



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 271/2022 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 (endovasculaire behandeling van een klep - mitraclip) (CO-A-2022-284)

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon, mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye 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 de verzoeken 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 en op 30/11/2022 en op 02/12/2022;

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 endovasculaire behandeling van een klep - mitraclip) (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;

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

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

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

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

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

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

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

2° op vraag van de minister;

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

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

1° de opname van een verstrekking;

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

3° de schrapping van een verstrekking;

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

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

³ Artikel 9ter van de 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."

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 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 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 hoofddorde, op het belang om zo spoedig mogelijk werk te maken van de opname in de wet van de essentiële elementen van de met de registraties inzake te vergoeden medische hulpmiddelen gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens en dit ingevolge samenlezing van 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.⁸

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

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

De Autoriteit neemt akte van het feit dat §2 van artikel 2 van het KB van 25 juni 2014 thans, ingevolge artikel 13 van de wet van 20/11/2022 houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten, werd opgegeven.

⁵ Advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 betreffende de artikelen 2; 24, 2^o en 4^o; 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

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/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."

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.

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 endovasculaire behandeling van een klep (mitraclip) 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 Ziekteverzekeringswet 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, 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 (nieuwe artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14) en
- de door de wet van 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.¹²

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

a. Voorafgaande opmerking - legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

10. De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting¹³ en/of voor de uitoefening van een opdracht van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag die aan verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd¹⁴, moet overeenkomstig artikel 6.3 AVG, gelezen in het licht van overweging 41 van de AVG, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar

¹² 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.

¹³ Art. 6.1.c) van de AVG

¹⁴ 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 betrokkenen¹⁵, moet de wetgevingsnorm -overeenkomstig voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel- volgende essentiële elementen vastleggen:

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

12. Artikel 22 *Grondwet* verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten¹⁶. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht evenwel "*niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd*"¹⁷.

¹⁵ Zoals door de aanvrager ook zelf opgegeven in het adviesaanvraagformulier heeft de beoogde verwerking betrekking op speciale categorieën van persoonsgegevens (inzonderheid gezondheidsgegevens) van o.a. kwetsbare betrokkenen/patiënten, welke de kruising of koppeling 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.

¹⁶ 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, blz. 1 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.

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

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 20/11/2022¹⁸, 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 'de endovasculaire behandeling van een klep (mitraclip)'.

b. Precisering van de met de gegevensverwerking beoogde doeleinden

14. Artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit bepaalt onder punt 10, tweede lid:

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

Het, ingevolge de wet van 20/11/2022, nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voegen artikel 35septies/8, 2°, vermeldt volgend doeleinde:

- *"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;"*

15. In punten 2, 3 en 6 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit wordt gepreciseerd dat voormeld operationeel doeleinde, *in casu* in het bijzonder moet toelaten:

- de voor de tegemoetkoming vereiste criteria (zowel op het vlak van competentie/specialisatie als op het vlak van logistiek/materieel) betreffende de verplegingsinrichting (en de daar werkzame artsen/specialisten) te beoordelen;
- volgnummers aan de (geplande) verstrekkingen toe te kennen nu het aantal tegemoetkomingen/terugbetalingen op jaarbasis is beperkt tot 160 gevallen;
- de voor de tegemoetkoming vereiste (medische) criteria betreffende de rechthebbende patiënten te beoordelen.

16. De precisering in het ontwerp van ministerieel besluit van het met de gegevensverwerking, als vergoedingsvoorwaarde voor 'de endovasculaire behandeling van een klep (mitraclip)', beoogde operationeel doeleinde, geeft geen aanleiding tot bijzondere opmerkingen.

¹⁸ 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.

17. De tegemoetkoming/vergoeding voor 'de endovasculaire behandeling van een klep (mitraclip)' betreft een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing (zoals voorzien in artikel 35septies/2, §2, 4°, van de Ziekteverzekeringwet)¹⁹ waaromtrent het Verzekeringscomité²⁰ een overeenkomst afsluit met een (terzake erkende) samenwerking van verplegingsinrichtingen (conform artikel 22, 19°, van de Ziekteverzekeringwet). Na verloop van deze tijdelijke vergoedingsperiode stipuleert punt 1 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit dat het (veelal technisch innovatieve) hulpmiddel moet worden geëvalueerd en geanalyseerd (alvorens een gebeurlijk definitieve opname in de nomenclatuur). Hoewel punt 8 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit opgeeft waaruit deze analyse moet bestaan en op welke vragen deze een antwoord moet bieden, zal deze niet gebeuren aan de hand van een door het RIZIV (in het kader van onderhavig ontwerp van ministerieel besluit) georganiseerde gegevensregistratie.²¹ De analyse voor deze beperkte toepassing moet worden georganiseerd en uitgevoerd door de verdelers van de hulpmiddelen in kwestie en eventueel, vrijblijvend, door de wetenschappelijke verenigingen: Belgian Working Group on Inventional Cardiology en Belgian Association of Cardio-thoracic Surgery, waarvan de verslagen ter beschikking worden gesteld van de Commissie²². De gebeurlijk met deze analyse gepaard gaande gegevensverwerkingen maken niet het voorwerp uit van het voor advies voorliggend ontwerp van ministerieel besluit.

18. De Autoriteit wijst er evenwel op dat een gebeurlijke verwerking van persoonsgegevens in het kader van voormelde analyse door de verdelers van de hulpmiddelen in kwestie en eventueel door de terzake bevoegde wetenschappelijke verenigingen, uiteraard volledig conform de bepalingen van de AVG en WVG zal moeten worden uitgevoerd.

