



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 270/2022 van 21 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 (percutane klepstent)* (CO-A-2022-282)**

**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 en Bart Preneel;

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 10/11/2022;

Gelet op de bijkomende stukken en toelichting ontvangen op 28/11/2022; op 29/11/2022; op 2/12/2022 en op 6/12/2022;

Brengt op 21 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 percutane klepstent) (hierna "het ontwerp van ministerieel besluit").

### **a. Context en voorgaanden**

2. Artikel 35<sup>septies</sup>/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.<sup>1</sup> Overeenkomstig artikel 35<sup>septies</sup>/2 van de Ziekteverzekeringwet

---

<sup>1</sup> Artikel 35<sup>septies</sup>/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<sup>o</sup>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<sup>o</sup> de vergoedingsbasis;

2<sup>o</sup> de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3<sup>o</sup> de vergoedingsvoorwaarden;

4<sup>o</sup> de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

5<sup>o</sup> de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

6<sup>o</sup> de plafondprijs. (...)"

Artikel 1, 38<sup>o</sup>, 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-directeurs;

kan deze lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen bij ministerieel besluit worden aangepast<sup>2</sup>.

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.<sup>3</sup>

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.<sup>4</sup> dat de verzekeringstegemoetkoming

---

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

<sup>2</sup> "§ 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."

<sup>3</sup> Artikel 9ter van de Ziekteverzekeringwet 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 ~~Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer~~ 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. (de onderlijnde passages werden ingevoegd/gewijzigd ingevolge artikel 12 van de wet van 20/11/2022 houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten)

*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."*

<sup>4</sup> 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 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.

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. 28/2012<sup>5</sup> 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. 26/2014<sup>6</sup> en 57/2021<sup>7</sup> 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. 10 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.<sup>8</sup>

---

*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 2015 thans, ingevolge artikel 13 van de wet van 20/11/2022 houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten, werd opgeheven.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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

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 stand<sup>9</sup> 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."*<sup>10</sup> 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. 82/2022<sup>11</sup> 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 20/11/2022 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.

---

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."*

<sup>9</sup> 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.

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

<sup>11</sup> 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.

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 een percutane implanteerbare klepstent 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 35septies/2 van de Ziekteverzekeringwet in toepassing waarvan de Minister de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen kan aanpassen;
- het door de wet van 20/11/2022 in artikel 35septies/1, §2, Ziekteverzekeringwet, 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 Ziekteverzekeringwet nieuw uitgewerkte wettelijk kader (nieuwe artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14) en
- de door de wet van 20/11/2022 in de Ziekteverzekeringwet 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.<sup>12</sup>

## **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 verplichting<sup>13</sup> 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 toevertrouwd<sup>14</sup>, 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

---

<sup>12</sup> Overzicht van de omkaderde essentiële verwerkingselementen:

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

<sup>13</sup> Art. 6.1.c) van de AVG

<sup>14</sup> Art. 6.1.e) van de AVG.

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 betrokkenen<sup>15</sup>, 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 beknotten<sup>16</sup>. 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*"<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> 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 van ministerieel besluit voorziet tevens in het gebruik van het Rijksregisternummer.

<sup>16</sup> Advies nr. 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven 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, p. 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, p. 539;
- Advies 37.765/1/2/3/4, op 4 november 2004 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programawet van 27 december 2004, Parl.St. Kamer 2004-05, nr. 1437/2.

<sup>17</sup> 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.

13. Zoals hiervoor reeds toegelicht, geeft het ontwerp van ministerieel besluit uitvoering aan artikel 35septies/2 van de Ziekteverzekeringwet en aan de, ingevolge de wet van 20/11/2022<sup>18</sup>, nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikelen 35septies/1, §2, derde lid en 35septies/7 tot 35septies/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 'percutane implanteerbare klepstent'.

