



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 39/2023 van 9 februari 2023

Betreft: Ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (niet-heroplaadbare hypoglossale neurostimulatoren bij obstructief slaapapneu en hun (stimulatie- en detectie-) elektroden) (CO-A-2022-293)

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon, mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

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

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

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 de verzoeken om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 24/11/2022;

Gelet op de bijkomende toelichting ontvangen op 19/12/2022, op 17/01/2023 en op 18/01/2022;

Brengt op 9 februari 2023 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande het ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen* (inzake 'niet-heroplaadbare hypoglossale neurostimulatoren bij obstructief slaapapneu en hun (stimulatie- en detectie-) elektroden') (hierna "het ontwerp van ministerieel besluit").

Context en voorgaanden

2. Artikel 35septies/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "de Ziekteverzekeringswet") bepaalt dat de Koning de lijst vaststelt van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen, evenals de vergoedingsregels terzake. Deze vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen, onder meer de vergoedingsvoorwaarden.¹ Overeenkomstig artikel 35septies/2 van de Ziekteverzekeringswet

¹ Artikel 35septies/1 van de Ziekteverzekeringswet bepaalt o.m.:

« §1. De lijst van de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, bestaat uit een lijst van verstrekkingen die voorzien worden van nadere vergoedingsregels (...).

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerkingtreding van dit artikel, de in het eerste lid bedoelde lijsten vast. (...)

§2. De in §1, eerste lid bedoelde lijst omvat de nadere vergoedingsregels die bepaald worden door de Koning.

Deze nadere vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen:

1° de vergoedingsbasis;

2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3° de vergoedingsvoorwaarden;

4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

5° de veiligheidsgrenzen, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

kan deze lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen bij ministerieel besluit worden aangepast².

3. Artikel 9ter van de Ziekteverzekeringswet bepaalt dat de Koning de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen kan onderwerpen aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen en dit met het oog op een snellere en meer efficiënte zorgverstrekking, controle van kwaliteit en kosten van zorgverstrekking of wetenschappelijk onderzoek.³

4. Voormelde artikelen 35septies/1 en 9ter van de Ziekteverzekeringswet worden uitgevoerd door het koninklijk besluit van 25 juni 2014 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen* (hierna "KB van 25

6° de plafondprijs. (...)

Artikel 1, 38°, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen* stelt dat 'vergoedingsvoorwaarden', in voorkomend geval, bestaan uit volgende elementen:

"a) de vergoedbare indicaties;

b) de leeftijdscategorie;

c) de noodzaak van diagnostische onderzoeken;

d) de voorwaarden in verband met andere al dan niet verstrekte of te verstrekken therapieën;

e) de medische kwalificatie van de zorgverlener;

f) de kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum;

g) het vereist zijn van de registratie van gegevens betreffende de verstrekking door de zorgverlener;

h) het al dan niet vereist zijn van een machtiging van de adviserend arts;

i) de toelating van het College van artsen-directeuren;

j) de specifieke voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor de aanpassing van een nominatieve lijst."

² "§ 1. De lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35septies/1, § 1, eerste lid, kan door de minister aangepast worden op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de "aanvrager";

1° bis op vraag van een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers, zoals gedefinieerd door de Koning, hierna te noemen de "aanvragende vereniging";

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit :

1° de opname van een verstrekking;

2° de wijziging van een verstrekking of van de nadere vergoedingsregels ervan;

3° de schrapping van een verstrekking;

4° de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning;

5° de tijdelijke opname van een verstrekking om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing, met name in geval van onzekerheid over de financiële impact van de aanpassing. Die andere redenen worden gedefinieerd door de Koning."

³ Artikel 9ter van de Ziekteverzekeringswet (zoals gewijzigd door artikel 12 van de wet van 20 november 2022 houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten) bepaalt:

"Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 35septies/1, §2, derde lid en van artikel 165, zevende en tiende lid, en in overeenstemming met de procedures van overleg die worden voorzien in deze wet, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen.

Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek."

juni 2014"). Zo bepaalde artikel 2 van dit KB van 25 juni 2014 o.m.⁴ dat de verzekeringstegemoetkoming voor de hulpmiddelen die zijn opgenomen op de terzake door de Koning opgemaakte lijst (door de minister gebeurlijk aan te passen in toepassing van artikel 35septies/2 Ziekteverzekeringswet), in principe slechts kan worden toegekend nadat de zorgverlener in het met dat doel voorziene register, de (gezondheids)gegevens, bepaald door de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (thans het Informatieveiligheidscomité), heeft geregistreerd.

5. In advies nr. 28/2012⁵ aangaande het ontwerp van voormeld artikel 9ter van de Ziekteverzekeringswet stelde de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, vast dat ze bij gebreke aan concrete informatie betreffende de mogelijke toekomstige registratieprojecten, niet in de mogelijkheid was een uitspraak te doen omtrent de belangrijke principes inzake de bescherming van persoonsgegevens, inzonderheid finaliteit, proportionaliteit en informatiebeveiliging.

6. In adviezen nrs. 26/2014⁶ en 57/2021⁷ liet (de rechtsvoorganger van) de Autoriteit zich tevens kritisch uit over (opeenvolgende ontwerpen van) artikel 2 van het KB van 25 juni 2014. In 2021 wees ze daarbij, in hoofddorde, op het belang om zo spoedig mogelijk werk te maken van de opname in de wet van de essentiële elementen van de met de registraties inzake te vergoeden medische hulpmiddelen gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens en dit ingevolge samenlezing van

⁴ Artikel 2, §§1 en 2, van het KB van 25 juni 2014 bepaalde:

"§1. De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de hulpmiddelen die opgenomen zijn in de lijst of in voorkomend geval in een nominatieve lijst, voor zover er is voldaan aan de vergoedingsmodaliteiten die deze lijsten bevatten en voor zover deze hulpmiddelen worden afgeleverd door een verstrekker van implantaten op basis van een voorschrift van een arts-specialist. Het voorschrift bedoeld in het eerste lid wordt bewaard gedurende een periode van 30 jaar.

§2. De vergoeding van elk hulpmiddel bedoeld in §1 is eveneens afhankelijk, met toepassing van artikel 9ter van de wet, van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register, van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid, waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling gezondheid, machtigt de uitwisseling van de gegevens bedoeld in het eerste lid, volgens het beschouwde type hulpmiddel.

Het gemaakte onderscheid tussen de verschillende modaliteiten en termijnen voor de bewaring van de gegevens bedoeld in het eerste lid, in functie van de finaliteiten van deze gegevens, wordt eveneens onderworpen aan de machtiging van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Op voorstel van de Commissie of op initiatief van de Minister, kan echter worden afgeweken van de voorwaarde van registratie bedoeld in het eerste lid wanneer de Commissie of de Minister aantonen dat, gelet op de beperkte kost van het hulpmiddel of op de zeer goede kennis van dit hulpmiddel, de kosten verbonden aan de oprichting en het houden van een register uitermate groot blijken ten opzichte van het voordeel dat de verzekering of het wetenschappelijk onderzoek kan halen uit die registratie."

De Autoriteit neemt akte van het feit dat §2 van artikel 2 van het KB van 25 juni 2014 thans, ingevolge artikel 13 van de wet van 20 november 2022 houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten, werd opgegeven.

⁵ Advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 betreffende de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

⁶ Advies nr. 26/2014 van 2 april 2014 betreffende artikel 2, §2 van een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

⁷ Advies nr. 57/2021 van 23 april 2021 m.b.t. een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM met artikel 6.3 van de AVG (cf. infra: randnrs. 10 e.v. van onderhavig advies inzake het legaliteitsbeginsel).

7. Ook de Raad van State wees de aanvrager in 2021 in deze context (m.n. verplichte registratie van persoonsgegevens als vergoedingsvoorwaarde voor bepaalde implantaten en invasieve hulpmiddelen) al enkele keren op het gebrek aan een afdoende wettelijk omkadering van dergelijke registraties.⁸

