



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 90/2023 van 17 mei 2023

Betreft: Adviesaanvraag betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (CO-A-2023-119)

Vertaling¹

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"),
aanwezig: de dames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenno en de heren Yves-Alexandre de Montjoye,
Bart Preneel en Gert Vermeulen; ;

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

Gelet op artikel 25, lid 3, van de WOG, volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op 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 heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 24 maart 2023;

Brengt op 17 mei 2023 het volgende advies uit:

¹ Voor de oorspronkelijke versie van de tekst, die collegiaal werd gevalideerd, cf. de Franse versie van de tekst, die beschikbaar is in de FR-versie van de rubriek "adviezen" van de website van de Autoriteit.

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt de Autoriteit om advies over een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (hierna "het ontwerp").
2. Het ontwerp beoogt de vervanging van twee passages van art. 23, §3 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994² (hierna "ziekteverzekering") met het oog op de tussenkomst van de ziekteverzekering in de terugbetaling van "activiteiten" van installatie en/of onderhoud van medische hulpmiddelen, door privé-ondernemingen³, buiten een ziekenhuis.
3. Volgens de toelichting is deze wijziging bedoeld om uitvoering te geven aan een aanbeveling van rapport 330 over de diagnose en behandeling van obstructieve slaapapneu, dat het Federaal Expertisecentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) in 2020 heeft gepubliceerd⁴.
4. Momenteel wordt de verplichte ziekteverzekering voor de behandeling van het obstructief slaapapneusyndroom (OSA) of het centraal slaapapneusyndroom (CSAS) met behulp van continue positieve luchtdruk (CPAP) of een mandibulaire progressieorthese (MAO) geregeld door een overeenkomst⁵ tussen het RIZIV en het centrum voor diagnose en behandeling van het betrokken slaapapneusyndroom. Deze overeenkomst⁶ :
 - bepaalt onder meer de voorwaarden betreffende de rechthebbenden en de Centra⁷, de terugbetaalbare verstrekkingen, de bedragen en de betalingsmodaliteiten van honoraria van de verstrekkingen en;
 - omschrijft ook de betrekkingen tussen de inrichtende macht van de Centra, de Centra, de gespecialiseerde medico-technische dienstverleners waarop het centrum beroep kan doen, de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, de doorverwijzers van de rechthebbenden, de verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv.

² BS 27.08.1994

³ Namelijk aanbieders van gespecialiseerde medico-technische diensten die de centra gebruiken ; het ontwerp verwijst naar art. 59 van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen (MB 20.12.2013) betreffende het "systeem van autocontrole".

⁴ Dominique Roberfroid (KCE), Chris De Laet (KCE), Carl Devos (KCE), Nancy Thiry (KCE), *Organisation of diagnosis and treatment of obstructive sleep apnoea syndrome: an international comparison*, 03 July 2020 (https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_330_OSAS_Report.pdf), voy. en particulier le point 3 et l'annexe 5

⁵ Op basis van art. 22, 6° en 23, §3 van de ziekteverzekeringwet, die aan de organen van het RIZIV een discretionaire bevoegdheid toekennen die kan worden omschreven als "bijzonder ruim" (zie. TT Bruxelles, 6 février 2019, A.R. 17/7524/A, C.H.U.J.B. c. INAMI, point 9 (https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bi2019_1_jurisprudence_VI.pdf))

⁶ Waarvan de versie 2018 beschikbaar is op de website van het RIZIV.

⁷ Art. 13 daarvan beperkt de jaarlijkse groei tot maximaal 15% voor behandeling met nasale CPAP (nCPAP).

5. Artikel 8 van de modelovereenkomst schrijft voor dat de centra die ervoor kiezen een beroep te doen op een gespecialiseerde medico-technische dienstverlener⁸, een contract sluiten waarin ten minste het volgende wordt geregeld:

- *De onderdelen van de behandeling waarvoor de medico-technische dienstverlener instaat ;*
- *De plaats of plaatsen waar de gespecialiseerde medico-technische dienstverlener de overeengekomen diensten aanbiedt (in het centrum, bij de rechthebbende thuis,...) ;*
- *De beschikbaarheid voor de rechthebbenden die het centrum van de gespecialiseerde medico-technische dienstverlener verwacht ;*
- *De kwalificaties van het personeel dat de medico-technische dienstverlener hiervoor moet inzetten, rekening gehouden met de wettelijke bepalingen ter zake ;*
- *Het noodzakelijke overleg en de communicatie tussen het centrum en de gespecialiseerde medico-technische dienstverlener ;*
- ***De afspraken en regels betreffende het respect van de privacy van de rechthebbenden die door de medico-technische dienstverlener in acht moeten worden genomen ;***
- *De vergoeding die het centrum hiervoor aan de medico-technische dienstverlener verschuldigd is en de betalingsmodaliteiten ter zake.*

6. Art. 8, § 2, van de modelovereenkomst somt de delen van de behandeling op die aan een medico-technische dienstverlener kunnen worden toevertrouwd⁹. Artikel 8, § 3 van de modelovereenkomst

⁸ Uit bovengenoemd rapport blijkt dat (in 2020) particuliere aanbieders verantwoordelijk waren voor de huur van ongeveer 30% van de door het RIZIV terugbetaalde CPAP's.

⁹ Namelijk:

- a) *het aan de rechthebbende ter beschikking stellen van het materiaal (auto-CPAP-toestel, nCPAP-toestel, masker, toebehoren) dat gepreciseerd is in het voorschrift van de diagnosticerende arts. De medico-technische dienstverlener mag nooit de toestelinstellingen en het masker wijzigen zonder voorschrift van deze arts ;*
- b) *het bijhouden van een gedetailleerd register betreffende **het** type materiaal dat aan iedere rechthebbende ter beschikking wordt gesteld, teneinde de traceerbaarheid ervan te verzekeren ;*
- c) *het technisch onderhoud van het materiaal ;*
- d) *het herstel en zo nodig, de vervanging van het materiaal;*
- e) *het aanleren aan de rechthebbende en zijn omgeving van het gebruik van het materiaal en het noodzakelijk basis-onderhoud ;*
- f) *de terugname van het auto-CPAP-toestel na afloop van de titratieperiode (indien na afloop van de titratieperiode wordt overgeschakeld naar een gewoon nCPAP-toestel of de rechthebbende niet verder meer wordt behandeld met nCPAP) ;*
- g) *de terugname van het nCPAP-toestel en eventueel de verwarmde luchtbevochtiger op het einde van de behandeling ;*
- h) *samen met het centrum : het sensibiliseren van een nieuwe rechthebbende en zijn omgeving opdat de rechthebbende therapietrouw zou zijn ;*
- i) *samen met het centrum : de opvolging van de rechthebbende inzake therapietrouw*
 - *het motiveren van de rechthebbende en zijn omgeving opdat de rechthebbende therapietrouw zou blijven ;*
 - ***het toezicht op de therapietrouw van de rechthebbende:*** *regelmatig uitlezen van de registratiegegevens en het rapporteren van die gegevens aan het centrum*

bepaalt «de *gespecialiseerde medico-technische dienstverleners waarop het centrum beroep doet, kunnen nooit als partij worden beschouwd in het kader van onderhavige overeenkomst. In het kader van onderhavige overeenkomst is het centrum ten opzichte van de rechthebbende, de verzekeringsinstelling van de rechthebbende en het RIZIV dan ook als **enige verantwoordelijk** voor de correcte toepassing van onderhavige overeenkomst».*

7. De vergoeding van de dienst en, incidenteel, het sluiten van de overeenkomst, brengt de verwerking van persoonsgegevens met zich mee :

- (identificatie van het contact en met betrekking tot de gezondheid) van de rechthebbende door het Centrum (artikel 16 van de overeenkomst);
- (identificatie) van de vertegenwoordiger van de inrichtende macht van het Centrum of van de voor het Centrum verantwoordelijke arts ;
- (identificatie en met betrekking tot opleiding en professionele vaardigheden) van gespecialiseerde artsen van het Centrum die de diagnose stellen en ;
- (identificatie en contactgegevens) van de arts van de rechthebbende.

