



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022**

**Betreft: Voorontwerp van wet houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten (CO-A-2022-072)**

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps 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 15/03/2022; Gelet op bijkomende inhoudelijke toelichting ontvangen op 21/04/2022, op 28/04/2022 en op 29/04/2022;

Brengt op 3 mei 2022 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande de artikelen X tot X+13 van een voorontwerp van wet *houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten* (hierna "het voorontwerp van wet").

### **Context en voorgaanden**

2. Artikel 35septies/1 van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994, (hierna de "Ziekteverzekeringswet") bepaalt dat de Koning de lijst vaststelt van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen, evenals de vergoedingsregels terzake. Deze vergoedingsregels omvatten, al naar gelang de verstrekkingen, o.a. de vergoedingsvoorwaarden.<sup>1</sup> In navolging van artikel 35septies/2 van de Ziekteverzekeringswet kan deze lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen bij ministerieel besluit worden aangepast.

---

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

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

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

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

Deze nadere vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen:

1° de vergoedingsbasis;

2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3° de vergoedingsvoorwaarden;

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

5° de 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;

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

3. Artikel 9*ter* van de Ziekteverzekeringwet bepaalt dat de Koning de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen ondergeschikt kan maken 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>2</sup>

4. Voormelde artikelen 35*septies*/1 en artikel 9*ter* van de Ziekteverzekeringwet worden verder 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 het "KB van 25 juni 2014"). Zo bepaalt artikel 2 van dit KB van 25 juni 2014<sup>3</sup> dat de verzekeringstegemoetkoming voor de hulpmiddelen die zijn opgenomen op de terzake door de Koning opgemaakte lijst, in principe slechts kan worden toegekend nadat de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde 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>4</sup> aangaande het ontwerp van voormeld artikel 9*ter* 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

---

<sup>2</sup> Artikel 9*ter* 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 verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek."*

<sup>3</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 9*ter* van de wet, van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register, van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid, waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.*

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

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

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

<sup>4</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.*

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 advies nr. 26/2014<sup>5</sup> aangaande het ontwerp van voormeld artikel 2 van het KB van 25 juni 2014 liet de rechtsvoorganger van de Autoriteit zich kritisch uit over de omvang van de rol die door dat artikel aan het toenmalige Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid werd toebedeeld en vestigde ze de aandacht op het feit dat de verwerkingsverantwoordelijke niet werd geïdentificeerd en dat de bewaartermijn ontbrak.

7. Ook omtrent een later ontwerp van herwerking van artikel 2 van het KB van 25 juni 2014, liet de Autoriteit zich nogmaals kritisch uit in advies nr. 57/2021<sup>6</sup>. Ze wees 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.

8. 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>7</sup>

9. In navolging van voormelde adviezen van de Raad van State en van (de rechtsvoorganger van de) Autoriteit en beoogt de aanvrager met het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet "*de artikelen 35septies/1 en volgende van de wet in overeenstemming te brengen met de bepalingen, en met name artikel 6, uit de (AVG)*" (zie aanhef van de Memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet) en wel als volgt:

---

<sup>5</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>6</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>7</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 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."*

- Artikelen X en X+11 van het voorontwerp van wet wijzigen daartoe respectievelijk artikelen 35septies/1, §2 en artikel 9ter van de Ziekteverzekeringwet. In artikel 35septies/1, §2, van de Ziekteverzekeringwet wordt, in het bijzonder, een nieuw derde lid ingevoegd dat aangeeft dat een registratie van gegevens als vergoedingsvoorwaarde voor bepaalde verstrekkingen door de Minister<sup>8</sup> kan worden bepaald met strikte inachtneming van het kader dat dienaangaande wordt uitgewerkt in de nieuw in de Ziekteverzekeringwet in te voeren artikelen 35septies/7 t.e.m. 35septies/16.
- Artikel X+12 schrapt daartoe het eerder door de Autoriteit en diens rechtsvoorganger bekritiseerde artikel 2, §2 van het KB van 25 juni 2014.
- Artikelen X+1 tot X+10 van het voorontwerp van wet voegen daartoe respectievelijk artikelen 35septies/7 tot 35septies/16 in de Ziekteverzekeringwet in, houdende beschrijving van de essentiële elementen van de met de verplichte registratie als vergoedingsvoorwaarde voor bepaalde medische hulpmiddelen, gepaard gaande gegevensverwerkingen.

10. De aanvrager vat de doelstelling van het voorontwerp van wet samen als volgt:

*"Le présent projet de loi fournit le fondement de l'obligation d'enregistrement comme condition de remboursement par l'assurance obligatoire.*

*Pour chaque prestation, cette obligation est concrétisée par le Ministre.*

*En d'autres termes, l'objectif a été de fixer de manière générale dans la loi -et non dans un arrêté royal:*

- *les seules finalités pour lesquelles l'enregistrement est autorisé.*
- *les données susceptibles d'être enregistrées.*

*C'est au Ministre qu'il appartient de déterminer, parmi les finalités et les données établies par la loi, les finalités et les données qui sont liées à telle ou telle prestation, lors de l'adaptation des listes/liste normative. Il est possible que toutes les finalités légales soient retenues pour un dispositif déterminé. Il en est de même des données susceptibles d'être enregistrées. Ces données pourront être déterminées par type de prestation et le projet d'arrêté ministériel portant adaptation des listes/liste normative sera soumis à l'APD."*

---

<sup>8</sup> De delegatie aan de Minister wordt verklaard door het feit dat artikelen 35septies/2 en 35septies/3 van de Ziekteverzekeringwet stipuleren dat de door de Koning vastgestelde (nominatieve) lijsten van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen (inclusies vergoedingsregels en -voorwaarden) kunnen worden aangepast bij ministerieel besluit.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

### Voorafgaande opmerkingen

11. De Autoriteit wijst erop dat elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat is vastgelegd in artikel 8 EVRM en in artikel 22 van de *Grondwet*. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 EVRM en 22 van de *Grondwet* sluiten overheidsinmenging in het recht op bescherming van het privéleven (waar ook persoonsgegevens deel van uitmaken) niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling; dat zij beantwoordt aan een algemeen maatschappelijk belang en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling<sup>9</sup>. Elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens.

12. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke norm van wettelijke rangorde bepalen onder welke omstandigheden een gegevensverwerking is toegestaan. Overeenkomstig het legaliteits- en het voorzienbaarheidsprincipe moet deze wetgevingsnorm dus in ieder geval de essentiële elementen van de verwerking(en) vastleggen<sup>10</sup>. Wanneer de gegevensverwerking(en) een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigt(en)<sup>11</sup>, zoals in casu het geval is<sup>12</sup>, moeten volgende essentiële elementen door de wetgever worden vastgesteld:

---

<sup>9</sup> Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019 ("*Zij sluiten een overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, dat zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling*").

