



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 264/2022 van 6 december 2022

Betreft: Ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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 (hartstimulatoren)* (CO-A-2022-272)

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Ragheno, 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 de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

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

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 27/10/2022;

Gelet op de bijkomende stukken en toelichting ontvangen op 3/11/2022, op 9/11/2022, op 23/11/2022 en op 28/11/2022;

Brengt op 6 december 2022 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 "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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 hartstimulatoren) (hierna "het ontwerp van ministerieel besluit").

a. 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 Ziekteverzekeringwet") 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 Ziekteverzekeringwet

¹ Artikel 35septies/1 van de Ziekteverzekeringwet 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 veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

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;

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

3. Artikel 9ter van de Ziekteverzekeringwet 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 Ziekteverzekeringwet 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 juni 2014"). Zo bepaalt artikel 2 van dit KB van 25 juni 2014 o.m.⁴ dat de verzekeringstegemoetkoming

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 verstreking;

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

3° de schrapping van een verstreking;

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

5° de tijdelijke opname van een verstreking 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 Ziekteverzekeringwet bepaalt:

"Onder voorbehoud van de toepassing 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 Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, 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 verstreking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek."

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

"§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 verstreker 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.

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 Ziekteverzekeringwet), 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 Ziekteverzekeringwet 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 hoofdorde, 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 artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM met artikel 6.3 van de AVG (cf. infra: randnrs. 13 e.v. van onderhavig advies inzake het legaliteitsbeginsel).

7. Ook de Raad van State wees de aanvrager in het afgelopen jaar 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

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."

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.*

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."

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 20/11/2022 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/16."* (artikel 2 van de wet van 20/11/2022 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 4 van de wet van 20/11/2022 tot invoeging van een nieuw artikel 35septies/8 in de Ziekteverzekeringswet).

Deze wet van 20/11/2022 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 de implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator (een type hartstimulator voor patiënten die geen pacemaker geïmplantiseerd kunnen krijgen) en dit onder de

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. Op 29/11/2022 berichtte de aanvrager de Autoriteit van het feit dat dit 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.

aldaar beschreven voorwaarden, waaronder de registratie¹² van bepaalde persoonsgegevens van de betrokken patiënten alsook de zorgverleners. Het ontwerp van ministerieel besluit geeft daarbij uitvoering aan:

- het hiervoor reeds vermelde artikel 35septies/2 van de Ziekteverzekeringswet in toepassing waarvan de Minister de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen kan aanpassen en
- het door de wet van 20/11/2022 in artikel 35septies/1, §2, Ziekteverzekeringswet, nieuw in te voegen 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 (nieuw ontworpen artikelen 35septies/7 tot 35septies/14) en
- de door de wet 20/11/2022 in de Ziekteverzekeringswet nieuw in te voegen artikelen 35septies/7 tot 35septies/14, waarin de essentiële elementen worden beschreven van de met voormelde verplichte registratie als vergoedingsvoorwaarde gepaard gaande gegevensverwerkingen.¹³

b. Hoogdringendheid

10. De aanvrager heeft om de hoogdringende behandeling verzocht van de voorliggende adviesaanvraag overeenkomstig artikel 26, §1, tweede lid WOG. Ter motivering van de hoogdringendheid, voert deze aan dat de Belgische patiënten reeds meer dan een half jaar wachten op de terugbetaling van deze belangrijke geneeskundige zorg en dat een snelle inwerkingtreding van de voorliggende regelgeving bijgevolg aangewezen is.