8. In navolging van voormelde adviezen van de Raad van State en van (de rechtsvoorganger van) de Autoriteit kwam intussen een norm van wettelijke rangorde tot stand⁹ welke beoogt *"de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (af te stemmen) op de algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Het wetsontwerp bepaalt onder welke finaliteiten er gegevens kunnen geregistreerd en verwerkt worden, wat voor gegevens, wie er toegang toe heeft, verantwoordelijk voor is en wat de bewaartermijnen zijn."*¹⁰ Deze nieuwe wet van 20 november 2022 houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten (hierna "de wet van 20/11/2022"), waarvan het voorontwerp het voorwerp had uitgemaakt van advies nr. 82/2022¹¹ van de Autoriteit, stipuleert o.m.:

- *"Wanneer de vergoedingsvoorwaarden bedoeld in het tweede lid, 3°, betrekking hebben op de verplichting tot de registratie van gegevens betreffende de verstrekkingen en, indien nodig, op het verzamelen van bijkomende gegevens, kunnen deze gegevens worden bepaald door de minister of het in kader van de overeenkomsten gesloten op basis van de beslissing van de minister met de zorgverleners, en dit met strikte inachtneming van de bepalingen bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14."* (artikel 2 van de wet van 20 november 2022 tot invoeging van een nieuw derde lid in artikel 35septies/1, §2 Ziekteverzekeringswet);
- *"De minister bepaalt voor welk(e) doeleinde(n) de in het eerste lid bedoelde gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de vergoeding van de verstrekking."* (artikel

⁸ Het betreft advies 69.041/2 van 31 maart 2021 en adviezen 70.297/2 en 70.304/2 van 9 november 2021, allen betreffende ontwerpen van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst (en/of de nominatieve lijsten), gevoegd als bijlage 1 (en 2) bij het KB van 25 juni 2014. Onder verwijzing naar advies 68.583/4 van 24 december 2020, hernemen deze adviezen telkens volgende passage:

"L'encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l'autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les exigences qui se déduisent de l'article 22 de la Constitution. De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise."

⁹ Naar aanleiding van het indienen van de adviesaanvraag, stelde de aanvrager de Autoriteit in kennis van het wetsontwerp houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten, zoals goedgekeurd door de Commissie Volksgezondheid van de Kamer op 25 oktober 2022. Het wetsontwerp werd goedgekeurd in plenaire zitting van de Kamer en ondertekend door het Staatshoofd op 20/11/2022. De publicatie in het Belgisch Staatsblad vond plaats op 30/11/2022.

¹⁰ Zie Parlementaire Stukken, Kamer, Doc 55, 2870/001, Memorie van Toelichting p. 3.

¹¹ Advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022 betreffende een voorontwerp van wet houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten.

4 van de wet van 20 november 2022 tot invoeging van een nieuw artikel 35*septies*/8 in de Ziekteverzekeringswet).

Deze wet van 20 november 2022 beoogt dus de uitwerking van het algemeen wettelijk kader van de gegevensregistratie als vergoedingsvoorwaarde voor bepaalde implantaten en medische hulpmiddelen, welke vervolgens door de uitvoerende macht verder kunnen ten uitvoer gelegd/gepreciseerd worden al naar gelang het implantaat/hulpmiddel in kwestie.

9. Het ontwerp van ministerieel besluit dat ter advies voorligt, wijzigt het KB van 25 juni 2014. Hierin wordt dienvolgens voortaan voorzien in een tegemoetkoming/terugbetaling door de ziekteverzekering van 'niet-heroplaadbare hypoglossale neurostimulatoren bij obstructief slaapapneu en hun (stimulatie- en detectie-) elektroden' en dit onder de aldaar beschreven voorwaarden, waaronder de registratie van bepaalde persoonsgegevens van de betrokken patiënten alsook van de (verplegingsinrichtingen en hun) zorgverleners. Het ontwerp van ministerieel besluit geeft daarbij uitvoering aan:

- het hiervoor reeds vermelde artikel 35*septies*/2 van de Ziekteverzekeringswet in toepassing waarvan de minister de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen kan aanpassen en
- het -ingevolge de wet van 20 november 2022- nieuw in artikel 35*septies*/1, §2, Ziekteverzekeringswet, ingevoegde derde lid dat aan de minister de bevoegdheid geeft te bepalen welke concrete gegevens moeten worden geregistreerd als vergoedingsvoorwaarde voor een welbepaald implantaat of medisch hulpmiddel, weliswaar binnen het terzake in de Ziekteverzekeringswet nieuw uitgewerkte wettelijk kader (nieuwe artikelen 35*septies*/7 tot en met 35*septies*/14) en
- de door de wet van 20 november 2022 in de Ziekteverzekeringswet nieuw ingevoegde artikelen 35*septies*/7 tot 35*septies*/14, waarin de essentiële elementen worden beschreven van de met voormelde verplichte registratie als vergoedingsvoorwaarde gepaard gaande gegevensverwerkingen.¹²