**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°, 2°, 3° en 4° van de wet."*

Het, ingevolge de wet van 20/11/2022, nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikel 35septies/8, 1°, 2°, 3° en 4°, 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 tussen de kost van de verstrekking voor zowel de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging als voor de patiënten, en diens therapeutische waarde;*
- *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 Instituut<sup>19</sup> tot organisatie en beheer van de verzekering voor geneeskundige verzorging;"*

---

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> Artikel 1, 4°, van het KB van 25 juni 2014 preciseerd dat "het Instituut" "het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering" (of kortweg RIZIV) is.



15. In punten 1, 2 en 5 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit wordt gepreciseerd dat voormelde operationele doeleinden (voormeld artikel 35septies/8, 1° en 2°), *in casu* in het bijzonder moeten toelaten:

- de voor 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;
- volgnummers aan de (geplande) verstrekkingen toe te kennen nu het aantal tegemoetkomingen/terugbetalingen op jaarbasis is beperkt tot 1500 gevallen;
- de voor de tegemoetkoming vereiste (medische) criteria betreffende de rechthebbende patiënten te beoordelen.

16. In punt 6 van het ontwerp van ministerieel besluit wordt, met betrekking tot voormelde evaluatie/beoordeling (voormeld artikel 35septies/8, 3° en 4°), gepreciseerd: *"De "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" en de "Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery" maken om de twee jaar een evaluatie op van de verzamelde gegevens met verslag en toelichting aan de Commissie<sup>20</sup>. De aard van het verslag wordt door de Commissie vastgesteld."*

17. De precisering in het ontwerp van ministerieel besluit van de met de gegevensverwerking, als vergoedingsvoorwaarde voor 'de percutane implanteerbare klepstent', beoogde doeleinden, geeft geen aanleiding tot bijzondere opmerkingen.

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

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

---

<sup>20</sup> Het betreft "De Commissie voor Tegemoetkomingen van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedoeld in artikel 29ter van de wet" (zie artikel 1, 7°, van het KB van 25 juni 2014) waaromtrent artikel 29ter Ziekteverzekeringswet o.m. stipuleert 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°bis, waarvoor zij worden gevat;*
5. *het opstellen van een advies met betrekking tot de verstrekkingen uit artikel 34, eerste lid, 4°bis, op vraag van de in artikel 27 bedoelde raden. (...)"*

"De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.5, 4.1.1 en 4.1.2 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

19. Lezing van voormelde punten 1.5, 4.1.1 en 4.1.2 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit leert dat het hierbij gaat om<sup>21</sup>:

- *Formulier F-Form-II-05 – Kandidatuur om te worden opgenomen op de lijst van de verplegingsinrichtingen en samenwerkingen voor de verstrekkingen (...) betreffende de hulpmiddelen voor een percutaan implanteerbare kleptstent in aortapositie en toebehoren, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde F-§09;*
- *Formulier F-Form-I-17 – Informatie te registreren voor het bekomen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen betreffende de ingrepen die op de hartkleppen in aorta-, mitralis, pulmonalis en tricuspidalispositie;*
- *Formulier F-Form-I-18 – Follow-up informatie te registreren voor de verstrekkingen betreffende de ingrepen op de hartkleppen in aortapositie;*
- *Formulier F-Form-I-15 – Aanvraagformulier voor het bekomen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 181893-181904 voor een kunstklep of annuloplastiesysteem waarvoor een derogatie verkregen werd voor gebruik buiten CE-markering;<sup>22</sup>*
- *Formulier F-Form-I-08 – Aanvraag voor een volgnummer voor het bekomen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172734-172745 betreffende een percutaan implanteerbare kleptstent in aortapositie en toebehoren, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde F-§09.*

20. De (eerder administratieve) variabelen met betrekking tot de voor de indicatiestelling en voor de ingreep (samen)werkende verplegingsinrichtingen en hun zorgverleners/artsen/specialisten, zoals opgelijst in formulier F-Form-II-05, komen ter zake dienend en niet overmatig voor ter verwezenlijking van voormeld operationeel doeleinde, inzonderheid de beoordeling van de vergoedingsvoorwaarden op het vlak van competentie/specialisatie en op het vlak van logistiek en materieel van deze verplegingsinrichtingen.