11. De Autoriteit wijst erop dat de door de aanvrager aangevoerde argumenten ter motivering van de hoogdringendheid, de spoedbehandeling door de Autoriteit als dusdanig niet kunnen rechtvaardigen. Deze procedure is immers voorbehouden voor de uitzonderlijke gevallen waarin een

¹² De aanvrager licht terzake toe: *"Rond veiligheid en werkzaamheid zijn er voldoende geruststellende gegevens beschikbaar voor dit implantaat en de terugbetaling ervan wordt gereserveerd bij ziekenhuizen met specifieke zorgprogramma's inzake cardiale pathologie. Niettemin stellen er zich nog enkele vragen waarvoor opvolging middels registratie aangewezen is."*

¹³ Overzicht van de omkaderde essentiële verwerkingselementen:

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

normatieve tekst met spoed dient te worden opgesteld teneinde het hoofd te bieden aan een onverwachte en uitzonderlijke situatie (waardoor het voor de aanvrager materieel onmogelijk is om de ontwerp tekst binnen de gewone termijn aan de Autoriteit over te maken), zoals de Covid-19-pandemie die aanleiding heeft gegeven tot talrijke verzoeken tot toepassing van de spoedprocedure. Het feit dat achterstand werd opgelopen in het wetgevingsproces kan een hoogdringende behandeling van de adviesaanvraag - die aanleiding geeft tot een reorganisatie van de werkzaamheden van de Autoriteit en een herziening van haar prioriteiten - niet rechtvaardigen.

12. Desalniettemin stelt de Autoriteit steeds alles in het werk teneinde, waar mogelijk, in te gaan op een verzoek tot hoogdringende behandeling. *In casu* beschikte de Autoriteit niet over de mogelijkheid een gunstig gevolg te verlenen aan dit verzoek en de adviesaanvraag te behandelen binnen de termijn van 15 dagen voorzien in artikel 26, §1 WOG, doch stelde zij desalniettemin alles in het werk teneinde het advies zo spoedig mogelijk te verlenen.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

a. Voorafgaande opmerking - legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

13. De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting¹⁴ 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 toevertrouwd¹⁵, 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.

14. Aangezien de beoogde gegevensverwerkingen een belangrijke inmenging vertegenwoordigen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen¹⁶, 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);

¹⁴ Art. 6.1.c) van de AVG

¹⁵ Art. 6.1.e) van de AVG.

¹⁶ 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.

- 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.

15. 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 beknotten¹⁷. In 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”*¹⁸.

16. Zoals hiervoor reeds toegelicht, geeft het ontwerp van ministerieel besluit uitvoering aan artikel 35*septies*/2 van de Ziekteverzekeringwet en aan de, ingevolge de wet van 20/11/2022¹⁹, nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikelen 35*septies*/1, §2, derde lid en 35*septies*/7 tot 35*septies*/14, waarbij de in de Ziekteverzekeringwet 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 'implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulatoren'.²⁰

¹⁷ 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, blz1 21-122.*

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.

¹⁸ 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 4482015 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. 29/2010 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.

¹⁹ De Autoriteit stelt vast dat deze wet van 20/11/2022 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.

²⁰ De Autoriteit wijst er in dat verband op -inzonderheid in antwoord op de vraag gesteld door de aanvrager in het adviesaanvraagformulier- dat een loutere verwijzing naar of herneming van hetgeen reeds is vastgesteld in de wet inderdaad overbodig is en niet aangewezen vanuit legistiek oogpunt. Echter, een precisering van bepaalde wezenlijke elementen ten opzicht van het bepaalde in de wet, is wel nuttig; het draagt bij aan het voorzienbaarheidsbeginsel en laat o.m. toe de regelgeving te toetsen aan het beginsel van minimale gegevensverwerking zoals vervat in artikel 5.1.c) AVG.

b. Precisering van de met de gegevensverwerking beoogde doeleinden

17. 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, 3° en 4° van de wet."

Het, ingevolge de wet van 20/11/2022, nieuw in de Ziekteverzekeringswet in te voegen artikel 35septies/8, 3° en 4°, vermeldt volgende doeleinden:

- *"3° de vergelijkende evaluatie, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de snelheid van de zorgverlening en de efficiëntie ervan;*
- *"4° de beoordeling, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de geschiktheid van de vergoeding, zijnde de tenlasteneming door de verplichte verzekering van huidige of nieuwe uitgaven in de geneeskundige verzorging, in overeenstemming met de wettelijke opdracht van het Instituut²¹ tot organisatie en beheer van de verzekering voor geneeskundige verzorging;"*