¹² Overzicht van de omkaderde essentiële verwerkings-elementen:

- nieuw artikel 35*septies*/8 lijst de doeleinden op ter verwezenlijking waarvan persoonsgegevens kunnen worden geregistreerd;
- nieuw artikel 35*septies*/9 lijst de in het kader van voormelde doeleinden te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens op;
- nieuwe artikelen 35*septies*/11 en 35*septies*/12 sommen de categorieën van gebruikers en ontvangers van de geregistreerde persoonsgegevens op;
- nieuw artikel 35*septies*/13 bakent de toepasselijke bewaartermijnen van de geregistreerde persoonsgegevens af;
- nieuw artikel 35*septies*/14 duidt de verwerkingsverantwoordelijke aan.

II. **ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

a. Voorafgaande opmerking - legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

10. De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting¹³ en/of voor de uitoefening van een opdracht van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag die aan verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd¹⁴, moet overeenkomstig artikel 6.3 AVG, gelezen in het licht van overweging 41 van de AVG, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. Bovendien is het volgens artikel 22 Grondwet noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld.

11. Aangezien de beoogde gegevensverwerkingen een belangrijke inmenging vertegenwoordigen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen¹⁵, moet de wetgevingsnorm -overeenkomstig voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel- volgende essentiële elementen vastleggen:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n);
- de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is);
- de (categorieën van) gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van (dit) (deze) doeleinde(n);
- de categorieën van betrokkenen wiens gegevens zullen worden verwerkt;
- de maximale bewaartermijn van de gegevens;
- de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- in voorkomend geval en voor zover noodzakelijk, de beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

12. Artikel 22 Grondwet verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten¹⁶. In

¹³ Art. 6.1.c) van de AVG

¹⁴ Art. 6.1.e) van de AVG.

¹⁵ Zoals door de aanvrager ook zelf opgegeven in het adviesaanvraagformulier heeft de beoogde verwerking betrekking op speciale categorieën van persoonsgegevens (inzonderheid gezondheidsgegevens) van o.a. kwetsbare betrokkenen/patiënten, welke de kruising of koppeling impliceert van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen en welke kan leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen. Het ontwerp voorziet tevens in het gebruik van het Rijksregisternummer.

¹⁶ Advies nr. 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven over een over een voorontwerp van wet "tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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, Parl.St. Kamer, 54-3185/001, blz. 121-122.

deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht evenwel *"niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd"*¹⁷.

13. Zoals hiervoor reeds toegelicht, geeft het ontwerp van ministerieel besluit uitvoering aan artikel 35septies/2 van de Ziekteverzekeringswet en aan de, ingevolge de wet van 20 november 2022¹⁸, nieuw in de Ziekteverzekeringswet ingevoegde artikelen 35septies/1, §2, derde lid en 35septies/7 tot 35septies/14, waarbij de in de Ziekteverzekeringswet beschreven gegevensverwerkingen (en hun essentiële elementen) in het kader van de tegemoetkoming/terugbetaling door de ziekteverzekering voor implantaten en invasieve medische hulpmiddelen verder worden gepreciseerd ten aanzien van het implantaat/hulpmiddel "niet-heroplaadbare hypoglossale neurostimulatoren bij obstructief slaapapneu en hun (stimulatie- en detectie-) elektroden".

b. Precisering van de met de gegevensverwerking beoogde doeleinden

14. Artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit bepaalt onder punt 7, tweede lid:

"De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° en 2° van de wet."