---

<sup>21</sup> 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 goedgekeurde implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.*

<sup>22</sup> Na bevraging omtrent formulier F-Form-I-15 (dat als enige formulier niet bij de initiële adviesaanvraag was gevoegd) verduidelijkt de aanvrager dat dit de terugbetaling voor de specifieke prestatie 181893-181904 betreft voor gebruik buiten CE markering; een verstrekking die thans reeds bestaat en dus niet wordt ingevoegd/gewijzigd door het ontwerp van ministerieel besluit.

21. De (veelal identificerende en administratieve) variabelen met betrekking tot de coördinator van de betrokken verplegingsinrichting en de rechthebbende patiënt, zoals opgelijst in formulier F-Form-I-08, komen ter zake dienend in niet overmatig voor ter verwezenlijking van voormelde operationele doeleinden, inzonderheid het toekennen van een volgnummer aan de geplande verstrekking (m.b.t. de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie en toebehoren) waarvoor het aantal tegemoetkomingen/terugbetalingen door de ziekteverzekering op jaarbasis is beperkt tot 1500 gevallen.

22. Met enig voorbehoud gelet op de (medische) techniciteit van het dossier, komen de -weliswaar talrijke- variabelen zoals opgelijst in de formulieren F-Form-I-17 en F-Form-I-18, 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 ter verwezenlijking van voormelde evaluatie-doeleinden door de terzake bevoegde wetenschappelijke verenigingen.

23. De Autoriteit adviseert evenwel om, naar analogie met wat is voorzien in het nieuw in de Ziekteverzekeringswet in te voegen artikel 35<sup>septies</sup>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.

24. 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.

25. De Autoriteit neemt akte van het feit dat het, ingevolge de wet van 20/11/2022, in de Ziekteverzekeringswet nieuw in te voegen artikel 35<sup>septies</sup>8 thans uitdrukkelijk stipuleert dat de (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.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> 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.

**d. Precisering van de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens**

26. Voor de doeleinden bedoeld in het nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikel 35septies/8, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>, 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.

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

28. Voor de doeleinden bedoeld in het nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikel 35septies/8, 3<sup>o</sup> en 4<sup>o</sup>, 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"*.

29. 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.

30. 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 de voorziene (éénmalige) follow-up registratie of na het overlijden van de patiënt. Aangezien er in deze 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 (of toch minstens het verhinderen van de mogelijkheid tot koppeling). De Autoriteit dringt er dan ook op aan om de follow-up registratie 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.

31. 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 AVG<sup>24</sup>, moet ervoor worden gezorgd dat aan de vereiste hoge normen voor anonimisering wordt voldaan.<sup>25</sup>

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.<sup>26</sup>

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

32. Artikel 1, punt 4.1.1 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<sup>27</sup> aan Healthdata, de Belgian Working Group Interventional Cardiology, de Belgian Association of Cardio-thoracic Surgery en de Commissie dient te gebeuren, worden vastgesteld door de Commissie, de Dienst voor Geneeskundige Verzorging en Healthdata."*  
(onderlijning door de Autoriteit)

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

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

<sup>24</sup> 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».

<sup>25</sup> 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](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf)).

<sup>26</sup> 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, ...)

<sup>27</sup> De aanvrager bevestigt -zoals de tekst van punt 4.1.1 van het ontwerp van ministerieel besluit doet vermoeden- dat enkel de informatie uit formulieren F-Form-I-17 en F-Form-I-18 aan de opgegeven derde-ontvangers zullen worden meegedeeld. De informatie uit de andere formulieren (F-Form-II-05, F-Form-I-08 en F-Form-I-15) m.b.t. registratie van volgnummers en criteria betreffende verplegingsinrichtingen (en de aldaar werkzame zorgverleners/specialisten) blijven binnen het RIZIV en worden niet meegedeeld aan derde-ontvangers.