<sup>10</sup> Zie DEGRAVE, E., "*L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumanía*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

<sup>11</sup> Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van betrokkenen wanneer een gegevensverwerking (een of) meer van volgende kenmerken vertoont: de verwerking heeft betrekking op speciale categorieën van (gevoelige) persoonsgegevens in de zin van art. 9 of 10 AVG, de verwerking betreft kwetsbare personen, de verwerking vindt plaats voor toezichts- of controledoelstellingen (met gebeurlijke negatieve gevolgen voor de betrokkenen), de verwerking impliceert de kruising of koppeling van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen, het gaat om een grootschalige verwerking vanwege de grote hoeveelheid gegevens en/of betrokkenen, de verwerkte gegevens worden meegedeeld of zijn toegankelijk voor derden, ....

<sup>12</sup> In het adviesaanvraagformulier geeft de aanvrager zelf aan dat in casu sprake is van een verwerking van bijzondere 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 voorontwerp van wet voorziet tevens in het gebruik van het Rijksregisternummer.

In advies nr. 57/2021 stelde de Autoriteit terzake reeds het volgende vast: "*Voor zover de Autoriteit uit de informatie beschikbaar op de website van het RIZIV kan afleiden, bestaat er een geautomatiseerd register per (categorie van) hulpmiddel/implantaat. Dit betekent dat er verschillende databanken worden aangelegd waarin gegevens over gezondheid terecht komen. Concreet wil dit zeggen, gelet op het aantal hulpmiddelen en implantaten die vergoed worden, dat het een*

- 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.

13. 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>13</sup>. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd<sup>14</sup>".

14. Het voorontwerp van wet 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<sup>15</sup>.

---

*grootschalige verwerking van gegevens over gezondheid impliceert die zich uitstrekt over lange termijn zoals uit de toelichting van de steller van het ontwerp m.b.t. de bewaartermijn blijkt."*

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</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.

<sup>15</sup> Er is sprake van dergelijke delegatie in artikel X van het voorontwerp van wet (betreffende de te verwerken gegevens zoals omkaderd in artikel X+3), in artikel X+2 van het voorontwerp van wet (betreffende de verwerkingsdoeleinden), in artikel X+6 van het voorontwerp van wet (betreffende de (categorieën van) ontvangers) en in artikel X+7 (betreffende gebeurlijke inperking van de maximale (operationele) bewaartermijn van 10 jaar).

## **1. Doeleinden van de in te voeren gegevensverwerkingen**

15. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

16. Artikel X+2 van het voorontwerp van wet (tot invoering van een nieuw artikel 35septies/8, eerste lid, in de Ziekteverzekeringswet), preciseert dat de verplichte registratie van gegevens als vergoedingsvoorwaarde, conform het nieuw in artikel 35 septies/1, §2, in te voeren derde lid uitsluitend gericht is op volgende doeleinden:

*"1° het informeren 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 terugbetaling, voorzien bij of krachtens de wet;<sup>16</sup>*

*2° de controle op de kwaliteit en de kost van de geneeskundige verstrekkingen, zowel voor de verplichte verzekering als voor de patiënten;*

---

<sup>16</sup> Zo preciseert artikel 23, §7, van de Ziekteverzekeringswet: *"Het College van artsen-directeuren heeft de opdracht te beslissen over de toekenning van geneeskundige verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, als deze beslissing een vergoedingsvoorwaarde is zoals bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, tweede lid, 3°, en er, in voorkomend geval, het bedrag van vast te stellen."*

Zo preciseert artikel 153, §3, van de Ziekteverzekeringswet:

*"§ 3. Binnen het kader van de controle op de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gaan de adviserend geneesheren na of de medische terugbetalingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen zijn nageleefd en verlenen zij de vastgestelde machtigingen. Zij kunnen meewerken aan de evaluatie van het optimaal gebruik van de middelen van de verzekering geneeskundige verzorging onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en met naleving van het beginsel van de therapeutische vrijheid vastgesteld in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Voor de uitvoering van deze evaluatieopdracht mogen de adviserend artsen slechts die gegevens gebruiken waartoe zij bij toepassing van deze wet toegang hebben, met eerbiediging van de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens en het beroepsgeheim.*

*De adviserend artsen stellen verslagen op betreffende de controle op de geneeskundige verstrekkingen, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.*

*Zij gaan eveneens na of alle in de artikelen 35, vierde lid, en 37, §§ 12 en 13, bedoelde voorwaarden zijn vervuld en brengen van de vastgestelde inbreuken verslag uit aan de betrokken instanties, namelijk :*

*1° de Dienst voor administratieve controle voor de aanwezigheid en de bezoldigingsvoorwaarden van het personeel;*

*2° de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor het daadwerkelijk verlenen van de verzorging die is gedekt door de in artikel 37, §§ 12 en 13, bedoelde tegemoetkomingen;*

*3° de Dienst voor geneeskundige verzorging voor de andere vastgestelde onregelmatigheden.*

*De hogervermelde verslagen worden aan de voornoemde instanties meegedeeld door de arts-directeur, als bedoeld in § 4.*

*De Koning kan, op voorstel van het Verzekeringscomité, voor de uitvoering van controletaken voor de in artikel 34, 1e lid, 1°, b), bedoelde verstrekkingen en de in artikel 34, 1e lid, 11° en 12° bedoelde instellingen die zijn opgedragen aan de adviserend artsen, een Nationaal College van adviserend artsen instellen, alsook lokale colleges die onder het toezicht van hogervermeld nationaal college worden geplaatst en die naast ten minste één verantwoordelijke adviserend artsen, ook door adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen gemandateerde verpleegkundigen of kinesitherapeuten kunnen omvatten. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de samenstelling, de werking en de opdrachten van dat nationaal college en die lokale colleges."*

Ingevolge artikel 3, a) van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen moeten de ziekenfondsen minstens een dienst oprichten die als doel heeft: *"a) het deelnemen aan de uitvoering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 indien zij hiervoor toelating hebben gekregen van de landsbond;"*



3° de vergelijkende evaluatie van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de snelheid van de zorgverlening en de efficiëntie ervan;<sup>17</sup>

4° de beoordeling van de geschiktheid van de terugbetaling, 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 tot organisatie en beheer van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° het wetenschappelijk onderzoek."

17. Artikel X+2 van het voorontwerp van wet (tot invoering van een nieuw artikel 35septies/8, tweede lid, in de Ziekteverzekeringswet) voorziet: *"De Minister bepaalt voor welk(e) doeleinde(n) de in het eerste lid bedoelde gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de terugbetaling van de verstrekking."* De Autoriteit noteert dat gebeurlijke ministeriële uitvoeringsbesluiten haar ook voorafgaandelijk voor advies zullen worden voorgelegd.

