



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 163/2026 van 06 augustus 2026

Betreft: Advies m.b.t. een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (II) – Implantaten - bewijs vergoedingsvoorwaarden (ADV-2026-00011)

Originele versie

Trefwoorden: vergoedingsvoorwaarden implantaten – bewaartermijn – legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

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

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 30 april 2026;

Gelet op het verzoek om aanvullende inhoudelijke toelichting van 20 mei 2026;

Gelet op de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 1 juli 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 06 augustus 2026 het volgende advies uit:

Enkel adviezen met betrekking tot ontwerpen en voorstellen met rang van wet, die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie worden zowel in het Nederlands als in het Frans door de Autoriteit gepubliceerd. De 'Originele versie' is de versie die gevalideerd werd.

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande de artikel X+1 van een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (II)* (hierna "het voorontwerp wet").

Context

2. Artikel 35septies/1 van de wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* (hierna "Ziekteverzekeringswet") stipuleert dat de Koning de lijst vaststelt van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^o bis¹. Deze lijst (ook 'nomenclatuur' genoemd) beschrijft de nadere vergoedingsregels welke, al naargelang de verstrekkingen, volgende elementen omvatten:

- 1) de vergoedingsbasis,
- 2) de vergoedingscategorie,
- 3) de vergoedingsvoorwaarden,
- 4) de vergoedingswijze (al dan niet forfaitair),
- 5) de veiligheidsgrens (% van de vergoedingsbasis) en
- 6) de plafondprijs.

3. Ingevolge de artikelen 139 en 153 van de Ziekteverzekeringswet komt aan de adviserend artsen² van de verzekeringsinstellingen en aan de controlediensten³ van het RIZIV toe om te controleren of voormelde vergoedingsregels en -voorwaarden voor tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering wel degelijk werden gerespecteerd.⁴

4. Artikel X+1 van het voorontwerp van wet beoogt artikel 35septies/7 van Ziekteverzekeringswet aan te vullen met een bepaling die uitdrukkelijk voorziet dat de zorgverlener in

¹ Deze bepaling viseert het verstrekken van volgende implantaten en medische hulpmiddelen:

"a) *implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 5) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017, met uitzondering van die bedoeld onder 1^o, e), waaronder de osteoïntegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;*

b) *invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 6) van de verordening (EU) 2017/245 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017, met uitzondering van de invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is*".

² Ingevolge artikel 153, §1, 4) Ziekteverzekeringswet hebben de adviserend geneesheren o.m. als opdracht: "de geneeskundige verstrekkingen te controleren, overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten".

³ Ingevolge artikel 139, vierde lid, 3^o Ziekteverzekeringswet wordt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (hierna "DGEC") van het RIZIV o.m. belast met: "de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te controleren op het vlak van de realiteit en conformiteit met de bepalingen van deze wet, van haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet".

⁴ De nota aan de ministerraad bevestigt ook uitdrukkelijk: "Het primaire doel van deze bepaling is zowel de adviserend artsen van de verzekeringsinstellingen als de controlediensten van het RIZIV in staat te stellen de naleving van de vergoedingsvoorwaarden te verifiëren."

kwestie de stavingstukken en documenten, die aantonen dat de vergoedingsvoorwaarden m.b.t. de door hem/haar uitgevoerde verstrekkingen zijn voldaan⁵, gedurende vijf jaar moet bewaren en ter beschikking houden voor de controles die bij de wet vastgelegd zijn.

5. De Autoriteit gaat na of en in welke mate het voor advies voorgelegde nieuw in te voegen (laatste) lid van artikel 37septies/7 van de Ziekteverzekeringswet, strookt met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze, inzonderheid, voortvloeien uit de AVG en de WVG.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Voorafgaande algemene opmerking inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

6. De Autoriteit brengt vooreerst in herinnering dat elke verwerking van persoonsgegevens een rechtmatigheidsgrond moet hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG⁶.

7. Krachtens artikel 22 van de Grondwet⁷, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn⁸. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

⁵ De Memorie van toelichting bij artikel X+1 van het voorontwerp van wet vermeldt: "Met deze bepaling wordt helder voorzien dat de zorgverlener de stavingstukken en documenten ter beschikking dient te houden. Deze stavingstukken en documenten kunnen onder meer medische verslagen, het voorschrift, registraties, grafieken, protocollen van radiografieën en laboratoriumanalyses enz. zijn. Het betreft meer bepaald die stukken en documenten die redelijkerwijze aantonen dat de respectievelijke vergoedingsvoorwaarden werden voldaan."