18. In punt 6 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit wordt gepreciseerd dat het verslag van voormelde evaluatie/beoordeling minstens volgende elementen moet bevatten:

- *"Analyse van doeltreffendheid en veiligheid van het hulpmiddel*
- *Vergelijking van de indicaties met de conventionele hartstimulatoren met elektroden*
- *Analyse van de neveneffecten en complicaties*
- *Stand van zaken over de explantatie en over de implantatie van eventueel andere hartstimulatoren*
- *Analyse van de nieuwe alternatieven*
- *Analyse van de follow-up percentage per ziekenhuis*
- *Vergelijking van de Belgische gegevens met recente internationale gegevens".*

19. In het kader van de instaat stelling van het dossier gaf de aanvrager aan dat de in het ministerieel besluit gepreciseerde gegevensregistraties, naast voormelde doeleinden, ook de verwezenlijking moeten toelaten van het doeleinde bepaald in het nieuw ontworpen artikel 35septies/8, 2° van de Ziekteverzekeringswet, meer bepaald:

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

²¹ Artikel 1, 4°, van het KB van 25 juni 2014 preciseert dat "het Instituut" "het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering" (of kortweg RIZIV) is.

De Autoriteit neemt akte van het feit dat zulks bijkomend in het ontwerp van ministerieel besluit zal worden opgenomen.

20. De precisering in het ontwerp van ministerieel besluit van de met de gegevensverwerking, als vergoedingsvoorwaarde voor 'implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulatoren', beoogde doeleinden, geeft geen aanleiding tot bijzondere opmerkingen.

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

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

"De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-501 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 4.1., 4.2. en 4.3. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

22. Lezing van voormelde punten 4.1, 4.2 en 4.3 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit leert dat het hierbij gaat om:

- *Formulier F-Form-I-01 – Informatie voor het bekomen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kosten van de verstrekkingen betreffende de implanteerbare hartstimulatoren en resynchronisatiehartstimulatoren, hun elektroden en implanteerbare toebehoren, zoals integraal opgenomen als bijlage bij het door de aanvrager meegedeelde ontwerp van Verordening tot wijziging van 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 (hierna "ontwerp van verordening");*
- *Formulier F-Form-I-16 – Follow-up formulier van de verstrekkingen betreffende transkatheter intracardiale hartstimulatoren, zoals integraal opgenomen als bijlage bij het door de aanvrager meegedeelde ontwerp van verordening.*

23. Met enig voorbehoud gelet op de (medische) techniciteit van het dossier, komen de -weliswaar talrijke- variabelen zoals opgelijst in de formulieren F-Form-I-01 en F-Form-I-16, op het eerste zicht ter zake dienend en niet overmatig voor ter verwezenlijking van voormelde operationele en evaluatiedoeleinden.

24. De Autoriteit adviseert evenwel om, naar analogie met wat is voorzien in het nieuw in de Ziekteverzekeringswet in te voegen artikel 35septies/9, 4°, ook in voormelde formulieren 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.

25. De Autoriteit merkt voorts op dat, noch het ontwerp van ministerieel besluit, noch het follow-up formulier F-Form-I-16 preciseert tot wanneer deze jaarlijks weerkerende registratie moet worden aangehouden. Na bevraging terzake bevestigt de aanvrager dat deze follow-up gebeurt tot aan het overlijden van de betrokkene, hetzij tot aan de gebeurlijke opheffing van deze registratie als vergoedingsvoorwaarde.

De Autoriteit adviseert zulks uitdrukkelijk te preciseren in het ontwerp van ministerieel of in het formulier dat als bijlage gaat bij het ontwerp van verordening.

26. Zoals ook reeds aangegeven door de Autoriteit in haar advies nr. 82/2022 impliceert het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' van artikel 5.1.c) AVG niet alleen dat het aantal inhoudelijke variabelen tot een minimum dient te worden beperkt, maar dat tevens bij voorkeur gepseudonimiseerde persoonsgegevens moeten worden aangewend en dit voor zover de beoogde doeleinden niet kunnen worden verwezenlijkt aan de hand van anonieme gegevens.