18. De Autoriteit bevroeg de aanvrager omtrent het doeleinde onder punt 2° (*"de controle op de kwaliteit en de kost van de geneeskundige verstrekkingen, zowel voor de verplichte verzekering als voor de patiënten"*) nu uit de bewoordingen ervan niet duidelijk kan worden afgeleid of het hier een eerder 'operationeel' doeleinde betreft met het oog op de (individuele) vergoeding van de patiënt (samenhangend met punt 1°) of eerder een breder 'statistisch/wetenschappelijk' doeleinde inzake volksgezondheid en optimaal beheer van de middelen van de sociale zekerheid (zoals diegenen waarvan sprake onder punten 3° tot 5°).

19. De aanvrager preciseert terzake het volgende:

*"Cette finalité dépasse le cadre strict du remboursement individuel du patient (finalité visée à l'article X+2, 1° du projet).*

*Cette finalité vise par exemple les cas où la réglementation exige une concertation multidisciplinaire entre les dispensateurs de soins (ex.: accords Collège des médecins-directeurs, accords des médecins-conseil, compteurs et réglementations y afférentes, qui requièrent que la prestation soit réalisée dans un cadre particulier, par exemple dans un établissement de soins répondant à certaines exigences).*

*Ainsi, dans le cadre de la réglementation relative aux compteurs, le nombre de prestations réalisées au niveau de l'ensemble du pays ne peut pas dépasser un certain quota, fixé par la réglementation.*

*Dans ce cas, la finalité revêt donc un caractère plus général puisque d'ordre budgétaire.*

*Relevons que ce compteur ne peut fonctionner qu'avec des données non pseudonymisées.*<sup>18</sup>

<sup>17</sup> De Memorie van toelichting preciseert dienaangaande: *"Zo kunnen bijvoorbeeld gegevensregistratie en -verzameling niet alleen bedoeld zijn om de doeltreffendheid van een hulpmiddel te beoordelen met betrekking tot alle patiënten betrokken bij dat hulpmiddel, maar ook om de doeltreffendheid van een hulpmiddel in vergelijking met andere soortgelijke hulpmiddelen te beoordelen vanuit het oogpunt van de kosten-batenverhouding voor de verplichte ziekteverzekering."*

<sup>18</sup> De aanvrager verwijst dienaangaande als voorbeeld ook naar het ministerieel besluit van 28 maart 2017 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

*Ainsi dans le cas d'une prothèse articulaire sur mesure, le Collège examine le dossier qui décrit les produits implantés, la raison pour laquelle un implant sur mesure est nécessaire afin de déterminer le montant du remboursement qui sera octroyé.*

*Enfin, la finalité visée dans l'article X+2, 2° du projet n'inclut pas de finalité d'analyse statistique."*

20. De Autoriteit stelt vast de bewoordingen van het onder punt 2° beschreven doeleinde (waaromtrent ook de Memorie van toelichting geen duiding geeft) niet toelaten de exacte draagwijdte (inzonderheid het operationeel karakter) ervan in te schatten. Een herformulering dringt zich op.

Immers, onduidelijkheid omtrent het doeleinde van de verwerking laat niet toe de daarvoor noodzakelijke verwerkingsverrichtingen en -modaliteiten af te bakenen, of het nu gaat om de (categorieën van) gegevens die voor dit doel moeten worden verzameld, de mogelijke (categorieën van) ontvangers, of de periode waarin de gegevens voor dit doel moeten worden bewaard.

21. De Autoriteit stelt voorts vast dat onder punt 5° sprake van "*het wetenschappelijk onderzoek*" als doeleinde, zonder enige verdere precisering.

22. De Autoriteit merkt op dat de loutere vermelding van het verrichten van statistisch of wetenschappelijk onderzoek zonder het doel ervan concreet te specificeren, de voorspelbaarheid van dergelijke gegevensverwerking niet ten goede komt. In dit verband volstaat het de relevante bepalingen van de AVG en de WVG na te leven. Verdere verwerking voor wetenschappelijke en statistische onderzoeksdoeleinden moet worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 89 van de AVG en Titel 4 van de WVG, en pas wanneer het concrete doel van het onderzoek bekend is, kunnen deze bepalingen worden toegepast.

23. Afgezien van voormelde bedenkingen, is de Autoriteit is van oordeel dat onder punten 1°, 3° en 4° beoogde doeleinden op zich kunnen beschouwd worden als welbepaald en uitdrukkelijk omschreven in de zin van artikel 5.1.b) AVG.

## **2. Categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen**

24. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

25. Uit artikel X+3 van het voorontwerp van wet (tot invoering van een nieuw artikel 35septies/9 in de Ziekteverzekeringwet) blijkt dat de te registreren en verzamelen (persoons)gegevens de bij de

---

*van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, om aan te tonen dat de controle door het RIZIV van dergelijke vergoedingsvoorwaarden een verwerking van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens rechtvaardigt.*

te vergoeden geneeskundige verstrekkingen betrokken patiënten en zorgverleners betreffen. De Autoriteit neemt er akte van.

26. Voormeld artikel X+3 van het voorontwerp van wet, preciseert dat voor de verplichte registratie van gegevens als vergoedingsvoorwaarde, conform het nieuw in artikel 35 *septies*/1, §2, in te voeren derde lid, volgende (persoons)gegevens in acht worden genomen, voor zover ze "vereist zijn rekening houdend met het beoogde doeleinde en de aard van de verstrekking in kwestie":

*1° de gegevens betreffende de verstrekking, zijnde de code van de verstrekking of diens omschrijving, de datum en plaats van de verstrekking;*

*2° de gegevens betreffende overleg met en raadpleging van derden met betrekking tot de verstrekking;*

*3° de persoonsgegevens van de zorgverlener, zijnde diens naam, voornamen, identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), RIZIV-nummer<sup>19</sup>, opleiding, kwalificaties en relevante beroepservaring<sup>20</sup>, en contactgegevens;*

*4° de persoonsgegevens van de patiënt, zijnde diens identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en overlijdensdatum;*

*5° de klinische gegevens van de patiënt:*

*a) het gewicht;*

*b) de basismetingen<sup>21</sup>;*

*c) de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROM) en de patiënt gerapporteerde ervaringen (PREM);<sup>22</sup>*

<sup>19</sup> De aanvrager verduidelijkt: "Le numéro INAMI prouve qu'il s'agit bien d'un professionnel de la santé et fournit une précision sur la spécialité du médecin."

<sup>20</sup> De Memorie van toelichting preciseert met betrekking tot deze relevante beroepservaring het volgende: "Wat de relevante beroepservaring betreft, bijvoorbeeld op het gebied van medische hulpmiddelen, kan de vergoeding van een verstrekking worden gebaseerd op de gegevens waaruit blijkt dat de betrokken zorgverlener gedurende een bepaalde periode lid is geweest van een multidisciplinair team binnen een ziekenhuisinstelling."