¹⁹ Artikel 35septies/2, §2, 4°, Ziekteverzekeringwet stipuleert:

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

4° de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning" (zie terzake artikelen 19, 57 e.v., 99 e.v. en 133 e.v. van het KB van 25 juni 2014 > het betreft veelal hulpmiddelen die deel uitmaken van een innovatieve technologie waarover er nog onzekerheid bestaat of de techniek een meerwaarde biedt tegenover de bestaande therapeutische alternatieven).

²⁰ Het betreft het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (zie artikel 2, e), Ziekteverzekeringwet en artikel 1, 8°, van het KB van 25 juni 2014).

²¹ Na bevraging terzake licht de aanvrager de organisatie van de tegemoetkoming voor 'endovasculaire behandeling van een klep (mitraclip)' toe als volgt: "De terugbetaling van het Mitraclip implantaat werd de voorbije 6 jaar voorzien in het kader van een beperkte klinische toepassing (BKT). Tijdens deze tijdelijke vergoedingsperiode werd getracht bepaalde vragen te beantwoorden m.b.t. de evaluatie van het implantaat. Deze evaluatie werd uitgevoerd op basis van gegevens die verzameld werden door de wetenschappelijke vereniging. Er was geen 'Riziv-register' met andere woorden. Vermits niet alle onduidelijkheden rondom het implantaat konden worden uitgeklaard, maar er voldoende zekerheden zijn rond veiligheid en effectiviteit, werd beslist de BKT met 3 jaar voort te zetten. Met betrekking tot de analyse worden er conform punt 8 van het MB geen concrete werkzaamheden opgestart vanuit het RIZIV. Punt 8 stelt voorop dat er een verslag moet komen, opgesteld door de verdelers van de hulpmiddelen. Het zal aan de verdelers zijn om de nodige initiatieven te nemen teneinde antwoorden te kunnen formuleren op de gestelde vragen of antwoorden te formuleren vanuit lopende evaluaties/studies. In geval deze initiatieven de verwerking van persoonsgegevens includeren, zal het aan de verdelers zijn om de nodige stappen te ondernemen in het kader van de AVG. De analyse wordt uitbesteed naar de verdelers omdat met van mening is dat voor dit implantaat er best wordt gekoppeld naar lopende studies toe. De verdelers zijn het best op de hoogte van dergelijke evaluaties. Het zou weinig efficiënt zijn om voor dit implantaat nog een eigen register te starten, ook mede gezien de eerder beperkte doelgroep."

²² 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).

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

19. Artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit bepaalt onder punt 10, eerste lid:

"De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 2.2 en 5.1 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

20. Lezing van voormelde punten 2.2 en 5.1 van artikel 1 van het ontwerp van ministerieel besluit leert dat het hierbij gaat om²³:

- *Formulier F-Form-II-03 – Kandidatuur om te worden opgenomen op de lijst van de samenwerkingen voor de verstrekkingen (...) betreffende één of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbanden in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde F-§19;*
- *Formulier F-Form-I-06 – Aanvraag voor een volgnummer voor het bekomen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172491-172502 betreffende één of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde F-§19.*

21. De (eerder administratieve) variabelen met betrekking tot de voor de indicatiestelling en voor de ingreep samenwerkende verplegingsinrichtingen en hun zorgverleners/artsen/specialisten, zoals opgelijst in formulier F-Form-II-03, 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 samenwerkende verplegingsinrichtingen.

22. De (veelal identificerende en administratieve) variabelen met betrekking tot de coördinator van de betrokken samenwerkende verplegingsinrichtingen en de rechthebbende patiënt, zoals opgelijst in formulier F-Form-I-06, komen ter zake dienend en niet overmatig voor ter verwezenlijking van voormeld operationeel doeleinde, inzonderheid het toekennen van een volgnummer aan de geplande verstrekking (m.b.t. de endovasculaire behandeling van een klep (mitraclip) en toebehoren)

²³ Na bevraging terzake licht de aanvrager toe dat alle in het ontwerp van ministerieel besluit opgelijste registratieformulieren integraal zullen worden opgenomen als bijlage bij de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

waarvoor het aantal tegemoetkomingen/terugbetalingen door de ziekteverzekering op jaarbasis is beperkt tot 160 gevallen.

23. De Autoriteit adviseert vooreerst om, naar analogie met wat is voorzien in het nieuw in de Ziekteverzekeringswet in te voegen artikel 35^{septies}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. De Autoriteit stelt verder vast dat de beoordeling van de (medische) vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot de rechthebbende patiënt zich voor de voorliggende tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing (zie ook randnr. 17 van onderhavig advies), beperkt tot een bevestiging door de contactpersoon van de (samenwerkende) verplegingsinrichtingen in voormeld formulier F-Form-I-06 (voor aanvraag volgnummer) dat *"de rechthebbende voldoet aan de criteria onder punt 2 van de vergoedingsvoorwaarde F-§19"*.

25. Artikel 1, punt 5.1., derde lid, van het ontwerp van ministerieel besluit stipuleert terzake nog: *"De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3 (= 'criteria betreffende de rechthebbende'), de conclusie van het multidisciplinair team, evenals de baseline en de follow-up-gegevens, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn."*

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

27. 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."

d. Precisering van de bewaartermijn van de geregistreeerde persoonsgegevens

28. Voor de doeleinden bedoeld in het nieuw in de Ziekteverzekeringwet 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.

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.

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 het doeleinde bedoeld in het nieuw ontworpen artikel 35septies/8, 2° Ziekteverzekeringwet geregistreeerde niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens (zie randnr. 29);

wijst op het belang van het volgende:

- voor zover de analyse van de beperkte klinische toepassing van de 'endovasculaire

behandeling van een klep (mitraclip)' gepaard gaat met verwerkingen van persoonsgegevens moet deze volledig conform de bepalingen van AVG en WVG worden uitgevoerd (zie randnr. 18).

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