⁶ Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)"

⁷ In navolging van artikel 22 Grondwet moeten de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking (waaronder het doeleinde, de (categorieën van) gegevens, de betrokkenen, de maximale bewaartermijn, de (categorieën van) ontvangers van deze gegevens evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, ...) duidelijk kunnen worden afgebakend aan de hand van een 'formele wettelijke norm'. In deze context is een gebeurlijke delegatie aan de uitvoerende macht "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".

⁸ Zie ook overweging 41 van de AVG.

2. Gewijzigd artikel 37septies/7 Ziekteverzekeringswet (art. X+1 van het voorontwerp van wet)

8. Het, ingevolge artikel X+1 van voorontwerp van wet, aan artikel 37septies/7 van de Ziekteverzekeringswet nieuw toe te voegen laatste lid, luidt:

"Onverminderd de bewaringstermijnen die door andere wetgevingen of door de regelen van de medische plichtenleer zijn opgelegd en onverminderd de in artikel 35septies/1, §2, derde lid, bedoelde registratie, moet de zorgverlener de stavingstukken of documenten die aantonen dat de vergoedingsvoorwaarden voldaan zijn, kunnen voorleggen, gedurende een termijn van vijf jaar te rekenen vanaf het einde van de maand waarin die verstrekking vergoed wordt. Deze stavingstukken of documenten moeten onmiddellijk beschikbaar zijn voor de controles die bij de wet vastgelegd zijn."
(onderlijning door de Autoriteit)

9. Zoals hiervoor reeds aangehaald, moet deze bepaling de adviserend artsen van de verzekeringsinstellingen en de controlediensten van het RIZIV toelaten te controleren of de vergoedingsvoorwaarden voor verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis van de Ziekteverzekeringswet wel degelijk werden gerespecteerd.

10. De Autoriteit bevroeg de aanvrager omtrent de rechtvaardiging voor deze bewaartermijn van vijf jaar. De aanvrager licht toe als volgt: *"Omwille van de coherentie hebben wij gekozen voor een bewaartermijn van vijf jaar. Die termijn van vijf jaar is in overeenstemming met de bewaringstermijn van vijf jaar die momenteel al voorzien is in artikel 1, §8⁹ van de bijlage bij het koninklijk besluit van 19 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Op die manier wordt er geen bijkomende administratieve last gecreëerd voor de zorgverleners maar blijven de termijnen coherent. We kunnen de verwijzing naar artikel 1, §8 van de nomenclatuur opnemen in de memorie van toelichting.*

Bovendien is de termijn van vijf jaar ook de som van de termijn van twee jaar die voorzien is voor de verzekerde om zijn GVVH in te dienen bij de verzekeringsinstellingen of de termijn van twee jaar voor de zorgverlener om vergoeding te vragen aan de ziekteverzekering (artikel 174, 3° (Ziekteverzekeringswet)¹⁰) en de termijn van drie jaar waarover de sociaal inspecteur van de DGE

⁹ Deze nomenclatuur-bepaling stipuleert: *"Onverminderd de bewaringstermijnen die door andere wetgevingen of door de regelen van de medische plichtenleer zijn opgelegd, moeten de verslagen, documenten, tracés en grafieken waarvan sprake is in de omschrijvingen in deze nomenclatuur, alsmede de verslagen, documenten, tracés en grafieken waarvan sprake is in het hierna volgende lid, evenals de protocollen van radiografieën en van laboratoriumonderzoeken, gedurende ten minste vijf jaar worden bewaard. De gegevens moeten onmiddellijk beschikbaar zijn voor de controles die bij de wet vastgelegd zijn."*

¹⁰ Artikel 174, 3° van de Ziekteverzekeringswet bepaalt: *"De vordering tot betaling van geneeskundige verstrekkingen verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin de verzorging is verstrekt of deze prestaties al dan niet betaald werden via de derdebetalersregeling."*

beschikt om eventuele ten onrechte aangerekende verstrekkingen ten laste te leggen in een proces-verbaal van vaststelling (artikel 142, §2 (Ziekteverzekeringswet)¹¹).

De termijn van vijf jaar stemt eveneens overeen met de verjaringstermijn voor de vorderingen tot terugvordering door de verzekeringsinstellingen in het geval van ten onrechte verlenen van prestaties het gevolg zou zijn van bedrieglijke handelingen (cf. art. 174, derde lid (Ziekteverzekeringswet)¹²)."

11. De Autoriteit neemt akte van voormelde rechtvaardiging van de in artikel X+1 van het voorontwerp van wet voorziene bewaartermijn van vijf jaar. Ze neemt ook akte van de suggestie van de aanvrager om de verwijzing naar artikel 1, §8 van de nomenclatuur op te nemen in de Memorie van toelichting.

