

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 septembre 2022

PROJET DE LOI**portant des modifications relatives
aux prestations de santé en matière
de dispositifs médicaux et d'implants****SOMMAIRE**

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	17
Analyse d'impact	22
Avis du Conseil d'État	38
Projet de loi	41
Coordination des articles	48
Avis de l'Autorité de protection des données	63

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 september 2022

WETSONTWERP**houdende wijzigingen betreffende
geneeskundige verstrekkingen op het gebied
van medische hulpmiddelen en implantaten****INHOUD**

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	17
Impactanalyse	30
Advies van de Raad van State	38
Wetsontwerp	41
Coördinatie van de artikelen	55
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	85

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

07674

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 19 septembre 2022.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 19 september 2022 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 19 septembre 2022.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 19 september 2022 door de Kamer ontvangen.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Écolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

RÉSUMÉ

Ce projet de loi aligne le traitement des données personnelles dans le cadre du remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs sur le règlement général sur la protection des données (RGPD). Le projet de loi définit sous quelles finalités les données peuvent être enregistrées et traitées, quel type de données, qui y a accès, qui en est responsable et quelles sont les périodes de conservation.

SAMENVATTING

Met dit wetsontwerp wordt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen afgestemd op de algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Het wetsontwerp bepaalt onder welke finaliteiten er gegevens kunnen geregistreerd en verwerkt worden, wat voor gegevens, wie er toegang toe heeft, verantwoordelijk voor is en wat de bewaartermijnen zijn.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet de loi vise à mettre les articles 35septies/1 et suivants de la loi en concordance avec les dispositions, et plus particulièrement l'article 6, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD").

Comme précisé au point 11 (nous soulignons) de l'avis n° 57/2021 du 23 avril 2021 de l'Autorité de protection des données (avis relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs (CO-A-2021-040)), "En vertu de l'article 22 de la Constitution, lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 6.3 du RGPD, une norme de rang législatif doit déterminer dans quelles circonstances un traitement de données est autorisé. Conformément au principe de légalité, cette norme législative doit ainsi, en tout cas, définir les éléments essentiels du traitement. Lorsque le traitement de données constitue une ingérence particulièrement importante dans les droits et libertés des personnes concernées (voir le point 10), comme dans le cas présent, les éléments essentiels suivants doivent être définis par le législateur: la (les) finalité(s) précise(s), dont la lecture permet déjà de déduire quelles opérations de traitement de données seront effectuées pour leur réalisation, l'identité du (des) responsable(s) du traitement (si cela est déjà possible), le type de données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), le délai de conservation des données, les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées, la limitation éventuelle des obligations et/ou des droits mentionnés aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD."

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Dit wetsontwerp strekt ertoe de artikels 35septies/1 en volgende van de wet in overeenstemming te brengen met de bepalingen, en met name artikel 6, uit 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 (algemene verordening gegevensbescherming, hierna "de AVG").

Zoals omschreven in punt 11 (onze onderlijning) van het advies nr. 57/2021 van 23 april 2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 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 tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CO-A2021-040)), "Volgens artikel 22 van de Grondwet, samen gelezen met artikel 8 van de EVRM en artikel 6.3 van de AVG, moet een norm van wettelijke rangorde bepalen onder welke omstandigheden een gegevensverwerking is toegestaan. Overeenkomstig het legaliteitsbeginsel moet deze wetgevingsnorm dus in ieder geval de essentiële elementen van de verwerking vastleggen. Wanneer de gegevensverwerking een bijzonder belangrijke inmenging vormt op de rechten en vrijheden van de betrokkenen (zie punt 10), zoals in het onderhavige geval, moeten de volgende essentiële elementen door de wetgever worden vastgesteld: (het)(de) precieze doeleinde(n), waarvan bij lezing reeds kan worden afgeleid welke gegevensverwerkingsverrichtingen zullen worden ingevoerd voor de verwezenlijking ervan, de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (indien reeds mogelijk), het soort gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van (dit) (deze) doeleinde(n), de bewaartermijn van de gegevens, de categorieën betrokkenen van wie de gegevens zullen worden verwerkt, de ontvangers of categorieën ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld en de omstandigheden waarin ze zullen worden meegedeeld, de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 van de AVG."

De même, (nous soulignons) dans son avis récent 70 304/2 du 9 novembre 2021 sur un projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la liste jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la section de législation du Conseil d'État rappelle qu'elle a eu l'occasion d'observer ce qui suit à propos de l'encodage de données: "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."

Le présent projet vise dès lors à fixer dans la loi elle-même les dispositions en vertu desquelles le ministre peut subordonner le remboursement de certaines prestations de santé à l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires.

Tel est l'objet des articles 2 à 11 insérant les articles 35septies/7 à 35septies/14 dans la loi.

La nécessité de procéder à la collecte des données visées découle de ce qu'elles ne sont pas toujours reprises dans le dossier du patient.

Le présent projet s'inscrit dans le respect des normes supérieures et notamment du RGPD. Il en découle entre autres que le patient peut accéder aux données qui le concernent, qu'il doit être informé du traitement des données et qu'il doit être informé de son droit d'accès. Le RGPD étant directement applicable, ces normes ne sont pas répétées dans le dispositif proposé. La hiérarchie des normes a pour conséquence que les dispositions du RGPD doivent être respectées sans que l'on doive les répéter. Et les principes de légistique imposent de ne pas répéter une norme supérieure dans un texte de rang subordonné.

Eveneens, (onze onderlijning) in diens recent advies 70 304/2 van 9 november 2021 op een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 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, herinnert de afdeling Wetgeving van de Raad van State eraan dat zij met betrekking tot de codering van gegevens de gelegenheid hebben gehad om het volgende op te merken: "Het coderen van vaccinatiegegevens in een gegevensbank zonder dat nauwkeurig is bepaald welke gegevens zullen worden gecodeerd, welke instantie verantwoordelijk zal zijn voor het beheer ervan, hoe lang de gecodeerde gegevens bewaard worden, de precieze bepaling welke personen er toegang toe hebben evenals het nagestreefde doel, beantwoordt niet aan de eisen die uit artikel 22 van de Grondwet worden afgeleid. Deze details moeten in een wetgevingsnorm worden vastgelegd, opdat de oprichting van deze gegevensbank kan worden toegestaan."

Dit ontwerp beoogt aldus om in de wet zelf de bepalingen op te nemen volgens welke de terugbetaling van bepaalde geneeskundige verstrekkingen door de minister afhankelijk kan worden gesteld van de registratie van specifieke gegevens met betrekking tot deze verstrekkingen en, indien nodig, van het verzamelen van aanvullende gegevens.

Dit is het voorwerp van de artikels 2 tot 11 die de artikels 35septies/7 tot 35septies/14 in de wet invoegen.

De noodzaak om deze gegevens te verzamelen volgt uit het feit dat zij niet altijd in het dossier van de patiënt zijn opgenomen.