Het, ingevolge de wet van 20 november 2022, nieuw in de Ziekteverzekeringswet ingevoegde artikel 35septies/8, 1° en 2°, vermeldt volgende doeleinden:

- *"1° het informeren, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, van de verzekeringsinstellingen of de organen van het Instituut die belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging met het oog op het toekennen van een vergoeding, voorzien bij of krachtens de wet;*
- *2° de controle, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, op de inachtnaam van de voorwaarden opgelegd voor de vergoeding van de verstrekking alsook op het verband*

Zie in dezelfde zin volgende adviezen van de Raad van State:

- Advies 26.198/2, op 2 februari 1998 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot 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"*, *Parl.St.* Kamer 1997-98, nr. 49-1566/1, 108;
- Advies 33.487/1/3 van 18 en 20 juni 2002 betreffende een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 augustus 2002 *"houdende maatregelen inzake gezondheidszorg"*, *Parl.St.* Kamer 2002-03, nr. 2125/2, 539;
- Advies 37.765/1/2/3/4, op 4 november 2004 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programmawet van 27 december 2004, *Parl.St.* Kamer 2004-05, nr. 1437/2.

¹⁷ Zie eveneens Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.16.1; Arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013, punt B.8.1; Arrest 44/2015 van 23 april 2015, punt B.36.2; Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017, punt B.6.4; Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.13.1; Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.; Advies van de Raad van State nr. 63.202/2 van 26 april 2018, punt 2.2.

¹⁸ De Autoriteit stelt vast dat deze wet van 20 november 2022 in grote mate rekening houdt met de door de Autoriteit geformuleerde opmerkingen naar aanleiding van haar advies nr. 82/2022 m.b.t. het voorontwerp van wet.

tussen de kost van de verstrekking voor zowel de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging als voor de patiënten, en diens therapeutische waarde;"

15. In punten 1, 2 en 4 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit wordt gepreciseerd dat voormelde operationele doeleinden, *in casu* in het bijzonder moeten toelaten:

- de voor de tegemoetkoming vereiste criteria (zowel op het vlak van competentie/specialisatie als op het vlak van logistiek/materieel) betreffende de verplegingsinrichting (en de daar werkzame artsen/specialisten) te beoordelen (punt 1);
- de voor de tegemoetkoming vereiste (medische) criteria betreffende de rechthebbende patiënten te beoordelen (punt 2) en de aanvraag van het terzake vereiste voorafgaandelijk akkoord van het College van artsen-directeuren¹⁹, na advies van de Commissie Peer Review²⁰, en dit voor elke rechthebbende afzonderlijk (punt 4).

16. De precisering in het ontwerp van ministerieel besluit van de operationele doeleinden beoogd door de gegevensverwerking, als vergoedingsvoorwaarde voor 'niet-heroplaadbare hypoglossale neurostimulatoren bij obstructief slaapapneu en hun (stimulatie- en detectie-) elektroden', geeft geen aanleiding tot bijzondere opmerkingen.

c. Precisering van de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens

17. Artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit bepaalt onder punt 7, eerste lid:

"De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde C-§11 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.5 en 4.1 tot 4.4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet."

¹⁹ Het betreft "het College van geneesheren-directeuren" of "het College van artsen-directeuren" zoals bedoeld in artikel 23 van de Ziekteverzekeringswet (zie artikel 1, 12°, van het KB van 25 juni 2014).

Artikel 23 van de Ziekteverzekeringswet belast dit College van artsen-directeuren o.m. met het volgende:

"§1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een College van artsen-directeuren ingesteld, dat tot taak heeft voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie [...] [alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra] ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering. (...)"

§7. Het College van artsen-directeuren heeft de opdracht te beslissen over de toekenning van geneeskundige verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, als deze beslissing een vergoedingsvoorwaarde is zoals bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, tweede lid, 3°, en er, in voorkomend geval, het bedrag van vast te stellen."

²⁰ Artikel 1, punt 4.1, 3° en 4° lid, van het ontwerp van ministerieel besluit preciseert m.b.t. de 'Commissie Peer Review':

"De leden van de Commissie Peer Review bestaan uit vertegenwoordigers van de Belgian Association for Sleep research and Sleep medicine, de Royal Belgian Society for Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, de Belgian Royal Society for Oral and Maxillo-Facial Surgery en de Interdisciplinary Belgian Dental & Surgical Sleep Medicine Academy.

Deze Commissie Peer Review moet vier keer per jaar samenkomen om de aanvragen van de multidisciplinaire teams te onderzoeken."