12. De Autoriteit bevroeg de aanvrager eveneens omtrent de draagwijdte van de 'onmiddellijke beschikbaarheid' van de aldus door de zorgverlener bewaarde stavingstukken. De aanvrager verduidelijkt: *"Het feit dat die documenten onmiddellijk beschikbaar moeten zijn, wil zeggen dat ze onmiddellijk getoond moeten worden wanneer er achter gevraagd wordt. Die formulering is momenteel ook al terug te vinden in artikel 1, §8 van de nomenclatuur: "De gegevens moeten onmiddellijk beschikbaar zijn voor de controles die bij de wet vastgelegd zijn." Dat is om te vermijden dat stukken achteraf nagemaakt zouden worden. In theorie is het dus inderdaad op eerste verzoek over te maken."* De Autoriteit neemt er akte van.

13. De Autoriteit bevroeg de aanvrager tot slot omtrent de repercussies van een onzorgvuldige bewaring van stavingstukken (en bijgevolg geen onmiddellijke beschikbaarheid) door de betrokken zorgverlener. De aanvrager repliceert dienaangaande: *"Het is niet mogelijk om op voorhand te stellen wat de concrete gevolgen zullen zijn voor de zorgverlener die deze bepaling niet respecteert aangezien dit wordt beoordeeld in functie van de schade. We kunnen in het algemeen verwijzen naar artikel 73bis en 142 van de (Ziekteverzekeringswet). Een onzorgvuldige bewaring van stavingstukken kan te wijten zijn aan het feit dat de stavingstukken er niet zijn omdat de verstrekking niet werd uitgevoerd en er dus sprake is van een fictieve aanrekening. Het feit dat ze niet onmiddellijk beschikbaar zijn, kan ook wijzen op het feit dat de administratie van de zorgverlener niet op punt staat, hetgeen dan eventueel een tekortkoming binnen het toepassingsgebied van de Kwaliteitswet kan zijn. Het kan ook zijn dat bepaalde informatie ontbreekt omdat de verstrekking wel werd uitgevoerd maar niet conform de bepalingen van de nomenclatuur werd aangerekend. Een andere hypothese kan dan weer de piste van belemmering van toezicht zijn zoals voorzien in artikel 209 van het Sociaal Strafwetboek waar de zorgverlener beslist niet mee te werken. Er wordt steeds per dossier bekeken wat de concrete*

¹¹ Artikel 142, §2 van de Ziekteverzekeringswet bepaalt o.m.: "(...) Op straffe van nietigheid, moeten deze vaststellingen plaatsvinden binnen de drie jaar (...)."

¹² Artikel 174, derde lid van de Ziekteverzekering bepaalt o.m.: "De (...) bedoelde verjaringen gelden niet als het ten onrechte verlenen van prestaties het gevolg zou zijn van bedrieglijke handelingen waarvoor hij wie ze tot baat strekken, verantwoordelijk is. In dat geval bedraagt de verjaringstermijn 5 jaar. (...)"

omstandigheden (case by case approach) zijn om zo te kunnen beslissen wat de meeste gepaste gevolgen zijn voor een eventuele vaststelling van de sociaal inspecteur van de DGEC/van de verzekeringsinstellingen.”

14. De Autoriteit neemt akte van voormeld toelichting. De Autoriteit merkt daarbij evenwel ook op dat de rechthebbende patiënt geenszins het slachtoffer mag zijn van een gebeurlijke afwijzing/weigering van verzekeringstegemoetkoming voor zover deze louter het gevolg zou zijn van een nalatigheid of foutief handelen in hoofde van de zorgverlener in kwestie bij het naar behoren voldoen van de voorgeschreven bewaring en voorlegging van de nodige stavingstukken.¹³ Het verdient aanbeveling zulks in de Memorie van toelichting te expliciteren.

OM DEZE REDENEN

Is de Autoriteit van oordeel dat het aanbeveling verdient om in de Memorie van toelichting te expliciteren dat de rechthebbende patiënt geenszins financieel nadeel mag ondervinden van een nalatigheid of foutief handelen in hoofde van zorgverlener bij een zorgvuldige bewaring en voorlegging van stavingstukken (zie randnr. 14).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur

¹³ Zie ook advies nr. 17/2014 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (rechtsvoorganger van de Autoriteit) van 26 februari 2014 *betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 35 en 35bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in toepassing van artikel 9ter van de (Ziekteverzekeringswet) (inzonderheid randnr. 9)* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-17-2014.pdf>)