben toegelaten te ontdekken dat het product niet doeltreffend was, en eveneens omdat het niet het minste voorbehoud geuit heeft over het resultaat van de diagnose. Het uit te betalen bedrag omvat zowel de esthetische schade van het kind, de morele schade van de echtgenoten, administratieve en verplaatsingskosten, de hulp van derden, de medische kosten en de wettelijke intresten.

Een vordering van ouders tot schadevergoeding voor de geboorte van een ongewenst of gehandicapt kind ten gevolge van een medische fout is in de rechtspraak en rechtsleer aanvaard. Het vergoeden van de schade geleden door het gehandicapte kind zelf (een *wrongful life claim*), komt niet vaak voor.

De oorspronkelijke – maar nooit in werking getreden – wet van 15 mei 2007 tot vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg voorzag in artikel 5 § 2 dat: *“Niemand kan schadevergoeding vorderen enkel wegens het feit dat hij geboren is. De persoon die als gevolg van het verlenen van gezondheidszorg met een handicap is geboren, kan een schadevergoeding verkrijgen als de zorg de handicap heeft veroorzaakt of verergerd, of als de zorg het niet heeft mogelijk gemaakt om maatregelen te nemen om deze handicap te verminderen. Indien de ouders van een kind dat als gevolg van een zware of opzettelijke fout van de zorgverlener met een handicap is geboren die niet tijdens de zwangerschap werd ontdekt, schade lijden in de zin van deze wet, kunnen zij een vergoeding vorderen voor hun schade. Die schade kan niet de bijzondere kosten omvatten die tijdens het leven van het kind uit deze handicap voortvloeien.”* De nieuwe wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg bevat geen enkele bepaling hieromtrent. Nu is alleen voorzien dat de wet van toepassing is op schade die haar oorzaak vindt in verstrekking van gezondheidszorg. Vraag is of fouten bij de informatieverstrekking wel aanleiding geven tot schade die voortvloeit uit de verstrekking van gezondheidszorg.



Het Kenniscentrum heeft in een rapport over het op afstand opvolgen van patiënten met een geïmplanteerde defibrillator (ICD) de wettelijke terugbetalings- en organisationele aspecten van bewaking op afstand uitgewerkt.

De implementatie en de succesvolle werking van een systeem voor medische bewaking op afstand hangt volgens het Kenniscentrum af van een hele reeks juridische kwesties zoals de plicht tot beroepsgeheim, veiligheidsaspecten, beroeps- en productaansprakelijkheid, de rechten van de patiënt, enz... . Op dit ogenblik bestaat er geen Belgisch of Europees regelgevend kader dat zich specifiek toelegt op telemonitoring en medische bewaking op afstand. Het Kenniscentrum is van oordeel dat er een specifieke leidraad zou moeten worden opgesteld waarin uitgelegd wordt hoe de bestaande wetgeving op zorgverlening op afstand toegepast moet worden.

Momenteel bestaat er in België ook geen specifiek regelgevend kader met betrekking tot de terugbetaling van medische bewaking op afstand evenmin van de technologie die hiervoor noodzakelijk is. Noch de bewaking op afstandsapparatuur en de ondersteunende data-verwerkingsdiensten, noch de controle op afstand of bewaking op afstand door behandelende artsen worden in principe terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering. Fabrikanten bieden de technologie op dit moment meestal gratis aan als onderdeel van hun marketingbeleid.

Volgens het Kenniscentrum is er nog onvoldoende evidentie om conclusies te trekken over de kosteneffectiviteit en de potentiële financiële gevolgen voor de ziekteverzekering. Het Kenniscentrum beveelt de terugbetaling of enige andere kostendekking van medische bewaking op afstand voorlopig niet aan. De voorwaardelijke terugbetaling van medische bewaking op afstand dient volgens het Kenniscentrum enkel te worden overwogen nadat er voldoende aanwijzingen zijn voor de doeltreffendheid en veiligheid daarvan. Een voorwaardelijke terugbetalingsmodaliteit dient noodzakelijk samen te gaan met een systeem voor bijkomende registratie van relevante klinische informatie. Dit kan worden opgenomen in een overeenkomst tussen het RIZIV en de centra die gewone controles en/of de bewaking of controle op afstand uitvoeren.

Met de komst van telemonitoring, wordt de nood aan een nieuw financieringsmechanisme duidelijk. Een dergelijke regeling moet naast de vergoeding voor zorgverstrekking op welbepaalde ogenblikken en welbepaalde plaatsen, eveneens voorzien in een vergoeding voor medische zorg en bewaking op afstand en over een langere tijdspanne. Het Kenniscentrum stelt dat indien terugbetaling wordt overwogen, een onderscheid zou moeten worden gemaakt tussen controle op afstand (op geplande tijdstippen) en continue bewaking op afstand aangezien de werkbelasting voor artsen en paramedisch personeel heel verschillend zou kunnen zijn. Het Kenniscentrum concludeert dat een organisatorisch, juridisch en financieel kader moet worden gecreëerd, alsook voldoende gedetailleerde richtlijnen moeten worden uitgevaardigd die de artsen helpen met deze nieuwe technologie om te gaan.

\*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij  
Mr. Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (ver. uitg.).