18. Lezing van voormelde punten 1.5 en 4.1 tot 4.4 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit leert dat het hierbij gaat om²¹:

- *Formulier C-Form-II-01 – Kandidatuur om te worden opgenomen op de lijst van de verplegingsinrichtingen voor de verstrekkingen betreffende de hypoglossale neurostimulator bij obstructief slaapapneu, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde C-§11;*
- *Formulier C-Form-I-15 – Aanvraagformulier voor het bekomen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen (...) betreffende de hypoglossale neurostimulatie bij obstructief slaapapneu".*

19. De (eerder administratieve) variabelen met betrekking tot de voor de indicatiestelling en voor de ingreep tussenkomende verplegingsinrichting en diens zorgverleners/artsen/specialisten, zoals opgelijst in formulier C-Form-II-01, komen grotendeels ter zake dienend en niet overmatig voor ter verwezenlijking van voormelde operationele doeleinden, inzonderheid de beoordeling van de vergoedingsvoorwaarden op het vlak van competentie/specialisatie en op het vlak van logistiek en materieel van deze verplegingsinrichting.

20. De Autoriteit bevroeg de aanvrager weliswaar omtrent de relevantie van de initialen van de betrokken patiënt voor de beoordeling van de competentie/specialisatie van de tussenkomende verplegingsinrichting en diens artsen/specialisten aan de hand van het aantal reeds eerder uitgevoerde gelijkaardige ingrepen/implantaties, zoals volgt uit de in het ontwerp van ministerieel besluit beschreven vergoedingsvoorwaarden. De aanvrager licht dit toe als volgt:

*"De initialen werden toegevoegd om indien nodig de uitgevoerde implantaties die vermeld worden enigszins te kunnen aftoetsen aan wat er effectief gebeurd is. Of toch minstens dit zo te laten overkomen naar de centra toe. Het gaat hier immers om ervaring die niet kan opgemeten worden in het kader van de ZIV via de geboekte gevallen of waarvoor er geen medische aktes zijn die men bij HNS implantatie kan attesteren."*²²

²¹ Na bevraging terzake licht de aanvrager toe dat alle in het ontwerp van ministerieel besluit opgelijste registratieformulieren integraal zullen worden opgenomen als bijlage bij de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

²² Deze toelichting wordt door de aanvrager nog bijkomend verduidelijkt als volgt: *"Graag verduidelijk ik waarom we hier op deze manier info inwinnen over uitgevoerde implantaties. In de vorige dossiers (Mitraclip of Corevalve) wordt ervaring opgemeten aan de hand van bestaande verstrekkingen voor implantaten. Dit is mogelijk omdat deze implantaten reeds enige tijd vergoed worden en het totaal van deze verstrekkingen tijdens een periode een goede graadmeter vormt voor het bepalen van expertise. In het geval van het HNS (hypoglossal nerve system) – implantaat zijn er momenteel geen dergelijke referentie-verstrekkingen voor handen, noch onder de verstrekkingen voor implantaten, noch onder de verstrekkingen heelkunde. Het is daarom onmogelijk om op deze manier een selectie te maken onder de implanterende artsen en wordt er bijgevolg gevraagd om de verklaring rond het minimum aantal uitgevoerde implantaties te staven met een listing waarbij enkele essentiële gegevens worden opgesomd, met name type ingreep, datum en initialen patiënt. Ons inziens gaat het hier om een minimale set aan informatie noodzakelijk om de verklaring van de arts inzake expertise te staven. Het moet bij eventuele betwistingen of onduidelijkheden toelaten de verklaring af te toetsen, desgevallend via onze controle dienst DGEC. Het is niet de bedoeling om een meer inhoudelijke/medische analyse uit te voeren met deze informatie."*

21. De Autoriteit neemt akte van deze bijkomende toelichting van de aanvrager.²³

22. Met enig voorbehoud gelet op de (medische) techniciteit van het dossier, komen de -weliswaar talrijke- variabelen zoals opgesteld in formulier C-Form-I-15, op het eerste zicht ter zake dienend en niet overmatig voor ter verwezenlijking van voormelde operationele doeleinden, inzonderheid het beoordelen van de (medische) vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot de rechthebbende patiënt en het terzake voorafgaandelijk te bekomen akkoord van het College van artsen-directeurs, na advies van de Commissie Peer Review.