*De terugbetaling van een hulpmiddel kan bijvoorbeeld ondergeschikt worden gemaakt aan de bekendmaking van lijsten, inzake zorgverleners (ziekenhuizen en artsen-specialisten) die over de benodigde professionele ervaring zouden beschikken, op de website van het RIZIV.*

*Dit soort gegevens kan ook worden gebruikt voor de berekening van het maximaantal verstrekkingen die door de verplichte ziekteverzekering voor tegemoetkoming in aanmerking kunnen worden genomen voor elk van de betrokken instellingen (tellers)."*

Artikel 1, 38°, van het KB van 25 juni 2014 bepaalt dat 'vergoedingsvoorwaarden' o.a. kunnen bestaan uit de medische kwalificatie van de zorgverlener/zorginrichting of het gespecialiseerd centrum.

<sup>21</sup> De Autoriteit acht het aangewezen om in de Memorie van toelichting de inhoud van deze basismetingen, ondanks gebeurlijke variaties naar gelang het hulpmiddel in kwestie, toch enigszins te duiden.

<sup>22</sup> Na bevraging licht de aanvrager "PROM" en "PREM" (onder verwijzing naar een verslag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg inzake 'Het gebruik van patiëntuitkomsten en -ervaringen (PROMS/PREMS) voor klinische en beleidsdoeleinden') toe als volgt:

*PROM: "L'évaluation par le patient de sa propre santé est désigné par l'acronyme PRO (Patient Reported Outcome ou résultat rapporté par le patient). Les PRO concernent des symptômes tels que la douleur et l'anxiété, la santé physique ou mentale ou encore la capacité à effectuer des activités quotidiennes (capacités fonctionnelles). Les PROM sont des questionnaires qui permettent de mesurer les PRO (d'où l'ajout du M pour Measure)."*

- d) *de relevante medische of familiale voorgeschiedenis;*
- e) *elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor het (de) vastgestelde doeleinde(n);*

6° *de gegevens betreffende het voorschrift van de verstrekking*<sup>23</sup>;

7° *de gegevens betreffende het voor de verstrekking gebruikte materiaal;*

8° *de gegevens betreffende de facturering van de verstrekking*<sup>24</sup>."

27. Uit artikel X (tot invoering van een nieuwe 2<sup>e</sup> lid in artikel 35septies/1, §2, Ziekteverzekeringwet) volgt dat, binnen voormeld(e) kader/lijst, de Minister bepaalt welke gegevens betreffende de verstrekkingen waarvoor verplichte registratie als vergoedingsvoorwaarde geldt, effectief zullen worden geregistreerd. De Autoriteit noteert dat deze gebeurlijke ministeriële uitvoeringsbesluiten haar ook voorafgaandelijk voor advies zullen worden voorgelegd.

28. De Autoriteit bevroeg de aanvrager omtrent de draagwijdte van *"de gegevens betreffende overleg met en raadpleging van derden met betrekking tot de verstrekking"* en ontving volgende toelichting:

*"Il s'agit des données relatives aux personnes (médecins, autres dispensateurs de soins éventuels (kinésithérapeutes), éthiciens, psychologues, médecins-conseils des organismes assureurs) qui interviennent dans le cadre de concertations et consultations pluridisciplinaires concernant un prestations et qui n'ont pas nécessairement de relation thérapeutique dûment préalablement enregistrée avec le patient. Ce sont des personnes qui, rappelons-le, sont tenues au secret professionnel qui participent à ces réunions.*

---

**PREM:** *"Contrairement aux PROM qui équivalent les résultats des soins, les PREM s'intéressent à la manière dont le patient vit le processus des soins. Elles mesurent entre autre sa satisfaction (p.ex. à propos de l'information qui lui ont été fournie les médecins et infirmières), son vécu subjectif (p.ex. l'attention portée à sa douleur) et objectif (p.ex. le délai d'attendre avant le premier rendez-vous) ou encore ses relations avec les prestataires de soins. Lors de la mesure PREM (tout comme pour les PROM), il faut tenir compte du fait que les réponses sont influencées par les attentes, les préférences, la personnalité et les expériences antérieures du patient, en particulier pour les PREM qui mesurent la satisfaction."*

<sup>23</sup> Na bevraging verduidelijkt de aanvrager terzake: *"La prescription fournit les données sur le médecin spécialiste prescripteur ainsi que sur la prestations (codes figurant sur les listes). (...) Nous ciblons ici principalement le nom du prescripteur qui doit être un médecin spécialiste et la date de la prescription."*

Artikel 2, §1, van het KB van 25 juni 2014 bepaalt o.m. dat de verzekering enkel kan tussenkomen voor hulpmiddelen die werden afgeleverd door een verstrekker van implantaten op basis van een voorschrift van een arts-specialist.

<sup>24</sup> De aanvrager licht toe dat het hier gaat om de gegevens die aan de verzekeringsinstelling worden overgedragen met het oog op terugbetaling van de patiënt: *"c'est à dire notamment: la date de la prestation, le lieu d'implantation, l'identification du dispensateur de soins, l'identification du patient, le code d'enregistrement (code unique créé après validation de l'enregistrement dans un registre), le numéro de la prestation, le code d'identification éventuel du dispositif (le code d'identification est lié à un de nos types de remboursement, le remboursement via 'liste nominative'. Cela signifie que seuls les dispositifs repris sur cette liste peuvent bénéficier d'un remboursement.) et le code de notification éventuel du dispositif (il s'agit d'un code obtenu dans le programme de l'Agence des médicaments et de produits de santé qui permet le traçabilité du dispositif).*

De Memorie van toelichting preciseert dienaangaande: *"Wat betreft de registratie van gegevens die nodig zijn voor de facturatie, kan deze de evaluatie mogelijk maken, met name voor statistische doeleinden, van een bepaalde verstrekking op basis van het statuut van de patiënt (statuut van begunstigde van verhoogde tegemoetkoming of statuut van niet-verzekerde, bijvoorbeeld) of op basis van andere variabelen zoals de leeftijd van de patiënt of de accumulatie van diens verstrekkingen.*

*Dit kan leiden tot aanpassingen van de regelgeving, bijvoorbeeld voor wat betreft de hoogte van de persoonlijke bijdrage van de patiënt."*

*L'objectif de ces concertations et consultations est d'optimiser l'analyse de la situation spécifique du patient et de réfléchir avec d'autres spécialistes afin de garantir la qualité des soins. Elles peuvent constituer une condition de remboursement. (...)*

*A titre d'illustration, lors des peer review, dont la composition est définie dans la condition de remboursement, un dossier est transmis par le Collège des médecins-directeurs à la Commission peer review/au spécialiste spécifique, pour remise d'un avis sur le dossier du patient. Un rapport est alors établi qui mentionne le nom des personnes présentes, la décision et la motivation." De Autoriteit neemt er akte van.*