8. De toevoeging van een categorie van medecontractanten¹⁰ en de daarmee gepaard gaande opheffing van de beperking van de soorten contracten die kunnen worden gesloten, is echter niet onbelangrijk vanuit het oogpunt van de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen. Volgens artikel 16 van de overeenkomst moet het Centrum voor elke rechthebbende een individueel dossier bijhouden, maar de daarin opgenomen gegevens¹¹ over de gezondheid van de rechthebbende komen grotendeels

j) **het uitlezen en overmaken van de uitdraai van het auto-CPAP-toestel aan het centrum.** De medico-technische dienstverlener is echter niet bevoegd voor het interpreteren van de uitdraai van het toestel ;

k) **het verrichten van de krachtens artikel 6 § 5 vereiste PG [= Polygrafie] of HPG [polygrafie thuis].** De medico-technische dienstverlener is echter niet bevoegd voor het analyseren noch voor het interpreteren van de resultaten van de PG of HPG. **De medico-technische dienstverlener bezorgt de ruwe data aan de diagnostiserende arts die instaat voor manuele scoring van het gehele tracé, het protocol en archivering van de ruwe data met annotaties. De diagnostiserende arts is de eindverantwoordelijke voor de PG en de HPG en de accuraatheid ervan.**

¹⁰ De ondernemingen die, overeenkomstig artikel 59 van de wet van 15 december 2013 betreffende de medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden in het kader van de medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis

¹¹ Namelijk:

- de diagnosestelling van OSAS of CSAS :
 - de anamnese :
 - de gegevens van het klinisch onderzoek
 - het protocol en de uittreksels van tracés van de PSG
- de comorbiditeiten
- de ingestelde conservatieve behandeling(en)
- de motivering van de keuze om de rechthebbende te behandelen met nCPAP of met een MRA
- in geval van behandeling met nCPAP : het protocol en de uittreksels van de titratie-PSG, de PG of HPG + alle gerealiseerde outprints van het effectief gebruik van het toestel, dus ook de eventueel gerealiseerde outprints die (conform de bepalingen van artikel 14) niet aan de adviserend arts moeten worden bezorgd
- in geval van behandeling van OSAS met een MRA : de resultaten van de verrichte vooronderzoeken ; het rapport en de uittreksels van tracés van de PG's en/of HPG's en de rapportering inzake therapietrouw.

overeen met de inhoud van het "*patiëntendossier*" als bedoeld in artikel 33 van de wet van 22 april 2019 betreffende de kwaliteit van de gezondheidszorg¹². Hoewel de verwerking van dergelijke gegevens momenteel kan worden uitbesteed aan particuliere bedrijven (maar onder de verantwoordelijkheid van artsen en gecontracteerde centra), is het de bedoeling om toe te staan dat gezondheidsgerelateerde gegevens door particuliere bedrijven worden verzameld en via een uitvoeringsovereenkomst aan het RIZIV worden meegedeeld.

II. ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. Rechtsgrond en legaliteitsbeginsel

9. Bij de adviesaanvraag verklaarde de afgevaardigde ambtenaar dat de verwerking van persoonsgegevens door de betrokken bedrijven is gebaseerd op artikel 9.2.h) en i) van de AVG¹³.
10. In dit verband wijst de Autoriteit erop dat het, zoals in overweging 51 van de AVG wordt gesteld, van belang is de rechtsgrondslag van artikel 6.1 niet te verwarren met de uitzonderingen (of vrijstellingen) als bedoeld in artikel 9.2 (dat voorziet in tien gevallen waarin deze bijzondere categorieën gegevens mogen worden verwerkt).
11. Voor de verwerking van bijzondere categorieën van gegevens betekent dit dat de verwerkingsverantwoordelijke op grond van artikel 6.1 een rechtsgrondslag moet hebben om persoonsgegevens te verwerken - ongeacht de categorie ; "*bijzonder*" of niet - en (bovendien) vallen onder een van de tien uitzonderingen van artikel 9.2¹⁴. De rechtsgrondslag van artikel 6.1 en de vrijstelling van artikel 9.2 behoeven echter niet noodzakelijkerwijs overeen te stemmen.
12. Indien de aanvrager de betrokken ondernemingen niet rechtstreeks wenst te onderwerpen aan een wettelijke verplichting om deze gegevens te verwerken (art. 6.1.c), van de AVG), moet de gegevensverwerking noodzakelijk zijn voor de vervulling van een taak van algemeen belang in de zin

-
- *de reden(en) van stopzetting van de behandeling of van overschakeling naar een andere behandeling*

¹² BS 14.05.2019

¹³ "De verwerking van de gegevens door de betrokken ondernemingen is noodzakelijk voor het installeren en onderhouden van de juiste medische hulpmiddelen bij de patiënt thuis en voor de tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kostprijs van die activiteiten."