Dit ontwerp eerbiedigt hogere normen en in het bijzonder de AVG. Hieruit volgt onder meer dat de patiënt toegang heeft tot diens desbetreffende gegevens, dat hij geïnformeerd moet worden van de gegevensverwerking en dat hij op de hoogte moet worden gebracht van diens recht op toegang. Aangezien de AVG een rechtstreekse werking heeft worden deze normen niet herhaald in de voorgestelde regeling. De hiërarchie van normen houdt in dat de bepalingen van de AVG moeten worden nageleefd zonder dat zij hoeven te worden herhaald. De beginselen van de legistiek schrijven daarenboven voor om een hogere norm niet te herhalen in een tekst van ondergeschikte rang.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE 1^{ER}*Disposition introductive*Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2

*Modifications à la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994*

Art. 2

La délégation au ministre, telle que prévue par l'article 35septies/1, § 2, est proposée afin de garantir le respect des procédures et des délais imposés par la loi en vue du remboursement. Pour les dispositifs médicaux, les remboursements sont prévus par arrêté ministériel, via l'adaptation de la liste et des listes nominatives, ou, le cas échéant, par le biais de conventions conclues avec les établissements hospitaliers.

Le fait qu'une grande partie des remboursements en matière de dispositifs médicaux sont à ce jour instaurés par le biais d'arrêtés ministériels explique l'attribution de compétence au ministre.

L'Autorité de protection des données (APD) note à cet égard que les arrêtés ministériels lui seront également préalablement soumis (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, points 17 et 27).

Comme demandé par l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 66), les exigences du délai dans lequel l'APD doit rendre son avis sur les projets d'arrêté ministériel concernés ont été retirées du présent projet de telle sorte que les délais prévus à l'article 26 de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données sont d'application. En conséquence, l'article 35septies/2, § 5, de la loi coordonnée a été adapté en vue d'habiliter le Roi à modifier certaines procédures afin d'ajouter une cause de suspension de délai en cas de demande d'avis à l'APD. Tel est l'objet de l'article 11 du projet.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

*Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994*

Art. 2

De in artikel 35septies/1, § 2, bedoelde delegatie aan de minister wordt voorgesteld om de naleving te waarborgen van de wettelijk voorgeschreven procedures en termijnen voor de terugbetaling. Voor de medische hulpmiddelen worden de terugbetalingen geregeld bij ministerieel besluit, via aanpassingen van de lijst en de nominatieve lijsten, of, indien van toepassing, door middel van overeenkomsten gesloten met de ziekenhuizen.

Het feit dat een groot deel van de terugbetalingen op het vlak van medische hulpmiddelen op heden ingesteld zijn door middel van ministeriële besluiten verklaart het toekennen van de bevoegdheid aan de minister.

De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) noteert in dit kader dat de ministeriële besluiten hen ook voorafgaandelijk voor advies zullen worden voorgelegd (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punten 17 en 27).

Zoals gevraagd door de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 66), werden de vereisten inzake de termijn waarbinnen de GBA diens advies op de ontwerpen van de desbetreffende ministeriële besluiten moet uitbrengen verwijderd uit het huidige ontwerp, zodat de termijnen bedoeld in artikel 26 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit van toepassing zijn. Daaruit volgt dat artikel 35septies/2, § 5, van de gecoördineerde wet werd aangepast teneinde de Koning te machtigen bepaalde procedures te wijzigen om een oorzaak tot schorsing van de termijn toe te voegen in het geval van een GBA-advies. Dit is het voorwerp van artikel 11 van het ontwerp.

Art. 3

Le nouvel article 35septies/7 vise à déterminer plus précisément les dispositions en vertu desquelles une habilitation est donnée au ministre.

Le traitement des données dont il est question est celui qui est effectué ou non à l'aide de procédés automatisés: il vise dès lors aussi le traitement des données effectué dans le cadre du circuit papier, notamment au moyen des formulaires prévus à cet effet.

Quant au traitement automatisé des données, il vise notamment la création de registres ou de banques de données dans le secteur des implants et des dispositifs médicaux en vue de leur remboursement par l'assurance obligatoire.

Les prestations de santé en matière de dispositifs médicaux visées sont:

- Les prestations visées dans la nomenclature des prestations de santé;
- Les prestations reprises dans la réglementation spécifique relative à l'intervention de l'assurance obligatoire applicable en matière de dispositifs médicaux (arrêté royal du 25 juin 2014);
- Les prestations dont le remboursement est prévu dans le cadre d'une application clinique limitée (via convention).

Art. 4

Aux termes du nouvel article 35septies/8, le traitement des données doit être effectué en vue d'une ou plusieurs des finalités qui y sont définies.

Comme demandé par l'APD (avis nr. 82/2022 du 3 mai 2022, points 20 et 21), la finalité visée à l'article 35septies/8, 2°, de la loi coordonnée a été précisée.

La finalité reprise sous 2° repose sur l'analyse concrète du dossier et vise la vérification des conditions imposées pour le remboursement de la prestation. Il s'agit par exemple de contrôler si le patient satisfait aux indications ou si l'établissement de soins a introduit la demande dans le délai fixé. Sous le 2°, sont ainsi visées la mise en place de compteurs qui permettent de contrôler le coût des prestations pour l'ensemble du pays de même que la tenue des listes des établissements et des centres qui satisfont aux critères requis, notamment en ce qui

Art. 3

Het nieuw artikel 35septies/7 heeft tot doel de bepalingen op grond waarvan aan de minister een bevoegdheid wordt verleend, nauwkeuriger te omschrijven.

Het betreft een gegevensverwerking die al dan niet via geautomatiseerde processen geschiedt: het betreft dus ook de gegevensverwerking in het kader van het papieren circuit, met name door middel van de daartoe bestemde formulieren.

Wat de geautomatiseerde gegevensverwerking betreft, gaat het met name om het opzetten van registers of databanken in de sector van implantaten en medische hulpmiddelen met het oog op de terugbetaling ervan door de verplichte ziekteverzekering.

De bedoelde geneeskundige verstrekkingen inzake medische hulpmiddelen zijn:

- De verstrekkingen die vallen onder de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen;
- De verstrekkingen die zijn opgenomen in de specifieke regelgeving betreffende de tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering van toepassing op medische hulpmiddelen (koninklijk besluit van 25 juni 2014);
- De verstrekkingen waarvan de vergoeding is voorzien in het kader van een beperkte klinische toepassing (via overeenkomst).

Art. 4

Volgens het nieuw artikel 35septies/8, moeten de gegevens worden verwerkt met het oog op een of meer van de daarin omschreven doeleinden.

Zoals gevraagd door de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punten 20 en 21) werd het doeleinde bedoeld in artikel 35septies/8, 2°, van de gecoördineerde wet gepreciseerd.