29. Wat het "INSZ" betreft, merkt de Autoriteit op dat het gebruik van het begrip "identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ)" moet worden vermeden, aangezien het *a priori* geen wettelijk bestaan heeft. Volgens artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (hierna "KSZ-wet") worden het Rijksregisternummer en het bisnummer (zijnde het uniek persoonlijk identificatienummer, bedoeld in artikel 8, § 1, 2<sup>o</sup> van de KSZ-wet, dat door de KSZ wordt toegekend aan elke persoon die niet in het Rijksregister is opgenomen, maar die in België socialezekerheidsrechten geniet) binnen het netwerk van de sociale zekerheid als identificatiemiddelen gebruikt. In plaats van te verwijzen naar het INSZ moet bijgevolg worden verwezen naar het identificatienummer van het Rijksregister en het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2<sup>o</sup> van de KSZ-wet; dit omwille van de voorzienbaarheid en gelet op het feit dat het gebruik van het Rijksregisternummer niet vrij is, maar kan worden toegestaan door of krachtens een wet op grond artikel 8, § 1, derde lid van de wet van 3 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen.<sup>25</sup>

30. Afgezien van haar overweging onder randnr. 20 inzake de onduidelijke draagwijdte van het doeleinde "de controle op de kwaliteit en de kost van de geneeskundige verstrekkingen, zowel voor de verplichte verzekering als voor de patiënten", komen de persoonsgegevens zoals opgelijst in artikel X+3 van het voorontwerp op zich, inhoudelijk, niet overmatig voor in het kader van de verwezenlijking van de doeleinden vermeld in artikel X+2, met dien verstande dat een meer diepgaande analyse van het principe van minimale gegevensverwerking, zoals voorgeschreven door artikel 5.1.c) AVG, zal plaatsvinden bij de beoordeling van de terzake uit te werken ministeriële uitvoeringsbesluiten in functie welbepaalde, concrete implantaten en medische hulpmiddelen.

31. De Autoriteit herinnert er hier evenwel nog aan dat het principe van minimale gegevensverwerking, zoals voorgeschreven door artikel 5.1.c) AVG, niet alleen impliceert dat het aantal inhoudelijke gegevenselementen tot een minimum moet worden beperkt, maar dat tevens bij

---

<sup>25</sup> Zie ook randnr. 23 van advies nr. 49/2022 van de Autoriteit van 9 maart 2022 over het ontwerp van decreet houdende goedkeuring van het samenwerkingsakkoord tussen het Waalse Gewest, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Duitstalige Gemeenschap betreffende het interregionaal orgaan voor de gezinsbijslagen.

voorkeur gepseudonimiseerde persoonsgegevens (in plaats van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens) moeten worden aangewend en dit dan nog voor zover de beoogde doeleinden niet kunnen worden verwezenlijkt aan de hand van anonieme gegevens.

32. Zoals de Autoriteit in deze context ook reeds vaststelde in haar advies 57/2021, lijkt er na het realiseren van de tussenkomst in de kosten van een bepaald hulpmiddel/implantaat, geen reden meer voor de verwerkingsverantwoordelijke, het RIZIV, om met betrekking tot de rechthebbende patiënt nog over niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens te beschikken.

33. De in het nieuw in te voeren artikel 35 *septies*/8 onder punten 3<sup>o</sup> tot 5<sup>o</sup> beschreven doeleinden, waarnaar in de Memorie van toelichting wordt verwezen als *"andere bredere doeleinden (...) gedefinieerd in relatie tot vereisten inzake volksgezondheid, het optimale beheer van de middelen van de sociale zekerheid en het wetenschappelijk onderzoek"* lijken bij uitstek te kunnen worden verwezenlijkt aan de hand van (minstens) gepseudonimiseerde persoonsgegevens<sup>26</sup>, voor zover dit al niet mogelijk zou zijn met anonieme gegevens.

34. Zo vereist artikel 89.1 AVG ook dat elke verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden moet worden omkaderd door passende waarborgen die ervoor zorgen dat technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de naleving van het beginsel van de minimale gegevensverwerking te verzekeren. Deze maatregelen kunnen pseudonisering omvatten maar wanneer de statistische of wetenschappelijke doeleinden kunnen worden bereikt door (latere) verwerkingen die geen of niet langer een identificatie van de betrokkenen toelaat, dient op deze wijze te werk te worden gegaan.

35. De Autoriteit herinnert er in deze context 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<sup>27</sup>. Derhalve, rekening houdend met de definitie van persoonsgegevens zoals vermeld in artikel 4, punt 1), van de AVG<sup>28</sup> moet ervoor worden gezorgd dat aan de vereiste hoge normen voor anonimisering wordt voldaan<sup>29</sup> en dat de gegevens niet eenvoudigweg worden

---

<sup>26</sup> Zulks wordt overigens door de aanvrager, na bevraging terzake, ook uitdrukkelijk bevestigd.

<sup>27</sup> Alleen in dat geval is de AVG niet van toepassing, overeenkomstig overweging 26. Voor meer informatie, zie de richtsnoeren WP216, 2.2.3, blz. 10 van de Groep 29, [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2014/wp216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2014/wp216_en.pdf) (uitsluitend beschikbaar in het Engels).

<sup>28</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 identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificator 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>29</sup> De identificatie van een persoon slaat niet enkel 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.

gepseudonimiseerd. De verwerking van gegevens, zelfs al zijn ze gepseudonimiseerd, moet immers worden gezien als een verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in de AVG.

Uit het voorgaande volgt dat als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering):

- er moet worden verwezen naar het verslag van het Europees Agentschap voor Cybersbeveiliging in verband met pseudonimisering<sup>30</sup>;
- deze verwerking moet worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet voldoen aan de heersende beginselen ter zake<sup>31</sup>.

36. De Autoriteit is van oordeel dat een uitdrukkelijk indicatie in het voorontwerp van wet van die doeleinden die kunnen worden gerealiseerd aan de hand van gepseudonimiseerde persoonsgegevens, een meerwaarde zou betekenen voor de transparantie van de daarin omkaderde gegevensverwerkingen.

### **3. Bewaartermijn van de gegevens**

37. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

38. Artikel X+7, van het voorontwerp van wet voorziet in twee onderscheiden maximale bewaartermijnen, waarna de gegevens onder anonieme vorm worden bewaard.

39. Artikel X+7, eerste lid, van het voorontwerp (tot invoering van een nieuw artikel 35septies/13, eerste lid, in de Ziekteverzekeringwet) voorziet in volgende maximale bewaartermijnen:

*"Voor de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, 1° (zijnde het operationele doeleinde van beoordeling van het toekennen van een terugbetaling voor de verstrekking in kwestie) wordt de bewaringstermijn van de gegevens vastgesteld door de Minister rekening houdend met de aard van de gegevens, zonder de tien jaar te overschrijden."*<sup>32</sup>

---

<sup>30</sup>ENISA, <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> en <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>; ENISA, Franstalige versie van november 2019, [https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices\\_fr](https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr)

<sup>31</sup>Hetzelfde geldt voor het proportionaliteitsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van "*minimale gegevensverwerking*" dat inhoudt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5, § 1, c), van de AVG.

<sup>32</sup>Ingevolge de bevraging van de aanvrager omtrent het in het nieuw in te voeren artikel 35septies/8, 2°, Ziekteverzekeringwet (zie ook randnr. 20) stelde de aanvrager dat de bewaringstermijn van 10 jaar ook voor dit (operationeel) doeleinde zal gelden. Het voorontwerp van wet zal in die zin worden aangepast.