¹⁴ Zie hiervoor de beslissing ten gronde van de Geschillenkamer nr.76/2021, overw. 33 <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/beslissing-ten-gronde-nr.-76-2021.pdf>) en GEORGIEVA, L. en KUNER, C., "Article 9. Processing of special categories of personal data" in KUNER, C., BYGRAVE, L.A. en DOCKSEY, C., *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, Oxford, p. 37: "The Commission has stated that the processing of sensitive data must always be supported by a legal basis under Article 6 GDPR, in addition to compliance with one of the situations covered in Article 9(2). The EDPB has also stated that 'If a video surveillance system is used in order to process special categories of data, the data controller must identify both an exception for processing special categories of data under Article 9 (i.e. and exemption from the general rule that one should not process special categories of data) and a legal basis under Article 6'".

van art. 6.1.e) van de AVG. Zelfs in dit laatste geval is echter een gedetailleerde en nauwkeurige toestemming, zoals bepaald in de wet, vereist¹⁵. Met andere woorden, voor zover de voorgestelde wijziging alleen tot doel heeft de betrokken ondernemingen in staat te stellen "gecontracteerd" te worden, is zij onvoldoende om een grondslag te bieden voor de verwerking van gegevens (en met name gegevens over de gezondheid van rechthebbenden) door deze ondernemingen.

13. De Autoriteit merkt ook op dat, zoals de afgevaardigde ambtenaar bij de adviesaanvraag heeft aangegeven, dat het ontwerp een **aanzienlijke inbreuk vormt op de rechten en vrijheden van de betrokken personen**. Immers:

- de verwerking heeft betrekking op "*gevoelige gegevens*" in de zin van artikel 9 AVG;
- de verwerking van persoonsgegevens omvat het kruisen of combineren van verschillende informatie over de betrokkene uit twee (of meer) gegevensverwerkingen die oorspronkelijk voor verschillende doeleinden en/of door verschillende verwerkingsverantwoordelijken zijn uitgevoerd en;
- de verwerking van persoonsgegevens kan betrekking hebben op kwetsbare personen/patiënten, die minderjarig kunnen zijn.

14. Daarom is het overeenkomstig artikel 22 van *de Grondwet* noodzakelijk dat de "essentiële elementen" van de verwerking in de ordonnantie worden omschreven. Het gaat om deze elementen: (het)(de) precieze doeleinde(n)¹⁶, waarvan bij lezing reeds kan worden afgeleid welke gegevensverwerkingsverrichtingen zullen worden ingevoerd voor de verwezenlijking ervan, de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n), het soort gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van (dit) (deze) doeleinde(n), de bewaartermijn van de gegevens¹⁷, de (categorieën van) betrokkenen van wie de gegevens zullen worden verwerkt, de ontvangers of (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld¹⁸ en de omstandigheden waarin ze zullen worden meegedeeld, evenals de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot en met 22 en 34 van de AVG.

¹⁵ In die zin: zie WP artikel 29, Advies 06/2014 van 9 april 2014 over het begrip "gerechtvaardigd belang van de voor de gegevensverwerking verantwoordelijke" in artikel 7 van Richtlijn 95/46/EG (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp217_nl.pdf), blz 30.

¹⁶ Zie ook artikel 6.3 van de AVG.

¹⁷ Het Grondwettelijk Hof heeft reeds erkend dat " (...) vermocht hij (de wetgever) de vereisten inzake de bewaring van persoonsgegevens en de duur van die bewaring op een algemene wijze te regelen; Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.23.

¹⁸ Zie bijvoorbeeld, Grondwettelijk Hof, arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.18, en Grondwettelijk Hof, arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015, punten B.36.1 e.v.

15. De Autoriteit merkt op dat dezelfde bezwaren zijn geuit met betrekking tot de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen¹⁹. Bijgevolg bieden artikel 35septies/1 en volgende van de ziekteverzekeringwet, zoals gewijzigd of geïntegreerd door de wet van november 2022 houdende wijziging van de gezondheidsdiensten met betrekking tot medische hulpmiddelen en implantaten²⁰ en de uitvoeringsbesluiten van deze bepalingen, een bevredigend wettelijk kader ter zake. Artikel 35septies/10 belet momenteel echter dat een particuliere dienstverlener (anders dan een verwerker) persoonsgegevens betreffende verstrekkingen vastlegt met het oog op terugbetaling.
16. Uit het bovenstaande volgt dat de voorgestelde wijzigingen op zichzelf geen grondslag bieden voor de verwerking van persoonsgegevens door dienstverlenende ondernemingen.