27. De Autoriteit neemt akte van het feit dat het, ingevolge de wet van 20/11/2022, nieuw in de Ziekteverzekeringswet in te voegen artikel 35septies/8 thans uitdrukkelijk stipuleert dat het (operationele) doeleinde beschreven onder punten 1° en 2° zullen worden verwezenlijkt aan de hand van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens en dat de (evaluatie- en onderzoeks-)doeleinden beschreven onder punten 3° en 4° zullen worden verwezenlijkt aan de hand van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.²²

d. Precisering van de bewaartermijn van de geregistreeerde persoonsgegevens

28. Voor de doeleinden bedoeld in het nieuw in de Ziekteverzekeringswet in te voegen artikel 35septies/8, 1° en 2°, stipuleert het eveneens aldaar nieuw in te voegen 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"*. Het ontwerp van ministerieel besluit preciseert op dit vlak echter niets.

²² De wet van 20/11/2022 komt daarmee tegemoet aan de terzake door de Autoriteit geformuleerde aanbeveling in randnr. 36 van advies nr. 82/2022.

29. Na bevraging terzake stelt de aanvrager: *"Voorstel om volgende bepaling toe te voegen in het Ministerieel besluit (...): De bewaringstermijn conform artikel 35septies/13, 1^e lid wordt vastgesteld op 10 jaar."* De Autoriteit neemt er akte van.

30. Voor de doeleinden bedoeld in het nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikel 35septies/8, 3^o en 4^o, stipuleert het eveneens aldaar nieuw in te voegen artikel 35septies/13, tweede lid, dat *"de bewaring van de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens verzekerd (wordt) (...) gedurende de periode waarin de vergoeding van de verstrekking gekoppeld is aan de registratie en het verzamelen van de gegevens, vermeerderd met vijf extra jaren"*.

31. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat de initiële bewaartermijn van 30 jaar na het overlijden van de patiënt (zoals voorzien was in het voorontwerp van wet waaromtrent de Autoriteit advies nr. 82/2022 verstrekke) kennelijk het voorwerp uitmaakte van een in dit advies nr. 82/2022 gevraagde herevaluatie van deze uitermate lange termijn. Ingevolge deze herevaluatie wordt thans een bewaring van deze gepseudonimiseerde persoonsgegevens voorzien tot vijf jaren na het stopzetten van het register/de registratie (zijnde het moment waarop deze niet langer een vergoedingsvoorwaarde uitmaakt), waarna deze persoonsgegevens zullen worden geanonimiseerd.

32. De Autoriteit vraagt zich in dit kader nog steeds af (zie ook randnr. 44 van advies nr. 82/2022) of de nood aan koppeling doorheen de tijd van gegevens betreffende eenzelfde patiënt -wat het gebruik van gepseudonimiseerde persoonsgegevens in plaats van anonieme gegevens rechtvaardigt, nog opgaat na het definitief staken van de follow-up of na het overlijden van de patiënt. Aangezien er in die gevallen niet meer zal moeten gekoppeld worden met 'nieuwe' (follow-up) gegevens, kan op dat ogenblik (of toch korte tijd daarna) misschien al worden overgegaan tot anonimisering van de gepseudonimiseerde gegevens. De Autoriteit dringt er dan ook op aan om het definitief staken van de follow-up en het overlijden van de patiënt mee als criteria in aanmerking te nemen voor het bepalen van de maximale bewaartermijn van diens in het kader van evaluatie- en onderzoeksdoeleinden geregistreerde/verwerkte gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

33. De Autoriteit herinnert er in deze context ook aan dat gegevens pas echt als geanonimiseerd kunnen worden beschouwd als zij op geen enkele redelijke wijze meer aan een specifieke persoon kunnen worden toegeschreven. In dit verband herhaalt de Autoriteit dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking.