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

- *"1° het personeel van het Instituut in het kader van de doeleinden van de verwerking;*
- *2° 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° en 4°."*

34. Zoals bevestigd door de aanvrager, zijn de Belgian Working Group Interventional Cardiology (of BWGIC) en de Belgian Association of Cardio-thoracic Surgery (of BACTS) bevoegde wetenschappelijke verenigingen<sup>28</sup> die, in navolging van artikel 1, punt 6 van het ontwerp van ministerieel besluit, uitdrukkelijk de evaluatieopdracht krijgen toegewezen:

*"De "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" en de "Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery" maken om de twee jaar een evaluatie op van de verzamelde gegevens met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt door de Commissie vastgesteld."*

35. De mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens aan deze wetenschappelijke verenigingen roept, in navolging van wat voorafgaat, geen bijzondere bedenkingen op.

36. Na bevraging terzake licht de aanvrager voorts toe dat de Commissie (voor Tegemoetkomingen van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen)<sup>29</sup> enkel kennis neemt van het verslag van BWGIC en BACTS, zonder rechtstreeks toegang te hebben tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens. De aanvrager bevestigt terzake nog dat dit verslag 'anoniem'<sup>30</sup> is.

37. 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.

38. 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).

---

<sup>28</sup> Zie ook: <http://www.bwgic.be/> (<https://www.bsccardio.be/about-bsc/>) en [https://www.bacts.org/#real\\_content](https://www.bacts.org/#real_content).

<sup>29</sup> Het betreft *"De Commissie voor Tegemoetkomingen van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedoeld in artikel 29ter van de wet"* (zie artikel 1, 7°, van het KB van 25 juni 2014).

<sup>30</sup> Anonieme gegevens = informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (zie art. 4.1) AVG, *a contrario*.)

39. 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 RIZIV<sup>31</sup>, een platform voor de (als vergoedingsvoorwaarde opgelegde) registratie ter beschikking stelt.

40. 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 randnrs. 10 en 11) van onderhavig advies) uitdrukkelijk in de regelgeving moet worden vastgelegd.

41. 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***

42. Artikel 1, punt 4.1.3, tweede lid, van het ontwerp van ministerieel besluit stipuleert: *"De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2 (= 'criteria betreffende de rechthebbende'), de conclusie van het multidisciplinair team, evenals de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn."*

43. 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

---

<sup>31</sup> Het ingevolge de wet van 20/11/2022 nieuw in de Ziekteverzekeringswet in te voegen artikel 35septies<sup>14</sup> stipuleert uitdrukkelijk dat het Instituut (RIZIV) de verwerkingsverantwoordelijke is.

medisch dossier van de rechthebbende, zoals in voormelde bepaling voorzien, geen bijzondere bedenkingen op.

44. De Autoriteit wijst de aanvrager er weliswaar op dat voormelde bepaling uit punt 4.1.3 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*. Deze bepaling is dus allerminst 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 (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 een vorm van gegevensverwerking in het ziekenhuis. De gegevens kunnen evenwel geraadpleegd worden door artsen van de Dienst geneeskundige controle en evaluatie in het kader van onderzoeken. Om deze reden wordt die zin soms toegevoegd."*)

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit,**

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

- 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. 23);
- precisering van de bewaartermijn van de ter verwezenlijking van de doeleinde bedoeld in het nieuw ontworpen artikel 35septies/8, 1° en 2° Ziekteverzekeringswet geregistreerde niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens (zie randnr. 27);
- de éénmalige follow-up registratie 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 35septies/8, 3° en 4° Ziekteverzekeringswet) geregistreerde gepseudonimiseerde persoonsgegevens (zie randnr. 30);



- de gebeurlijke verwijzing naar Healthdata in artikel 1, punt 4.1.1 van het ontwerp van ministerieel besluit, herbekijken (zie randnr. 40).

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