2. Doeleinden

17. Volgens artikel 5, lid 1, punt b), van de AVG is een verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
18. De Autoriteit is in het algemeen van mening dat doeleinden die verband houden met de evaluatie van tussenkomstcriteria van de ziekteverzekering, de evaluatie van tussenkomstcriteria of het toezicht op de naleving van de terugbetalingsvoorwaarden voldoen aan de vereisten van artikel 5.1.b) hierboven.
19. Aangezien het een wijziging van de wet op de ziekteverzekering betreft, hoeven deze doeleinden uiteraard niet formeel in het ontwerp te worden herhaald. In het onderhavige geval merkt de Autoriteit op dat in de toelichting bij het ontwerp alleen staat dat het ontwerp voornemens is dienstverlenende ondernemingen toe te staan persoonsgegevens te verwerken (niet langer als verwerkers van de centra, maar) om "*de mogelijkheid te creëren dat de verzekering voor geneeskundige verzorging de ondernemingen rechtstreeks vergoedt voor bepaalde activiteiten*", zoals aanbevolen in voornoemd rapport 330 van het KCE.

¹⁹ Zie de adviezen 68.583/4 van 24 december 2020, 69.041/2 van 31 maart 2021, 70.297/2 en 70.304/2 van 9 november 2021, uitgebracht door de afdeling wetgeving van de Raad van State alsook de adviezen 82/2022 van 3 mei 2022 betreffende een voorontwerp van wet houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten 39/2023 van 9 februari 2023 betreffende een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" 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 (niet-heroplaadbare hypoglossale neurostimulatoren bij obstructief slaapapneu en hun (stimulatie- en detectie-) elektroden), uitgebracht door de Autoriteit.

²⁰ BS 30.11.2022

20. De Autoriteit is echter van mening dat het stellen van grenzen of het vermelden in de toelichting van de omstandigheden waarin een verwerking²¹ onrechtmatig van het doeleinde zou afwijken, wel degelijk een goede praktijk is, met name wanneer - zoals hier het geval is - de inmenging bijzonder groot is of de risico's van misbruik groot zijn.
21. De Autoriteit wijst er ook op dat indien particuliere dienstverleners gegevens over de gezondheid van rechthebbenden zouden kunnen verwerken voor doeleinden die verband houden met het telemonitoren van patiënten, dit uitdrukkelijk moet vermeld en gerechtvaardigd worden²².

3. Evenredigheid²³/ minimale gegevensverwerking

22. Overeenkomstig artikel 5.1.c), AVG moeten persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden (het principe van "minimale gegevensverwerking").
23. Bij de indiening van zijn adviesaanvraag heeft de afgevaardigde ambtenaar erop gewezen (net als in voornoemd rapport 330) dat het Belgische stelsel van indirecte terugbetaling vooral duur is als gevolg van een ziekenhuispraktijk die erop gericht is het terug te betalen bedrag met een marge te verhogen bij de facturering aan het RIZIV.

²¹ Bijvoorbeeld het contacteren van huisartsen voor marketingdoeleinden of het (laten) hergebruiken van gezondheidsgegevens door een derde.

²² zie in dit verband de beraadslaging van de CNIL n°2014-046 du 30 janvier 2014 (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028572545>)

²³ De Autoriteit vestigt de aandacht van de aanvrager op het feit dat inmenging in het recht op eerbiediging van de bescherming van persoonsgegevens alleen is toegestaan als deze noodzakelijk is en evenredig met het/de nagestreefde doeleinde(n).