Het doeleinde hernomen onder 2° steunt op de concrete analyse van het dossier en viseert de verificatie van de voorwaarden opgelegd voor de terugbetaling van de verstrekking. Het gaat bijvoorbeeld over het controleren of de patiënt voldoet aan de indicaties of dat de verzorgingsinstelling de aanvraag binnen de opgelegde termijn heeft ingediend. Onder 2° wordt ook het opzetten van tellers bedoeld die de controle toelaten op de kost van de verstrekking voor het hele land alsook het bijhouden van lijsten van instellingen en centra die voldoen aan de

concerne la composition de leurs équipes de dispensateurs de soins.

La désignation des finalités justifiant l'enregistrement et la collecte des données a été revue en tenant compte des remarques du Conseil d'État (avis 71 733/2/V du 3 août 2022, article X+2). La finalité relative à la recherche scientifique n'a pas été retenue car les autres finalités couvrent les traitements actuellement envisagés.

Comme également demandé par l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 36), il a été précisé, pour chacune des finalités visées à l'article 35septies/8 de la loi coordonnée, que pour les finalités visées sous 1° et 2°, les données traitées ne sont pas pseudonymisées (nominatives) alors que pour les finalités visées sous 3° et 4°, elles sont pseudonymisées.

Outre la finalité reprise sous 2°, le ministre peut retenir la finalité relative au remboursement individuel du patient (1°), pour lequel le traitement des données non pseudonymisées est requis, notamment par la Commission *peer review*, pour l'information des organismes assureurs ou des organes de l'INAMI en vue de leur permettre d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi du remboursement par l'assurance obligatoire.

D'autres finalités plus larges sont également définies en relation avec les impératifs de santé publique, telle que la gestion optimale des ressources de la sécurité sociale.

Par exemple, dans le cadre de la finalité visée au 3°, l'enregistrement et la collecte des données, lesquelles sont pseudonymisées, peuvent être destinés à évaluer non seulement l'efficacité d'un dispositif eu égard à l'ensemble des patients concernés par ce dispositif, mais également à évaluer l'efficacité d'un dispositif en comparaison avec d'autres dispositifs similaires en terme de rapport coût-bénéfice pour l'assurance obligatoire.

Dans le même ordre d'idée, dans le cadre de la finalité visée au 4°, l'enregistrement et la collecte des données, lesquelles sont pseudonymisées, peuvent permettre d'évaluer l'opportunité du remboursement actuel ou futur d'un dispositif considéré.

Concernant les dispositifs médicaux, il est utile de rappeler que l'article 35septies/8 en projet s'aligne sur le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux,

benodigde criteria, met name betreffende de samenstelling van hun teams van zorgverleners.

De omschrijving van de doeleinden die het registreren en het verzamelen van gegevens rechtvaardigen werd herzien rekening houdende met de opmerkingen van de Raad van State (advies 71 733/2/V van 3 augustus 2022, artikel X+2). Het doeleinde betreffende het wetenschappelijk onderzoek werd niet weerhouden aangezien de andere doeleinden de op heden beoogde behandelingen dekken.

Zoals ook gevraagd door de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 36) werd gepreciseerd, voor elk van de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8 van de gecoördineerde wet, dat voor de doeleinden bedoeld onder 1° en 2°, de verwerkte gegevens niet gepseudonimiseerd zijn (nominatief), terwijl voor de doeleinden bedoeld onder 3° en 4° deze wel gepseudonimiseerd zijn.

Naast het doeleinde hernomen onder 2°, kan de minister het doeleinde in verband met de individuele terugbetaling van de patiënt weerhouden (1°), waarvoor de gegevensverwerking van niet gepseudonimiseerde gegevens nodig is, met name door de Commissie *peer review*, om de verzekeringsinstellingen of de organen van het RIZIV te informeren zodat zij een advies, een akkoord of een machtiging kunnen uitbrengen met het oog op het toekennen van de terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering.

Andere bredere doeleinden worden ook gedefinieerd in relatie tot vereisten inzake volksgezondheid, zoals het optimale beheer van de middelen van de sociale zekerheid.

Zo kunnen bijvoorbeeld in het kader van het doeleinde bedoeld onder 3°, gegevensregistratie en -verzameling van gepseudonimiseerde gegevens, 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 uit het oogpunt van de kosten-batenverhouding voor de verplichte ziekteverzekering.

In diezelfde lijn kan in het kader van het doeleinde bedoeld onder 4° het registreren en verzamelen van gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden om de geschiktheid van de huidige of toekomstige terugbetaling van een bepaald hulpmiddel te beoordelen.

Wat medische hulpmiddelen betreft, wordt eraan herinnerd dat het ontwerp-artikel 35septies/8 in overeenstemming is met Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende

modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, dont l'article 108 (nous soulignons) dispose ce qui suit:

“La Commission et les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager la mise en place de registres et de banques de données pour des types de dispositifs donnés, en définissant des principes communs pour collecter des données comparables. Ces registres et banques de données contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs ou à la traçabilité des dispositifs implantables, ou à l'ensemble de ces caractéristiques.”

On relèvera également que le partage des données entre dispensateurs de soins dans le cadre de leurs relations thérapeutiques avec un même patient n'est pas retenu comme finalité dans le cadre de l'article 35septies/8 en projet. Cette finalité est en effet régie par d'autres dispositions légales, notamment par la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (articles 37 et suivants).

Art. 5

Le nouvel article 35septies/9, alinéa 2, 1° à 8°, énumère les données susceptibles d'être enregistrées et collectées compte tenu d'une prestation donnée, et ce dans le respect d'une ou de plusieurs des finalités définies ci-avant.

Sont ainsi visées les données relatives à la prestation, telles que le code de la prestation, entendu dans un sens large et incluant dès lors les pseudo-codes éventuels, une description de celle-ci ainsi que la date et le lieu où elle a été dispensée.

Outre les données relatives à la prestation en tant que telle (1°), les données enregistrées et collectées peuvent également correspondre à des données à caractère personnel relatives au(x) dispensateur(s) de soins.

Il peut s'agir des données des dispensateurs de soins qui interviennent dans le cadre de concertations et consultations pluridisciplinaires relativement à la prestation (2°) et des données des dispensateurs de soins qui effectuent la prestation (3°).

Comme précisé à la demande de l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 28) et du Conseil d'État (avis 71 733/2/V du 3 août 2022, article X+3), les données relatives aux concertations et consultations

medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarvan artikel 108 (onze onderlijning) het volgende bepaalt:

“De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers en databanken voor specifieke soorten hulpmiddelen waarin gemeenschappelijke beginselen worden vastgelegd voor het verzamelen van vergelijkbare informatie. Dergelijke registers en databanken dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen op de lange termijn, tot de traceerbaarheid van implanteerbare hulpmiddelen of tot elk van deze eigenschappen.”

Er kan ook op gewezen worden dat gegevensdeling tussen zorgverleners in het kader van hun therapeutische relatie met dezelfde patiënt niet als doeleinde wordt gehandhaafd in de context van het ontwerpartikel 35septies/8. Dit doeleinde wordt in wezen geregeld door andere wettelijke bepalingen, met name door de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (artikel 37 en volgende).