40. Na bevraging terzake licht de aanvrager deze termijn toe als volgt: *"Ce délai est lié à la facturation et aux litiges éventuels, et est basé sur le délai de 10 ans prévu pour une action en responsabilité civile fondée sur l'article 2262bis du Code Civil. Les données sont notamment archivées en cas de recours potentiel."*

De Autoriteit neemt hiervan akte.

41. Artikel X+7, tweede lid, van het voorontwerp (tot invoering van een nieuw artikel 35septies/13, tweede lid, in de Ziekteverzekeringwet) voorziet in volgende maximale bewaartermijnen:

*"De bewaring van de gegevens die worden geregistreerd met het oog op de verwezenlijking van de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, 2° tot 5°, wordt verzekerd gedurende de dertig jaren die volgen op het overlijden van de patiënt."<sup>33</sup>*

42. Na bevraging terzake licht de aanvrager deze termijn toe als volgt:

*"La conservation du dossier patient 30 ans après son décès se justifie en raison du délai prévu par l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre pour la conservation du dossier médical visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 mais également en raison de délai nécessaire pour une évaluation pertinente des dispositifs. Les données doivent aussi pouvoir être suivies de manière épidémiologique sur le long terme. Rappelons par ailleurs que les données conservées sont pseudonymisées. La pseudonimisation -au lieu de l'anonymisation- s'avère en effet nécessaire pour la recherche scientifique, lorsqu'il doit être procédé au recoupement de certaines données avec d'autres données (ex.: rejet d'un dispositif eu égard à certains antécédents médicaux)."*

43. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat de in het voorontwerp van wet omkaderde registraties niet het patiëntendossier betreffen, waardoor de verwijzing naar voormeld KB van 3 mei 1999 om de uitermate lange bewaartermijn van 30 jaar na het overlijden van de patiënt voor door het RIZIV te houden registers te rechtvaardigen, niet onmiddellijk relevant lijkt.

Met uitzondering van de weinig zeggende verwijzing naar 'epidemiologische opvolging op lange termijn', leest de Autoriteit leest nergens (noch in de Memorie van toelichting, noch in de vanwege de aanvrager ontvangen toelichting) een duidelijke rechtvaardiging voor deze wel zeer lange bewaartermijn.

---

<sup>33</sup> Ingevolge de bevraging van de aanvrager omtrent het in het nieuw in te voeren artikel 35septies/8, 2°, Ziekteverzekeringwet (zie ook randnr. 20) stelde de aanvrager dat ook voor dit (operationeel) doeleinde de bewaringstermijn van 10 jaar, en niet deze van 30 jaar na het overlijden van de patiënt, dient te worden weerhouden. Het voorontwerp van wet zal in die zin worden aangepast.



44. Het feit dat het 'maar' om gepseudonimiseerde persoonsgegevens gaat, stelt niet vrij van een degelijke rechtvaardiging terzake. Gepseudonimiseerde gegevens (artikel 4. 5) AVG) zijn nog steeds persoonsgegevens waarop de AVG van toepassing is. De Autoriteit vraagt zich dienaangaande ook af 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 overlijden van de patiënt. Aangezien er na het overlijden niet meer zal moeten gekoppeld worden met 'nieuwe' gegevens, kan op dat ogenblik misschien worden overgegaan tot anonimisering van de geregistreerde gegevens.

45. Gelet op voorgaande overwegingen, is de Autoriteit van oordeel dat een herevaluatie van de uitermate lange bewaartermijn van 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt zich opdringt. In elk geval, adviseert de Autoriteit om de bewaartermijn bijkomende te rechtvaardigen in de Memorie van toelichting.

#### **4. Verwerkingsverantwoordelijke**

46. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

47. Artikel X+8 van het voorontwerp van wet (tot invoering van een nieuw artikel 35septies/14 in de Ziekteverzekeringwet) vermeldt dienaangaande:

*"Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/1, §2, derde lid.*

*Indien een gegevensverwerking bedoeld in artikel 35septies/1, §2, derde lid, meerdere verwerkingsverantwoordelijken<sup>34</sup> betreft, worden hun respectieve verplichtingen gedefinieerd overeenkomstig de bepalingen bedoeld in artikel 26 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)."*

48. Ingevolge bevraging terzake repliceert de aanvrager dat volgend onderscheid moet worden gemaakt:

- *"D'une part, les registres pour la création et le développement desquels l'INAMI est désigné comme le responsable du traitement des données. Ces registres correspondent*

---

<sup>34</sup> De Memorie van toelichting preciseert terzake het volgende: *"Dit is bijvoorbeeld het geval voor de registers bedoeld in de kaderovereenkomst die tussen het RIZIV en Sciensano is gesloten krachtens artikel 22, 20° van de wet."*

Artikel 22, 20°, van de Ziekteverzekeringwet stelt o.a. *"Het Verzekeringscomité sluit met Sciensano een samenwerkingsovereenkomst af telkens als het dit een opdracht wil toevertrouwen: (...)"*

*aux registres "Qermid" pour lesquels une convention a été conclue entre Sciensano (sous-traitant) et l'INAMI.*

- *D'autre part, les registres pour la création et le développement desquels il existe entre Sciensano et l'INAMI une responsabilité conjointe pour le traitement de données. Tel est le cas des registres créés dans le cadre de l'article 22, 20° de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, où l'INAMI, via le Comité de l'assurance, conclut avec Sciensano (ex-Institut scientifique de santé publique) une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission en vue notamment de constituer et utiliser des bases de données (...). Le Comité de l'assurance est également habilité à conduire une convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins précitées avec Sciensano. Aux termes de cette convention (signée par Sciensano le 16 juillet 2020) et sur base de l'avis n° 64/2013, l'INAMI et Sciensano sont co-responsables du traitement (article 6.1).<sup>35</sup> La convention-cadre prévoit que l'analyse d'impact est réalisée par Sciensano (article 6.9). Cette analyse se fait registre par registre."*

49. In het kader van advies nr. 57/2021 wees de Autoriteit in deze context reeds op het feit dat de normatieve context sedert het advies nr. 64/2013 van haar rechtsvoorganger, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, is gewijzigd. Artikel 26.1 AVG definieert wie gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn. Er is sprake van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken als ze gezamenlijk de doeleinden en de middelen van de verwerking bepalen (artikel 26.1 AVG). De Guidelines 07/2020 *on the concepts of controller and processor in de GDPR* (Version 1.0)<sup>36</sup> van het Europees Comité voor gegevensbescherming, die voor publieke raadpleging werd voorgelegd, legt de nadruk op het cumulatief karakter van deze voorwaarden (punt 50). Er kunnen dus vraagtekens geplaatst worden bij de kwalificatie van het RIZIV en Sciensano als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor wat de registratie van hulpmiddelen en implantaten betreft. Temeer daar artikel 22, 20°, van de Ziekteverzekeringwet bepaalt dat het RIZIV met Sciensano een samenwerkingsovereenkomst sluit *"telkens als het dit een opdracht toevertrouwt"*. Dit lijkt er eerder op te wijzen dat Sciensano eerder als verwerker van het RIZIV moet bestempeld worden.