Een verwerking van persoonsgegevens wordt als noodzakelijk beschouwd indien zij de minst ingrijpende maatregel vormt om het ermee nagestreefde doel (van algemeen belang) te bereiken. Daarom is het noodzakelijk:

- Ten eerste, dat met de gegevensverwerking het beoogde doel daadwerkelijk kan worden bereikt. Derhalve moet op basis van feitelijk en objectief bewijsmateriaal worden aangetoond dat de verwerking van persoonsgegevens doeltreffend is om het beoogde doel te bereiken;
- Ten tweede, dat deze verwerking van persoonsgegevens de minst ingrijpende maatregel is met betrekking tot het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dit betekent dat indien het mogelijk is het beoogde doel te bereiken met een maatregel die minder ingrijpt in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer of het recht op bescherming van persoonsgegevens, de oorspronkelijk beoogde gegevensverwerking niet mag worden ingevoerd. Hiertoe moet met een gedetailleerde beschrijving en aan de hand van feitelijk en objectief bewijsmateriaal kunnen worden aangetoond om welke redenen de andere minder ingrijpende maatregelen niet volstaan om het beoogde doel te bereiken.

Indien de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens is aangetoond, moet nog worden aangetoond dat de verwerking evenredig is (in de strikte zin) met het beoogde doel, d.w.z. dat er een juist evenwicht bestaat tussen de verschillende belangen die op het spel staan en de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Met andere woorden, er moet een evenwicht zijn tussen de inmenging in het recht op de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens, en het doel dat wordt beoogd - en dat daadwerkelijk kan worden bereikt - met die verwerking. De voordelen van de gegevensverwerking in kwestie moeten dus opwegen tegen de nadelen voor de betrokkenen. Ook hier moet kunnen worden aangetoond dat deze analyse is uitgevoerd voordat de verwerking wordt verricht.

24. Onverminderd wat in de analyse van de doeleinden van de verwerking is gezegd, herinnert de Autoriteit eraan dat het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat «*de omstandigheid dat aan overheidsinstanties te weinig middelen worden toegekend, **in geen geval** een legitieme reden kan vormen die vermog te rechtvaardigen dat inbreuk wordt gemaakt op de door het Handvest gewaarborgde grondrechten*»²⁴. Bijgevolg is er, zelfs indien het ontwerp zou aantonen dat het toestaan dat particuliere dienstverleners de voor hun "overeenkomst" noodzakelijke gegevens verwerken, de beste of enige manier is om te voorkomen dat ziekenhuizen "toeslagen" factureren (wat het ontwerp niet aantoont), moet er rekening mee worden gehouden dat een gegevensverwerking niet geldig kan worden gerechtvaardigd door budgettaire overwegingen.
25. Er zij op gewezen dat het feit dat «*in tegenstelling tot andere Europese landen de ziekteverzekering in België tot dusver niet rechtstreeks heeft kunnen tussenkomen in de activiteiten van deze ondernemingen*» slechts als een overtuigende rechtvaardiging kan worden beschouwd indien zij gepaard gaat met een vergelijking van de nationale (en in het geval van Duitsland regionale) regelgeving inzake de verwerking van gezondheidsgerelateerde gegevens. Artikel 9.4 van de AVG laat de lidstaten immers toe bijkomende voorwaarden in te voeren of te behouden, met inbegrip van beperkingen, onder meer met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens.
26. Uit het voorgaande volgt dat de noodzakelijke en evenredige aard van de gegevensverwerking die de door het ontwerp beoogde ondernemingen zullen moeten uitvoeren, naar behoren moet worden aangetoond in de toelichting bij het ontwerp.

OM DIE REDENEN,

De Autoriteit

is van mening dat:

- het ontwerp moet worden herzien om het wettelijk kader van artikel 35septies/1 en volgende (of een soortgelijk kader) van toepassing te maken op de ondernemingen waarop het ontwerp betrekking heeft (punten 12 tot en met 16);
- de vaststelling van grenzen of vermelding in de toelichting van de omstandigheden waarin de verwerking van het doel zou afwijken, wenselijk is (punt 20);
- indien de verwerking van gezondheidsgegevens van rechthebbenden door particuliere dienstverleners zou kunnen worden uitgevoerd voor een doel dat verband houdt met telemonitoring van patiënten, dit moet worden vermeld en uitdrukkelijk worden gerechtvaardigd (punt 21) ;

²⁴ HvJ-EU, 1 augustus 2022, C--184/20, OT tegen Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, , § 89.

- het noodzakelijke en evenredige karakter van de gegevensverwerking door de ondernemingen waarop het ontwerp betrekking heeft, naar behoren moet worden aangetoond in de toelichting (punten 24 tot en met 26).

Voor het Kenniscentrum

(get.) Cédrine Molière, Directeur