Art. 5

Het nieuwe artikel 35septies/9, tweede lid, 1° tot 8°, somt de gegevens op die met betrekking tot een bepaalde verstrekking kunnen worden geregistreerd en verzameld, overeenkomstig een of meer van de hierboven omschreven doeleinden.

Dit betreft gegevens met betrekking tot de verstrekking, zoals de code van de verstrekking, in ruime zin opgevat en dus inclusief pseudocodes, een beschrijving van de verstrekking alsook de datum en plaats waar de verstrekking is verleend.

Naast de gegevens die betrekking hebben op de verstrekking als zodanig (1°), kunnen de geregistreerde en verzamelde gegevens ook betrekking hebben op persoonsgegevens van de zorgverlener(s).

Het kan gaan om gegevens van zorgverleners die betrokken zijn bij multidisciplinair(e) overleg en raadplegingen met betrekking tot de verstrekking (2°) en om gegevens van zorgverleners die de verstrekking verlenen (3°).

Zoals gepreciseerd op verzoek van de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 28) en de Raad van State (advies 71 733/2/V van 3 augustus 2022, artikel X+3), beogen de gegevens betreffende overleg

de tiers concernant la prestation, visent les données relatives aux personnes (dispensateurs de soins, éthiciens, psychologues, médecins-conseils des organismes assureurs) qui interviennent dans le cadre de concertations et consultations pluridisciplinaires et qui n'ont pas nécessairement de relation thérapeutique dûment et préalablement enregistrée avec le patient. Ces personnes restent tenues au secret professionnel.

L'objectif de ces concertations et consultations est d'optimiser l'analyse de la situation spécifique du patient et de réunir l'expertise de plusieurs spécialistes, afin de garantir la qualité des soins.

À 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* ou au spécialiste, pour remise d'un avis sur le dossier du patient. Un rapport est alors établi et mentionne le nom des personnes présentes, la décision et la motivation.

Ces données correspondent aux nom et prénoms, numéro INAMI, formation, qualifications et expériences professionnelles pertinentes et données de contact.

À la demande de l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 29), la référence au numéro NISS a été remplacée par la référence au numéro d'identification au Registre national ou numéro tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

Concernant l'expérience professionnelle pertinente, en matière de dispositifs médicaux par exemple, le remboursement d'une prestation peut être basé sur la donnée certifiant l'appartenance du dispensateur de soins concerné à une équipe multidisciplinaire au sein d'un établissement hospitalier durant une période déterminée.

Le remboursement d'un dispositif peut, par exemple, être subordonné à la publication sur le site de l'INAMI de listes relatives aux dispensateurs de soins concernés (établissements hospitaliers et médecins spécialistes) faisant état de l'expérience professionnelle requise.

Ce type de données peut également intervenir lors de la comptabilisation du nombre maximal de prestations susceptibles de donner lieu à une intervention de l'assurance obligatoire pour chacun des établissements concernés (compteurs).

met en raadpleging van derden met betrekking tot de verstrekking, de gegevens inzake personen (zorgverleners, ethici, psychologen, adviserend artsen van verzekeringsinstellingen) die tussenkomen in het kader van pluridisciplinair overleg en consultaties en die niet noodzakelijk een therapeutische relatie met de patiënt hebben die behoorlijk en voorafgaand geregistreerd is. Deze personen blijven gebonden door het beroepsgeheim.

Het doel van dergelijk overleg en consultaties is het optimaliseren van de analyse van de specifieke situatie van de patiënt en om de expertise van verschillende specialisten samen te brengen, om zodoende de kwaliteit van de zorg te garanderen.

Bij wijze van voorbeeld, in geval van een *peer review*, waarvan de samenstelling gedefinieerd wordt in de vergoedingsvoorwaarde, wordt een dossier door het College van artsen-directeurs overgemaakt aan de Commissie *peer review* of aan de specialist voor een advies over het dossier van de patiënt. Er wordt vervolgens een verslag opgesteld waarin de naam van de aanwezige personen, de beslissing en de motivering worden vermeld.

Deze gegevens omvatten naam en voornaam, RIZIV-nummer, opleiding, relevante beroepskwalificaties en beroepservaring en contactgegevens.

Op vraag van de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 29) werd de verwijzing naar het INSZ nummer vervangen door de verwijzing naar het Rijksregister of het nummer zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

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 maximumaantal verstrekkingen die door de verplichte ziekteverzekering voor tegemoetkoming in aanmerking kunnen worden genomen voor elk van de betrokken instellingen (tellers).

Enfin, les données de contact du(des) dispensateur(s) de soins s'avèrent nécessaires pour la demande d'actualisation de l'expertise requise.

Les données relatives aux patients (4° et 5°) correspondent à trois types de données à caractère personnel: les données administratives des patients, leurs données de santé (données cliniques) en rapport avec la prestation considérée ainsi que les données nécessaires à la facturation de la prestation.

Seules les données de santé en rapport avec la nature de la prestation et la finalité poursuivie seront collectées et enregistrées.

En matière de dispositifs médicaux par exemple, les données cliniques seront susceptibles de varier selon les catégories d'implants considérées, notamment selon leur implantation dans telle ou telle partie du corps du patient.

Quant à l'enregistrement des données nécessaires à la facturation (8°), il est de nature à permettre l'évaluation, notamment à des fins statistiques, d'une prestation donnée sur base du statut des patients (statut de bénéficiaire de l'intervention majorée (BIM) ou statut de non assuré, par exemple) ou sur base d'autres variables telles que l'âge du patient ou le cumul des prestations à son égard.

Il peut en découler des adaptations de la réglementation concernant le montant de l'intervention personnelle du patient, par exemple.

Enfin, peuvent également faire l'objet de l'enregistrement et de la collecte visés les données à caractère personnel relatives à la prescription de la prestation (6°) de même que l'ensemble des données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation (7°).

La notion de matériel utilisé est large. En matière de dispositifs médicaux, elle vise tant les tests de biologie clinique effectués dans le cadre de la prestation que le matériau de l'implant utilisé et son code de notification.

Aux termes du nouvel article 35septies/10, l'enregistrement et la collecte des données sont effectués par le(s) dispensateur(s) de soins ou sous leur supervision (secrétariat, pharmacien, infirmier, autre collaborateur administratif de l'hôpital, ...).

Tenslotte zijn de contactgegevens van de zorgverlener(s) nodig voor het verzoek tot bijwerking van de vereiste deskundigheid.

De patiëntgegevens (4° en 5°) hebben betrekking op drie categorieën persoonsgegevens: de administratieve gegevens van de patiënten, hun gezondheidsgegevens (klinische gegevens) die verband houden met de betrokken verstrekking, en de gegevens die noodzakelijk zijn voor facturering van de verstrekking.

Alleen gezondheidsgegevens in verband met de aard van de verstrekking en het vooropgestelde doeleinde worden verzameld en geregistreerd.

In het geval van medische hulpmiddelen bijvoorbeeld zullen de klinische gegevens waarschijnlijk variëren naargelang de categorieën implantaten die in aanmerking worden genomen, met name volgens de wijze waarop zij in de verschillende delen van het lichaam van de patiënt worden geïmplant.