50. De Autoriteit herinnert er daarbij aan dat de aanduiding van een verwerkingsverantwoordelijke in de regelgeving in overeenstemming moet zijn met de rol die deze actor in de praktijk speelt en met de zeggenschap die hij heeft over welke essentiële middelen voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de

---

<sup>35</sup> In het kader van advies nr. 57/2021 stelde de Autoriteit vast dat artikel 6.2 van deze Kaderovereenkomst van 16/07/2020 tussen het RIZIV en Sciensano bepaalt *"dat het RIZIV de legitieme doeleinden van de verwerking vaststelt terwijl Sciensano de middelen van de verwerking definieert"*.

<sup>36</sup> Te raadplegen: [https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb\\_guidelines\\_202007\\_controllerprocessor\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_en.pdf) .

doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.

51. Een transparante en uitdrukkelijke aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in de zin van de AVG is aangewezen. Het is immers van belang om elke onduidelijkheid over de identiteit van de entiteit die als verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd, te vermijden en zo de uitoefening van de rechten van de betrokkene, zoals vastgesteld in de artikelen 12 tot en met 22 van de AVG, te faciliteren.

52. Het nieuw in te voeren artikel 35septies/14, tweede lid, in de Ziekteverzekeringwet, kan echter niet gekwalificeerd worden als een transparante en uitdrukkelijke aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n), daar het zich in essentie beperkt tot een verwijzing naar artikel 26 AVG, zonder opgave van de (verschillende) verwerkingsverantwoordelijken in kwestie. Het lijkt evenmin volledig te stroken met de toelichting van de aanvrager waaruit blijkt dat Sciensano in deze context ook de rol van verwerker in de zin van artikel 4.8) AVG<sup>37</sup> kan worden toegedicht, wat overigens meer in overeenstemming lijkt met de bewoordingen van artikel 22, 20° van de Ziekteverzekeringwet.

53. De Autoriteit dringt er dan ook op aan de verhouding tussen de verschillende betrokken actoren grondig te analyseren en in functie daarvan te voorzien in een transparante en uitdrukkelijke aanduiding van de (diverse) verwerkingsverantwoordelijke(n) in het voorontwerp van wet.

## **5. Ontvangers of categorieën van ontvangers**

54. Artikel X+5 van het voorontwerp van wet preciseert dat volgende personen toegang hebben tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens bedoeld in artikel 35septies/9:

*1° de zorgverleners bedoeld in artikel 35septies/10, 1°, met het oog op het raadplegen, wijzigen of aanvullen ervan;*

*2° de verzekeringsinstellingen, de leden van de organen bedoeld in artikel 35septies/10, 2°, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt, met het oog op de motivering van de beslissing tot terugbetaling;*

*3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;*

*4° de rechthebbende of de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens."*

---

<sup>37</sup> Wanneer de verwerkingsverantwoordelijke beroep doet op een verwerker zal tussen beiden een overeenkomst moeten worden afgesloten conform de bepalingen van artikel 28 van de AVG.

55. De toegang van voormelde personen en instanties, waarvan het merendeel overigens niet als 'derde-ontvangers' moet worden beschouwd, roept geen bijzondere bedenkingen op.

56. Artikel X+6 van het voorontwerp van wet preciseert dat volgende personen toegang hebben tot de in artikel 35septies/9 bedoelde persoonsgegevens, die door het eHealth-platform gepseudonimiseerd zijn overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen:

*"1° het personeel van het Instituut in het kader van de doeleinden van de verwerking;*

*2° de bevoegde wetenschappelijke of beroepsverenigingen van zorgverleners<sup>38</sup> die door de Minister zijn aangewezen voor de evaluatie van de verstrekkingen;*

*3° de andere belanghebbenden die door de Minister zijn aangewezen om deel te nemen aan de evaluatie van de verstrekkingen."*

57. Hoewel uit de verduidelijking in de Memorie van toelichting van wat onder "*belanghebbenden*" kan worden verstaan (meer bepaald: "*universitaire instellingen of gespecialiseerde centra (...), evenals het college van artsen-directeurs wanneer het belast wordt met het opstellen van rapporten over de zorgprogramma's cardiale pathologie van de FOD Volksgezondheid*") voortvloeit dat dit kennelijk geen duidelijk afgebakende groep van personen en instanties betreft, stelt de Autoriteit -ingevolge bevestiging door de aanvrager- vast dat het alleszins instanties betreft die uitdrukkelijk door de Minister worden aangeduid ter verwezenlijking van de "evaluatie van de verstrekkingen" waarvan sprake in het nieuw in te voeren artikel 35septies/8, 3° van de Ziekteverzekeringswet ("*de vergelijkende evaluatie van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de snelheid van de zorgverlening en de efficiëntie ervan*").

---

<sup>38</sup> Artikel 35septies/2, §1, van de Ziekteverzekeringswet stipuleert:

*"§ 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."*

Artikel 1, 13°/1°, van het KB van 25 juni 2014 definieert deze wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers als volgt:

*"13° /1 "de aanvragende vereniging": de wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverleners zoals bedoeld in artikel 35 septies/2, § 1, 1° bis van de wet, die een aanvraag tot aanpassing van de lijst indient door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is opgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de Wet.*

*Onder aanvragende vereniging wordt bedoeld een stichting van openbaar nut of een vereniging zonder winstoogmerk van zorgverleners, met onder andere als doel het verbeteren van de wetenschappelijke informatie en de kwaliteit van de zorg. Deze is representatief voor de sector. Om het wetenschappelijk aspect en de kwaliteit van de zorg te garanderen, organiseert de vereniging minstens eenmaal per 2 jaar een congres of een symposium of een opleidingscyclus."*

De aanvrager preciseert dienaangaande nog: "*Les associations compétentes varient en fonction du domaine d'expertise concerné mais on peut citer à titre d'exemples la Belgian Society of Cardiology, Belgische Vereniging voor orthopedie en traumatologie, Belgian Heart Rhythm Association."*

58. Voorts roept de toegang van voormelde personen en instanties geen bijzondere bedenkingen op.

## **6. Varia**

59. Artikel X+10 van het voorontwerp van wet (tot invoering van een nieuw artikel 35septies/16 in de Ziekteverzekeringwet) schrijft het volgende voor:

*"In afwijking van artikel 26, §1, tweede lid, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt het advies van het Kenniscentrum op de ontwerpen van ministeriële besluiten die krachtens artikel 35septies, §2, derde lid, worden gesloten, geacht te zijn gegeven binnen de vijf werkdagen nadat de Gegevensbeschermingsautoriteit alle daartoe noodzakelijke informatie heeft ontvangen."* (onderlijning door de Autoriteit)

60. In eerste instantie, neemt de Autoriteit akte van het feit dat de ontwerpen van ministeriële besluiten te nemen in uitvoering van het nieuw in te voeren artikel 35septies, §2, derde lid, Ziekteverzekeringwet, voorafgaandelijk voor advies aan de Autoriteit zullen worden voorgelegd.