23. De Autoriteit adviseert om, naar analogie met wat is voorzien in het nieuw in de Ziekteverzekeringswet ingevoegde artikel 35^{septies}9, 4°, ook in voormeld formulier C-Form-I-15 de mogelijkheid te bieden om de rechthebbende te identificeren aan de hand van *"het nummer bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid"* en dus niet enkel aan de hand van het Rijksregisternummer.

24. Artikel 1, punt 4.1., laatste lid, van het ontwerp van ministerieel besluit stipuleert met betrekking tot (de beoordeling van) de (medische) vergoedingsvoorwaarden betreffende de rechthebbende patiënten (en het voor tegemoetkoming terzake vereiste voorafgaandelijk akkoord van het College van artsen-directeurs): *"De documenten, waaruit blijkt dat aan de voormelde voorwaarden, is voldaan, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende worden bewaard."*

25. In de mate dat de hiervoor beschreven gezondheidsinformatie kennelijk dienstig is in het kader van een kwalitatieve zorgverstrekking aan de betrokken patiënt en zulks daarenboven in lijn ligt met de door artikel 33 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* voorgeschreven inhoud van een patiëntendossier, roept de opname ervan in het medisch dossier van de rechthebbende, zoals in voormelde bepaling voorzien, geen bijzondere bedenkingen op.

26. De Autoriteit wijst de aanvrager er weliswaar op dat deze voormelde bepaling uit punt 4.1., laatste lid, van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit, geenszins afbreuk doet aan de regeling inzake toegang tot gezondheidsgegevens en patiëntendossiers zoals uitgewerkt in de artikelen 36 e.v. van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg*.

²³ In plaats van vermelding van de initialen zou ook kunnen worden geopteerd voor een solide en kwalitatieve pseudonimisering van de namen van de patiënten om bij ernstige indicatie van fraude op meer zekere wijze de namen van de betrokken patiënten terug te kunnen vinden. De Autoriteit brengt hierbij in herinnering dat gepseudonimiseerde gegevens evenwel persoonsgegevens betreffen waarop de AVG en alle daarin voorgeschreven beschermingswaarborgen en -garanties onverkort van toepassing zijn.

Deze bepaling is dus allerm minst een vrijgeleide om de in het kader van een onderzoek naar de correcte toepassing van de Ziekteverzekeringswet (en de nomenclatuur) noodzakelijke informatie te bekomen bij wijze van een automatische rechtstreekse toegang tot het 'medisch dossier van de rechthebbende' (buiten deze laatste om) door de controleartsen van de Dienst geneeskundige controle en evaluatie van het RIZIV.²⁴

d. Precisering van de bewaartermijn van de geregistreeerde persoonsgegevens

27. Voor de doeleinden bedoeld in het nieuw in de Ziekteverzekeringswet ingevoegde artikel 35septies/8, 1° en 2°, stipuleert het eveneens aldaar nieuw ingevoegde artikel 35septies/13, eerste lid, dat *"de bewaringstermijn van de gegevens vastgesteld (wordt) door de minister, rekening houdend met de aard van de gegevens, zonder de tien jaar te overschrijden"*.

28. Het ontwerp van ministerieel besluit preciseert op dit vlak in punt 7, laatste lid, van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit: *De bewaringstermijn conform artikel 35septies/13, 1° lid wordt vastgesteld op 10 jaar.*" De Autoriteit neemt er akte van.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat volgende aanpassing zich opdringt in het ontwerp van ministerieel besluit:

- in registratieformulier C-Form-I-15 de mogelijkheid opnemen om de rechthebbende ook te identificeren aan de hand van *"het nummer bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid"* (zie randnr. 23).

Voor het Kenniscentrum,
(get.) Cédrine Morlière, Directeur

²⁴ De Autoriteit verwijst op dit punt ook naar haar eerdere adviezen in dezelfde context, meer bepaald: advies nr. 264/2022 van 6 december 2022 (randnr. 48); advies nr. 270/2022 van 21 december 2022 (randnr. 44) en advies nr. 271/2022 van 21 december 2022 (randnr. 27).