Wat betreft de registratie van gegevens die nodig zijn voor de facturatie (8°), kan deze de evaluatie mogelijk maken, met name voor statistische doeleinden, van een bepaalde verstrekking op basis van het statuut van de patiënten (statuut van begunstigde van verhoogde tegemoetkoming (BVT) 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.

Ten slotte kunnen ook persoonsgegevens met betrekking tot het voorschrijven van de verstrekking (6°) en alle gegevens met betrekking tot het bij de verstrekking gebruikte materiaal (7°) het onderwerp van registratie en verzameling uitmaken.

Het begrip "gebruikte materiaal" is ruim. In het geval van medische hulpmiddelen gaat het zowel om testen inzake klinische biologie die in het kader van de verstrekking worden uitgevoerd als om het gebruikte implantaatmateriaal en de meldingscode daarvan.

Volgens het nieuwe artikel 35septies/10 wordt de registratie en verzameling van gegevens uitgevoerd door de zorgverlener(s) of onder hun toezicht (secretaariaat, apotheker, verpleegkundige, ander administratief personeel van het ziekenhuis, ...).

Art. 6

Aux termes de l'article 35septies/10, 1°, il peut s'agir des dispensateurs de soins qui interviennent dans le cadre de concertations et consultations pluridisciplinaires relativement à la prestation ainsi que des dispensateurs de soins qui effectuent ou vont effectuer la prestation.

À la demande de l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 28), il a ainsi été précisé qu'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 une prestation et qui n'ont pas nécessairement de relation thérapeutique préalablement enregistrée avec le patient. Les personnes qui participent à ces réunions sont tenues au secret professionnel. 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. Ces concertations et consultations peuvent constituer une condition de remboursement. À 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 ou au spécialiste spécifique, pour obtenir un avis sur le dossier du patient. Un rapport est alors établi qui mentionne le nom des personnes présentes, la décision et la motivation.

En liant le remboursement d'une prestation à l'enregistrement et à la collecte des données relatives à la prestation par le(s) dispensateur(s) de soins, l'objectif est de s'assurer davantage de l'exhaustivité des données ainsi récoltées pour l'évaluation de la prestation que pour le remboursement individuel du patient.

Seule cette exhaustivité permet une correcte évaluation de la prestation par rapport à une ou plusieurs des finalités prévues.

Peuvent également procéder au traitement des données, les organismes assureurs (médecins-conseils par exemple) ainsi que les membres des organes de l'INAMI (Collège des médecins-directeurs, Conseils techniques par exemple) dans le cadre des demandes individuelles de remboursement.

Enfin, le cas échéant, un accès au registre sera donné au bénéficiaire ou au patient lui-même ou à son représentant légal afin qu'il enregistre lui-même certaines des données.

Art. 6

Volgens het artikel 35septies/10, 1°, kan het gaan om zorgverleners die tussenkomen in het kader van multidisciplinair(e) overleg en raadplegingen in verband met de verstrekking, alsook om zorgverleners die de verstrekking uitvoeren of zullen uitvoeren.

Op vraag van de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 28) werd ook gepreciseerd dat het gaat over gegevens betreffende personen (artsen, andere mogelijke zorgverleners (kinesitherapeuten), ethici, psychologen, adviserend artsen van verzekeringsinstellingen) die tussenkomen in het kader van pluridisciplinaire overleggen en raadplegingen betreffende een verstrekking en die niet noodzakelijk een voorafgaandelijk geregistreerde therapeutische relatie met de patiënt hebben. De personen die deelnemen aan dergelijke vergaderingen zijn gehouden tot het beroepsgeheim. Het doel van die overleggen en raadplegingen is het optimaliseren van de analyse van de specifieke situatie van de patiënt en om na te denken met andere specialisten ter zake om de kwaliteit van de zorg te bewaken. Deze overleggen en raadplegingen kunnen een vergoedingsvoorwaarde uitmaken. Ter illustratie, bij een peer review, waarvan de samenstelling is gedefinieerd in een vergoedingsvoorwaarde, wordt een dossier door het College van artsen-directeurs overgemaakt aan de peer review commissie of een andere specifieke specialist, om zodoende een advies over het dossier van de patiënt te bekomen. Er wordt dan een verslag opgesteld waarin de namen van de aanwezige personen, de beslissing en de motivering worden vermeld.

Door de terugbetaling van een verstrekking te koppelen aan de registratie en verzameling van gegevens over de verstrekking door de zorgverlener(s), wordt beoogd de volledigheid van de verzamelde gegevens te garanderen voor zowel de evaluatie van de verstrekking als voor de individuele terugbetaling van de patiënt.

Alleen deze volledigheid maakt een correcte beoordeling van de verstrekking met betrekking tot een of meer van de beoogde doeleinden mogelijk.

Ook de verzekeringsinstellingen (bijvoorbeeld adviseerend artsen) en de leden van RIZIV-organen (bijvoorbeeld college van artsen-directeurs, technische raden) kunnen meewerken aan de gegevensverwerking in het kader van individuele verzoeken tot terugbetaling.

Tenslotte zal, in voorkomend geval, de rechthebbende of de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger toegang tot het register worden verleend om zelf bepaalde gegevens te registreren.

Tel est le cas pour l'encodage des résultats rapportés par le patient (PROM) et/ou les expériences rapportées par le patient (PREM), prévu à l'article 35septies/3, alinéa 2, 5°, c).

Il incombe au ministre de déterminer pour chacune des prestations visées les modalités relatives à l'enregistrement des données de même que celles relatives à leur collecte par les personnes qui y sont habilitées compte tenu de la finalité et de la nature de la prestation.

Art. 7

Le nouvel article 35septies/11 détermine qui peut accéder aux données à caractère personnel visées à l'article 35septies/10.

Une distinction est faite selon que les données à caractère personnel ne sont pas ou sont pseudonymisées par le tiers de confiance, en l'occurrence par la plate-forme eHealth.

Les dispensateurs de soins, y compris en cas de concertation pluridisciplinaire et de consultation, ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées des patients concernés, en vue de consulter ou d'adapter ces données.

Les organismes assureurs de même que les membres des organes de l'INAMI et le personnel de l'INAMI qui leur apporte un soutien, peuvent également accéder à ces données non pseudonymisées pour la motivation de leur décision de remboursement.

En l'absence de sous-traitant, le personnel de l'INAMI compétent peut également apporter une aide technique pour l'enregistrement des données non pseudonymisées par un utilisateur en difficultés.

Enfin, le patient ou son représentant légal a un droit d'accès pour l'exercice des droits relatifs à ses données, conformément aux dispositions du RGPD.

Art. 8

Le nouvel article 35septies/12 prévoit que l'accès aux données à caractère personnel pseudonymisées par la plate-forme eHealth peut être concédé, dans le cadre des finalités du traitement, au personnel de l'INAMI, aux associations scientifiques et professionnelles compétentes ainsi qu'aux autres intervenants désignés par le ministre.