Derhalve, rekening houdend met de definitie van persoonsgegevens in artikel 4, 1), van de AVG²³, moet ervoor worden gezorgd dat aan de vereiste hoge normen voor anonimisering wordt voldaan.²⁴ Transparantie met betrekking tot de weerhouden anonimiseringsstrategie en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimiseringsproces. Wanneer niet (kan) word(t)(en) voldaan aan voormelde anonimiseringsvereisten, blijft de AVG onverkort van toepassing.²⁵

e. Precisering van de (categorieën van) derde-ontvangers van de geregistreeerde persoonsgegevens

34. Artikel 1, punt 4.1 van het ontwerp van ministerieel besluit stipuleert o.m.:

"De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden alsook de wijze waarop de overdracht aan Healthdata, de Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) en de Commissie dient te gebeuren, worden vastgesteld door de Commissie, de Dienst voor Geneeskundige Verzorging en Healthdata." (onderlijning door de Autoriteit)

35. Artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit bepaalt onder punt 7, vijfde lid:

"Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35septies/12, 1^o, en 2^o van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens".

Het, ingevolge de wet van 20/11/2022, nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikel 35septies/12, 1^o en 2^o, vermeldt volgende personen/instanties:

- *"1^o het personeel van het Instituut in het kader van de doeleinden van de verwerking;*
- *2^o de bevoegde wetenschappelijke of beroepsverenigingen van zorgverleners die door de Minister zijn aangewezen voor de evaluatie van de verstrekkingen, die is bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3^o en 4^o".*

36. Zoals bevestigd door de aanvrager, is BeHRA een bevoegde wetenschappelijke vereniging²⁶ die, in navolging van artikel 1, punt 6 van het ontwerp van ministerieel besluit, volgende geconcretiseerde evaluatieopdracht krijgt toegewezen:

²³ Namelijk: «alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene"); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon».

²⁴ Voor meer informatie kan worden verwezen naar advies 5/2014 (WP216) van de Groep 29, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming over anonimiseringstechnieken (zie: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf).

²⁵ Zoals uitdrukkelijk vermeld in overweging 27 van de AVG, is deze verordening weliswaar niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen. Waakzaamheid blijft niettemin geboden bij gegevens van een overledene die mogelijk ook informatie zouden kunnen prijsgeven over nog levende andere personen (bv. familieleden, nabestaanden, ...).

²⁶ Zie ook: <https://www.behra.eu/en/our-missions>.

"De BeHRA maakt een jaarlijkse evaluatie op van de verzamelde resultaten met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgelegd door de Commissie. Een peer review analyse op basis van de verzamelde gegevens kan bijkomend door de Commissie gevraagd worden. Ten laatste 1 xxxx (inwerkingtreding + 2 jaar), zal een rapport van de BeHRA de verzamelde gegevens voor implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire pacing analyseren en moet deze de volgende elementen bevatten:

- *Analyse van doeltreffendheid en veiligheid van het hulpmiddel*
- *Vergelijking van de indicaties met de conventionele hartstimulatoren met elektroden*
- *Analyse van de neveneffecten en complicaties*
- *Stand van zaken over de explantatie en over de implantatie van eventueel andere hartstimulatoren*
- *Analyse van de nieuwe alternatieven*
- *Analyse van de follow-up percentage per ziekenhuis*
- *Vergelijking van de Belgische gegevens met recente internationale gegevens."*

37. De mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens aan BeHRA roept, in navolging van wat voorafgaat, geen bijzondere bedenkingen op.

38. Na bevraging terzake licht de aanvrager voorts toe dat de Commissie (voor Tegemoetkomingen van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen)²⁷ enkel kennis neemt van het verslag van BeHRA, zonder rechtstreeks toegang te hebben tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens. De aanvrager bevestigt terzake nog dat dit verslag 'anoniem'²⁸ is.

39. Gelet op het voorgaande en gelet op de opdrachten waarmee deze Commissie, als orgaan van het Instituut (RIZIV), ingevolge artikel 29ter van de Ziekteverzekeringwet is belast, roept ook deze mededeling geen bijzondere bedenkingen op.