61. Voormeld artikel X+10 van het voorontwerp voorziet daartoe echter in een aanzienlijke inkorting van de gebruikelijke adviestermijn zoals voorzien in 26 WOG. Een adviestermijn van vijf werkdagen kan echter in geen geval worden weerhouden.

62. Ter rechtvaardiging hiervan verwijst de Memorie van toelichting naar de termijnen die artikel 35septies/2, §5, van de Ziekteverzekeringwet<sup>39</sup> vaststelt waarbinnen beslissingen met betrekking tot

---

<sup>39</sup> Artikel 35septies/2, §5, Ziekteverzekeringwet preciseert het volgende:

*"In het geval van een door de aanvrager of aanvragende vereniging ingediende aanvraag tot aanpassing van de lijst, met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik, stelt de in artikel 29ter bedoelde commissie een definitief met redenen omkleed voorstel op. De maximumtermijn voor het opstellen van het definitief met redenen omkleed voorstel door de in artikel 29ter bedoelde commissie, bedraagt 180 dagen, en begint te lopen de dag nadat de aanvraag tot aanpassing ontvankelijk werd verklaard.*

*De Koning stelt de nadere regels vast waarvoor de voornoemde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.*

*Binnen 45 dagen na de dag van de ontvangst van de aanvraag tot aanpassing, beslist het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie over de ontvankelijkheid van de aanvraag.*

*Als de gegevens die worden overgezonden ter ondersteuning van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan, brengt het secretariaat de aanvrager of de aanvragende vereniging onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende specifieke gegevens die nog worden vereist. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen na de dag van ontvangst van de ontbrekende gegevens op het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie. (...)*

*Als de gegevens van de aanvraag tot aanpassing na evaluatie niet volstaan om een met redenen omkleed voorstel op te stellen, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en brengt de in artikel 29ter bedoelde commissie, de aanvrager of de aanvragende vereniging onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende gegevens die nog worden vereist.*

*Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie of de kennisgeving van het feit dat er geen definitief met redenen omkleed voorstel kon worden opgesteld, neemt de minister, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie, of bij gebreke aan een definitief*

aanvragen tot aanpassing van de lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen moeten worden genomen. De daarin aan de diverse betrokken instanties opgelegde termijnen, die gaan van 45 dagen, over 60 dagen tot 180 dagen (welke veelal kunnen geschorst en/of verlengd worden) kunnen een uitermate korte adviestermijn in hoofde van de Autoriteit niet rechtvaardigen.

63. In het licht van de (beperkte) middelen waarover de Autoriteit beschikt om haar adviesopdracht te vervullen, enerzijds, en haar werklast op dit vlak die de afgelopen jaren meer dan verdrievoudigde, anderzijds, slaagt zij er thans amper en soms zelfs niet in om de gebruikelijke adviestermijn van 60 dagen te respecteren.

64. In de mate dat de aanvrager zich voor de uitermate korte termijn van vijf werkdagen heeft laten inspireren op wat artikel 84, §1, 3° en §3, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973<sup>40</sup> voorschrijft, wijst de Autoriteit op een belangrijk verschil in draagwijdte van de adviesopdracht tussen beide instellingen. Terwijl de Raad van State zijn onderzoek in dat geval drastisch beperkt ziet, geldt zulks geenszins voor de adviestaak van de Autoriteit, zoals deze voortvloeit uit de artikelen 36.4, 57.c) en 58.3.b) AVG.

65. Naast voorgaande overwegingen, merkt de Autoriteit ook meer in het algemeen op, dat een behoorlijke organisatie en vervulling van haar (advies)taak niet toelaat onderscheiden termijnen te hanteren al naar gelang de sector waarop het regelgevend ontwerp waarover haar advies wordt gevraagd, betrekking heeft.

66. Gelet op het voorgaande dient dit artikel X+10 van het voorontwerp, in de mate waarin daarbij een adviestermijn van 5 werkdagen voor de Autoriteit wordt geïntroduceerd, te worden geschrapt.

---

*met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie, met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst. (...)*

*De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie binnen de in het negende lid bedoelde termijn van 60 dagen.*

*Bij gebrek aan een beslissing van de minister binnen de voornoemde termijn, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.*

*Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie binnen de termijn van 180 dagen en indien de minister ook geen beslissing heeft genomen binnen de voornoemde termijn, wordt het meest recente voorstel van de aanvrager of aanvragende vereniging tot aanpassing van de lijst geacht te zijn aanvaard, behalve in het in §7, tweede lid, bedoelde geval." (onderlijning door de Autoriteit)*

<sup>40</sup> Artikel 84, §1, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973 bepaalt:

*"Het onderzoek van de zaken vindt plaats in de volgorde van de inschrijving op de rol, uitgezonderd:*

*3° wanneer, in spoedeisende gevallen die in de aanvraag met bijzondere redenen worden omkleed, de overheid die de afdeling wetgeving adieert, vraagt dat het advies wordt medegedeeld binnen een termijn van vijf werkdagen, verlengd tot acht werkdagen in het geval waarin het advies gegeven wordt ofwel met toepassing van artikel 2, §4, ofwel door de algemene vergadering met toepassing van artikel 85 of door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85bis."*

Artikel 84, §3, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973 bepaalt:

*"Onverminderd artikel 2, §1, tweede lid, mag het advies van de afdeling wetgeving, in het geval bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1° en 2°, zich beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de te vervullen voorgeschreven vormvereisten; het beperkt zich tot dat onderzoek in het geval bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3°." (onderlijning door de Autoriteit)*

## **OM DEZE REDENEN**

**de Autoriteit,**

**is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:**

- herformulering/precisering van het doeleinde beschreven in het nieuw in te voeren artikel 35*septies*8, 2° (zie randnr. 20);
- verwijzing naar het INSZ vervangen door verwijzing naar het identificatienummer van het Rijksregister en het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2° van de KSZ-wet (zie randnr. 29);
- indicatie in het voorontwerp van wet van die doeleinden die moeten worden verwezenlijkt aan de hand van gepseudonimiseerde persoonsgegevens (zie randnr. 36);
- herevaluatie van de bewaartermijn van 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt (zie randnr. 45);
- transparante en uitdrukkelijke aanduiding van de (diverse) verwerkingsverantwoordelijke(n) (zie randnr. 53);
- schrapping van artikel X+10 van het voorontwerp (zie randnr. 66).

Voor het Kenniscentrum,

(get.) Jean-Michel Serna - Verantwoordelijke a.i. van het Kenniscentrum