Dit is het geval voor de codering van door de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROM) en/of de door de patiënt gerapporteerde ervaringen (PREM), voorzien in artikel 35septies/3, tweede lid, 5°, c).

Het is aan de minister om voor elk van de betrokken verstrekkingen de modaliteiten te bepalen voor het registreren van de gegevens, alsook voor het verzamelen ervan door de daartoe gemachtigde personen, rekening houdend met het doeleinde en de aard van de verstrekking.

Art. 7

In het nieuwe artikel 35septies/11 wordt bepaald wie toegang heeft tot de in artikel 35septies/10 bedoelde persoonsgegevens.

Er wordt een onderscheid gemaakt naargelang de persoonsgegevens al dan niet gepseudonimiseerd zijn door de vertrouwde derde partij, in dit geval het eHealth-platform.

De zorgverleners, ook in geval van multidisciplinair overleg en raadplegingen, hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens van de betrokken patiënten, met het oog op raadpleging of aanpassing van deze gegevens.

De verzekeringsinstellingen, alsook de leden van de RIZIV-organen en de RIZIV-medewerkers die hen ondersteunen, kunnen eveneens toegang krijgen tot deze niet-gepseudonimiseerde gegevens met het oog op de motivering van hun terugbetalingsbeslissing.

Bij gebrek aan een verwerker kan het bevoegde RIZIV-personeel ook technische bijstand verlenen bij de registratie van niet-gepseudonimiseerde gegevens van een gebruiker in moeilijkheden.

Ten slotte heeft de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger recht op toegang om diens gegevensrechten uit te oefenen, in overeenstemming met de bepalingen van de AVG.

Art. 8

Het nieuwe artikel 35septies/12 bepaalt dat toegang tot de door het eHealth-platform gepseudonimiseerde persoonsgegevens, binnen het kader van de doeleinden van de verwerking, kan worden verleend aan het personeel van het RIZIV, aan de bevoegde wetenschappelijke en beroepsverenigingen en aan andere door de minister aangewezen belanghebbenden.

En ce qui concerne les associations scientifiques, les finalités de traitement pour lesquelles l'accès leur est concédé ont été précisées à la demande du Conseil d'État (avis 71 733/2/V du 3 août 2022, article X+6).

Par "intervenants", sont visés par exemple des établissements universitaires ainsi que des centres spécialisés ou bien encore le Collège des médecins-directeurs lorsqu'il est chargé d'établir des rapports sur les programmes de soins pathologie cardiaque du SPF Santé publique.

Art. 9

Le nouvel article 35septies/13 est relatif à la durée de conservation des données.

La durée de conservation des données est de dix ans maximum en ce qui concerne les traitements effectués en vue du remboursement individuel (finalité reprise sous l'article 35septies/8, 1°, de la loi coordonnée) et en vue du contrôle du respect des conditions de remboursement et du rapport entre le coût de la prestation et sa valeur thérapeutique (finalité reprise dans l'article 35septies/8, 2°, de la loi coordonnée). Ce délai est en effet suffisant pour qu'il soit statué sur la décision de remboursement, y compris dans le cadre d'un recours éventuel.

À la demande de l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 45), le délai de conservation des données pour les finalités reprises sous l'article 35septies/8, 3° et 4°, de la loi coordonnée, a été réévalué.

Pour ces finalités, liées à l'évaluation des prestations ainsi qu'à l'opportunité de leur remboursement par l'assurance obligatoire, la conservation des données pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement de la prestation est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Le critère, tel que la fin du registre, est objectif et permet de garantir une évaluation d'une prestation donnée, sur base d'un registre complet et homogène. Les données doivent aussi pouvoir être suivies de manière épidémiologique sur le long terme.

Voor wat betreft de wetenschappelijke verenigingen, werden de verwerkingsdoeleinden waarvoor aan hun toegang wordt verleend gepreciseerd op vraag van de Raad van State (advies 71 733/2/V van 3 augustus 2022, artikel X+6).

Onder "belanghebbenden" worden bijvoorbeeld universitaire instellingen of gespecialiseerde centra verstaan, 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.

Art. 9

Het nieuwe artikel 35septies/13 heeft betrekking op de duur van de bewaring van de gegevens.

De gegevens worden ten hoogste tien jaar bewaard voor wat betreft de verwerkingen uitgevoerd met het oog op individuele terugbetaling (doeleinde vermeld onder artikel 35septies/8, 1°, van de gecoördineerde wet) en met het oog op controle van de inachtnaam van de vergoedingsvoorwaarden en het verband tussen de kost van de verstrekking en diens therapeutische waarde (doeleinde hernomen in artikel 35septies/8, 2°, van de gecoördineerde wet). Deze termijn volstaat om een finaal besluit te hebben omtrent de beslissing tot terugbetaling, met inbegrip van een eventueel hoger beroep.

Op vraag van de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 45) werd de bewaartermijn van de gegevens voor de doeleinden hernomen onder artikel 35septies/8, 3° en 4°, van de gecoördineerde wet, geherevalueerd.

Voor deze doeleinden, die verband houden met de evaluatie van verstrekkingen en de gepastheid van hun vergoeding door de verplichte ziekteverzekering, is de bewaring van de gepseudonimiseerde gegevens verzekerd, behoudens een verplichting die volgt uit een andere wettelijke of reglementaire bepaling, gedurende de periode tijdens dewelke de terugbetaling van de verstrekking verbonden is aan het registreren en aan het verzamelen van de gegevens, vermeerderd met vijf bijkomende jaren.

Het criterium, zoals het einde van het register, is objectief en laat toe om een evaluatie van een verleende verstrekking te garanderen, op basis van een compleet en homogeen register. De gegevens moeten ook op lange termijn kunnen worden opgevolgd op epidemiologisch vlak.

Rappelons par ailleurs que les données conservées pour les finalités reprises sous l'article 35septies/8, 3° et 4°, de la loi coordonnée sont pseudonymisées.

Enfin, lorsqu'il est mis fin au registre, l'anonymisation des données se fait cinq ans après la suppression du registre, afin d'assurer le suivi en matière de facturation (deux ans) et, après celle-ci, effectuer une analyse pour clôturer le registre (trois ans).

Au-delà de la durée de conservation précisée ci-avant, les données sont anonymisées.

Art. 10

Aux termes de l'article 35septies/14, l'INAMI est le responsable du traitement des données.

Comme souligné par l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 53), une analyse des rôles a été réalisée, dont il découle que l'INAMI, en ce qu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel dont l'enregistrement est requis en vue du remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé (ex.: Healthdata) apparaît comme le seul responsable du traitement des données. Ce constat correspond davantage à la réalité des faits.

Art. 11

L'article 11 habilite le Roi à fixer les modalités de suspension des délais de certaines procédures, en cas de demande de l'avis de l'APD.

Art. 12

L'article 12, outre une adaptation en matière de terminologie, adapte l'article 9ter en vue de retirer de son champ d'application les dispositions applicables aux dispositifs médicaux.