²⁷ Artikel 1, 7^o, van het KB van 25 juni 2014 definieert "de Commissie" als volgt: *"De Commissie voor Tegemoetkomingen van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedoeld in artikel 29ter van de wet"*.

Artikel 29ter van de Ziekteverzekeringwet stipuleert o. m. wat volgt:

"Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkomingen Implantaten en Invasieve Hulpmiddelen opgericht. (...)

De Commissie Tegemoetkomingen Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen is belast met:

1. *het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in de artikelen 35septies/2 en 35septies/3;*
2. *het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;*
3. *het opstellen van voorstellen van interpretatieregels aan het Verzekeringscomité;*
4. *het opstellen van een advies, op verzoek van de adviserende artsen en het College van artsen-directeurs, in het kader van een vraag tot tussenkomst van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^obis, waarvoor zij worden gevat;*
5. *het opstellen van een advies met betrekking tot de verstrekkingen uit artikel 34, eerste lid, 4^obis, op vraag van de in artikel 27 bedoelde raden. (...)"*

²⁸ Anonieme gegevens = informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (zie art. 4.1) AVG, *a contrario*).

40. Artikel 1, punt 4.1, van het ontwerp van ministerieel besluit voorziet tot slot ook in een *"overdracht aan Healthdata"*, zonder dat onmiddellijk duidelijk is hoe deze overdracht kadert in de nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikelen 35septies/11 en 35septies/12 (waarin de (derde-)ontvangers worden opgelijst van de persoonsgegevens die worden geregistreerd als vergoedingsvoorwaarde voor implantaten en medische hulpmiddelen).

41. Na bevraging verduidelijkt de aanvrager dienaangaande o.m. wat volgt: *"Via het platform Healthdata, ontwikkeld door Sciensano en gefinancierd door het RIZIV, worden gezondheidsgegevens geregistreerd en bewaard. Healthdata zelf heeft geen toegang tot de gegevens, men werkt er enkel het register uit."* De aanvrager bevestigt voorts dat Healthdata kan worden beschouwd als een verwerker in de zin van artikel 4.8) AVG, welke ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke, het RIZIV²⁹, een platform voor de (als vergoedingsvoorwaarde opgelegde) registratie ter beschikking stelt.

42. De Autoriteit adviseert dienvolgens om:

- hetzij, de rol van Healthdata, als verwerker (en dus niet als derde-ontvanger), in het ontwerp van ministerieel besluit beter de omschrijven, met dien verstande weliswaar dat een gebeurlijke toekomstige wijziging van verwerker dan ook op dit punt een wijziging van het ontwerp van ministerieel besluit zal vereisen;
- hetzij, de verwijzing naar Healthdata, als verwerker, in het ontwerp van ministerieel besluit te schrappen, nu de aanduiding van een verwerker geen essentieel verwerkingselement betreft dat ingevolge het legaliteitsbeginsel (zoals toegelicht in randnr. 13 en 14) van onderhavig advies) uitdrukkelijk in de regelgeving moet worden vastgelegd.

43. De Autoriteit brengt in deze context artikel 28 AVG in herinnering, waarin de waarborgen en verplichtingen worden uiteengezet die in acht moeten worden genomen wanneer de verwerkingsverantwoordelijke voor (een deel van) de verwerking beroep doet op een verwerker.

f. Varia

44. Artikel 1, punt 4.1, laatstel lid, van het ontwerp van ministerieel besluit stipuleert: *"In het medisch dossier van de rechthebbende wordt een kopie bewaard van het electrocardiogram alsook een omstandig medisch verslag ter motivatie van de keuze van het type hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator voor de eerste implantatie van een hartstimulator, alsook het*

²⁹ Het ingevolge de wet van 20/11/2022 nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikel 35septies/14 stipuleert uitdrukkelijk dat het Instituut (RIZIV) de verwerkingsverantwoordelijke is.

schriftelijke bindend advies met de indicatiestelling door een electrofysioloog van een verplegingsinrichting die beschikt over de erkenning voor het zorgprogramma "cardiale pathologie" E."