Art. 13

L'article 13 abroge, dans l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la disposition relative à l'obligation

Hierbij wordt er ook aan herinnerd dat de gegevens die bewaard worden voor de doeleinden hernomen onder artikel 35septies/8, 3° en 4°, van de gecoördineerde wet gepseudonimiseerd zijn.

Wanneer het register wordt stopgezet zal de anoniemering van de gegevens worden uitgevoerd vijf jaar na de schrapping van het register, om zodanig de opvolging inzake facturatie te verzekeren (twee jaar), en hierna, een analyse uit te voeren tot afsluiten van het register (drie jaar).

Na het verstrijken van de bovenvermelde bewaaringstermijn worden de gegevens geanonimiseerd.

Art. 10

Volgens het nieuwe artikel 35septies/14 is het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke van deze gegevensverwerking.

Zoals onderstreept door de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 53), werd een analyse van de verschillende rollen uitgevoerd, waaruit volgt dat het RIZIV, aangezien het het doel en de middelen bepaalt van de verwerking van de persoonsgegevens waarvan de registratie nodig is met het oog op de terugbetaling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging (bvb. Healthdata), de enige verwerkingsverantwoordelijke lijkt. Deze vaststelling komt beter overeen met de realiteit van de feiten.

Art. 11

Artikel 11 machtigt de Koning om de modaliteiten van de schorsing van bepaalde procedures te bepalen in het geval van een aanvraag van een GBA-advies.

Art. 12

Artikel 12, wijzigt, naast een aanpassing van de terminologie, het artikel 9ter met het oog op het terugtrekken uit het toepassingsgebied van de bepalingen toepasselijk op de medische hulpmiddelen.

Art. 13

Artikel 13 heft in 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

d'enregistrement. En effet, cette disposition devient inutile vu l'insertion des présentes dispositions dans la loi.

Art. 14

L'article 14 permet au ministre de rendre conformes aux présentes dispositions les traitements de données déjà prévus, en vue de permettre la réalisation des finalités visées à l'article 4.

À la demande du Conseil d'État, les dispositions de la loi habilitant le ministre et précisant le cadre précis de cette habilitation sont expressément mentionnées (avis 71 733/2/V du 3 août 2022).

Le ministre de la Santé Publique,

Frank VANDENBROUCKE

hulpmiddelen de bepaling betreffende de verplichting tot registratie op. Deze bepaling wordt immers overbodig gezien de invoeging van de nieuwe bepalingen in de wet.

Art. 14

Artikel 14 biedt de minister de mogelijkheid om de gegevensverwerkingen waarin reeds is voorzien, in overeenstemming te brengen met deze bepalingen, ten einde de verwezenlijking van de in artikel 4 genoemde doeleinden mogelijk te maken.

Op verzoek van de Raad van State, worden de bepalingen van de wet die de minister machtigen en die het exacte kader van deze machtiging preciseren, expliciet vermeld (advies 71 733/2/V van 3 augustus 2022).

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI

Soumis à l'avis
du Conseil d'État

Avant-projet de loi
portant des modifications relatives
aux prestations de santé
en matière de dispositifs médicaux
et d'implants

TITRE 1^{er} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**TITRE 2 – MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE
À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE
SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS,
COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994**

Art. X. Dans l'article 35septies/1, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 15 décembre 2013, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Lorsque les conditions de remboursement visées à l'alinéa 2, 3°, portent sur l'obligation de l'enregistrement de données relatives aux prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires, ces données peuvent être déterminées par le Ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du Ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/16.”

Art. X+1. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/7 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/7. L'enregistrement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, est celui qui est effectué ou non à l'aide de procédés automatisés, notamment par la création de registres ou de banques de données, dans le respect d'une ou plusieurs des finalités visées à l'article 35septies/8.”

Art. X+2. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/8 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/8. L'enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes:

1° l'information, au moyen de données non pseudonymisées, des organismes assureurs ou des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi d'un remboursement, prévu par ou en vertu de la loi;

VOORONTWERP VAN WET

Onderworpen aan het advies
van de Raad van State

Voorontwerp
van wet houdende wijzigingen
betreffende geneeskundige verstrekkingen
op het gebied van medische hulpmiddelen
en implantaten

TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**TITEL 2 – WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE
DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR
GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN
GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994**

Art. X. In artikel 35septies/1, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Wanneer de vergoedingsvoorwaarden bedoeld in het tweede lid, 3°, betrekking hebben op de verplichting tot de registratie van gegevens betreffende de verstrekkingen en, indien nodig, op het verzamelen van bijkomende gegevens, kunnen deze gegevens worden bepaald door de Minister of in het kader van de overeenkomsten gesloten op basis van de beslissing van de Minister met de zorgverleners, en dit met strikte inachtneming van de bepalingen bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/16.”

Art. X+1. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/7 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/7. De in artikel 35septies/1, §2, derde lid, bedoelde registratie van gegevens is diegene die al dan niet met behulp van geautomatiseerde werkwijzen wordt uitgevoerd, met name door het opzetten van registers of van gegevensbanken, in overeenstemming met één of meer van de in artikel 35septies/8 vermelde doeleinden.”

Art. X+2. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/8. Het registreren en verzamelen van gegevens vereist op grond van artikel 35septies/1, § 2, derde lid, is uitsluitend gericht op gegevens die noodzakelijk zijn voor een of meer van de volgende doeleinden:

1° het informeren, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, van de verzekeringsinstellingen of de organen van het Instituut die belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging met het oog op het toekennen van een vergoeding, voorzien bij of krachtens de wet;

2° le contrôle, au moyen de données non pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour le remboursement de la prestation ainsi que du rapport entre le coût de la prestation pour l'assurance obligatoire soins de santé et pour le patient, et sa valeur thérapeutique;

3° l'évaluation comparative, au moyen de données pseudonymisées, des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience;

4° l'évaluation, au moyen de données pseudonymisées, de l'opportunité du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé;

5° les fins de recherche scientifique, au moyen de données pseudonymisées, conformément à l'article 89 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et au Titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Les données visées dans l'alinéa 1^{er}, 3° à 5°, sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Le Ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données visés à l'alinéa 1^{er} constituent une condition de remboursement de la prestation."

Art. X+3. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/9 rédigé comme suit:

"Art. 35septies/9. Les données enregistrées et collectées conformément à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, sont celles qui sont exclusivement requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation considérée.