45. Artikel 1, punt 4.2, tweede lid, van het ontwerp van ministerieel besluit bepaalt:

"Bij vervanging van een hartstimulator moeten de reden van vervanging alsook de gegevens over de batterijstatus op het ogenblik van de beslissing tot vervanging van een geïmplanteerde hartstimulator in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden."

46. Artikel 1, punt 4.3, tweede lid, van het ontwerp van ministerieel besluit bepaalt:

"In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt 5.1 kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor voortijdige vervanging van de hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator worden toegekend op basis van het registratieformulier F-Form-I-01 dat binnen de negentig dagen na implantatie geldig werd ingevuld via de online-toepassing, en een omstandig medisch verslag waarin de absolute indicatie tot voortijdige vervanging wordt opgegeven. In het medisch dossier van de rechthebbende wordt een kopie bewaard van deze documenten."

47. In de mate dat de hiervoor beschreven gezondheidsinformatie (resultaten van onderzoeken, adviezen, verslagen, documenten) kennelijk dienstig is in het kader van een kwalitatieve zorgverstrekking aan de betrokken patiënt en zulks 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 bepalingen voorzien, op zich geen bijzondere bedenkingen op.

De Autoriteit merkt wel op dat onder de actuele formulering van voormeld punt 4.3 zou kunnen worden begrepen dat het omstandig medisch verslag waarvan sprake, ook steeds zou moeten worden overgemaakt met het formulier F-Form-I-01. In de mate dat bewaring ervan in het medisch dossier volstaat, adviseert de Autoriteit punt 4.3. op dit punt te herformuleren naar analogie met de formulering van voormelde punten 4.1 en 4.2, welke in dit opzicht duidelijker zijn.

48. De Autoriteit wijst de aanvrager er weliswaar op dat deze bepalingen geenszins afbreuk doen 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*.³⁰

³⁰ Voormelde bepalingen uit punten 4.1, 4.2 en 4.3 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit zijn dus allerminst een vrijgeleide om de in het kader van een onderzoek naar de correcte toepassing van de Ziekteverzekeringwet (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 (zoals wordt gesuggereerd door de toelichting van de aanvrager terzake: *"In de normatieve tekst die hier wordt onderzocht is een zin hernomen rond gegevens die in het medisch dossier moeten bewaard worden (...). Het betreft een zin die zeer vaak terugkomt in onze reglementaire teksten en gaat meestal als volgt: "documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan de indicaties vermeld onder ..., moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn". Het gaat hier over*

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het ontwerp van ministerieel besluit:

- toevoeging van het doeleinde vervat in het nieuw ontworpen artikel 35 *septies*/8, 2° van de Ziekteverzekeringswet, in artikel 1, punt 7, tweede lid van het ontwerp van ministerieel besluit (zie randnr. 19);
- in de registratieformulieren 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. 24);
- preciseren in het ontwerp van ministerieel besluit of in het follow-up registratieformulier tot wanneer deze jaarlijks weerkerende registratie moet worden aangehouden (zie randnr. 25);
- precisering van de bewaartermijn van de ter verwezenlijking van het doeleinde bedoeld in het nieuw ontworpen artikel 35 *septies*/8, 2° Ziekteverzekeringswet geregistreerde niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens (zie randnr. 29);
- het definitief staken van de follow-up en het overlijden van de patiënt mee als criteria in aanmerking nemen voor het bepalen van de maximale bewaartermijn van diens in het kader van evaluatie- en onderzoeksdoeleinden (ontworpen artikel 35 *septies*/8, 3° en 4° Ziekteverzekeringswet) geregistreerde gepseudonimiseerde persoonsgegevens (zie randnr. 32);
- de gebeurlijke verwijzing naar Healthdata in artikel 1, punt 4.1 van het ontwerp van ministerieel besluit, herbekijken (zie randnr. 42);
- herformulering van punt 4.3. van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit, naar analogie met punten 4.1. en 4.2 (zie randnr. 47).

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