Moyennant le respect de la condition visée à l'alinéa 1^{er}, peuvent être visées les données suivantes:

1° les données relatives à la prestation, à savoir le code de la prestation ou sa description, la date et le lieu de la prestation;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation;

2° de controle, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, op de inachtnaam van de voorwaarden opgelegd voor de vergoeding van de verstrekking alsook op het verband tussen de kost van de verstrekking voor zowel de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging als voor de patiënten, en diens therapeutische waarde;

3° de vergelijkende evaluatie, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de snelheid van de zorgverlening en de efficiëntie ervan;

4° de beoordeling, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de geschiktheid van de vergoeding, zijnde de tenlasteneming door de verplichte verzekering van huidige of nieuwe uitgaven in de geneeskundige verzorging, in overeenstemming met de wettelijke opdracht van het Instituut tot organisatie en beheer van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de doeleinden van wetenschappelijk onderzoek, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, overeenkomstig artikel 89 van 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 en Titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

De gegevens bedoeld in het eerste lid, 3° tot 5°, worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De Minister bepaalt voor welk(e) doeleinde(n) de in het eerste lid bedoelde gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de vergoeding van de verstrekking."

Art. X+3. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/9 ingevoegd, luidende:

"Art. 35septies/9. De overeenkomstig artikel 35septies/1, § 2, derde lid, geregistreerde en verzamelde gegevens zijn die welke uitsluitend vereist zijn rekening houdend met het beoogde doeleinde en de aard van de verstrekking in kwestie.

Mits aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarde wordt voldaan, mogen de volgende gegevens in acht worden genomen:

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

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

3° les données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins, à savoir ses nom, prénoms, son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, son numéro INAMI, sa formation, ses qualifications et ses expériences professionnelles pertinentes et ses données de contact;

4° les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale), ses nom, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et date de décès;

5° les données cliniques du patient:

a) le poids;

b) les mensurations de base;

c) les résultats rapportés par le patient (PROM) et les expériences rapportées par le patient (PREM);

d) les antécédents médicaux ou familiaux pertinents;

e) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies;

6° les données relatives à la prescription de la prestation;

7° les données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation;

8° les données relatives à la facturation de la prestation."

Art. X+4. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/10 rédigé comme suit:

"Art. 35septies/10. Les traitements de données requis en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués:

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° par les organismes assureurs ou par l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

3° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal."

Art. X+5. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/11 rédigé comme suit:

"Art. 35septies/11. Ont seuls accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées visées à l'article 35septies/9:

3° de persoonsgegevens van de zorgverlener, zijnde diens naam, voornamen, diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, RIZIV-nummer, opleiding, kwalificaties en relevante beroepservaring, en contactgegevens;

4° de persoonsgegevens van de patiënt, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en overlijdensdatum;

5° de klinische gegevens van de patiënt:

a) het gewicht;

b) de basismetingen;

c) de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROM) en de patiënt gerapporteerde ervaringen (PREM);

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;

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

8° de gegevens betreffende de facturering van de verstrekking."

Art. X+4. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/10 ingevoegd, luidende:

"Art. 35septies/10. De verwerking van de volgens artikel 35septies/1, § 2, derde lid, benodigde gegevens kan worden uitgevoerd:

1° door zowel de zorgverleners betrokken bij overleg met of raadpleging van derden, als de zorgverleners die de verstrekking verlenen of zullen verlenen, of onder hun toezicht;

2° door de verzekeringsinstellingen en door het Instituut voor diens organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging over een verzoek om vergoeding, of onder diens toezicht;

3° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of door zijn wettelijke vertegenwoordiger."

Art. X+5. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/11 ingevoegd, luidende:

"Art. 35septies/11. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens bedoeld in artikel 35septies/9:

1° les dispensateurs de soins visés à l'article 35septies/10, 1°, en vue de les consulter, de les modifier ou de les compléter;

2° les organismes assureurs ainsi que les membres des organes visés à l'article 35septies/10, 2°, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

4° le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données."

Art. X+6. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/12 rédigé comme suit:

"Art. 35septies/12. Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées telles que visées à l'article 35septies/9:

1° le personnel de l'Institut dans le cadre des finalités du traitement;

2° les associations scientifiques ou professionnelles de dispensateurs de soins compétentes désignées par le Ministre pour l'évaluation des prestations;

3° les autres intervenants désignés par le Ministre pour participer à l'évaluation des prestations."

Art. X+7. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/13 rédigé comme suit:

"Art. 35septies/13. Pour les finalités visées à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, le délai de conservation des données est fixé par le Ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans.

Pour les finalités visées dans l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 3° à 5°, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement de la prestation est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1^{er} et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme."

Art. X+8. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/14 rédigé comme suit:

"Art. 35septies/14. L'Institut est le responsable du traitement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3."

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 vergoeding;

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."

Art. X+6. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/12 ingevoegd, luidende:

"Art. 35septies/12. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de in artikel 35septies/9 bedoelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens:

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

2° de bevoegde wetenschappelijke of beroepsverenigingen van zorgverleners die door de Minister zijn aangewezen voor de evaluatie van de verstrekkingen;

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

Art. X+7. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/13 ingevoegd, luidende:

"Art. 35septies/13. Voor de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 1° en 2°, wordt de bewaringstermijn van de gegevens vastgesteld door de Minister rekening houdend met de aard van de gegevens, zonder de tien jaar te overschrijden.

Voor de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° tot 5°, wordt de bewaring van de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens verzekerd, behoudens een verplichting die volgt uit een andere wettelijke of reglementaire bepaling, gedurende de periode waarin de vergoeding van de verstrekking gekoppeld is aan de registratie en het verzamelen van de gegevens, vermeerderd met vijf extra jaren.

Na het verstrijken van de bewaringstermijn bedoeld in het eerste en het tweede lid worden de gegevens onder anonieme vorm bewaard."

Art. X+8. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/14 ingevoegd, luidende:

"Art. 35septies/14. Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, derde lid."

Art. X+9. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/15 rédigé comme suit :

“Art. 35septies/15. Pour les expérimentations liées à la qualité des prestations de santé des dispensateurs de soins, qui sont effectuées sans intervention et à l’initiative de l’Institut, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine n’est pas d’application.”

Art. X+10. Dans l’article 35septies/2, § 5, modifié par la loi du 30 octobre 2018, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 9 et 10: “En cas de demande d’avis à l’Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 60 jours peut être suspendu.”

Art. X+11. À l’article 9ter de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), sont apportées les modifications suivantes:

1° Les mots “de l’article 35septies/1, § 2, alinéa 3 et » sont insérés entre les mots “de l’application” et les mots “de l’article 165, alinéas 7 et 10”;

2° les mots “la Commission de la protection de la vie privée” sont remplacés par les mots “l’Autorité de protection des données”.

Art. X+12. Dans l’article 2 de l’arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié par l’arrêté royal du 17 mai 2019, le paragraphe 2 est abrogé.

Art. X+13. Les traitements de données visés à l’article 35septies/1, § 2, alinéa 3, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, instaurés avant la date d’entrée en vigueur de cet article sont maintenus conformément aux dispositions applicables jusqu’à l’adoption par le ministre des modalités prévues et au plus tard, jusqu’au 31 août 2026.

Art. X+9. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/15 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/15. Voor de experimenten die verband houden met de kwaliteit van de geneeskundige verstrekkingen van zorgverleners, die worden verricht zonder interventie en op initiatief van het Instituut, is de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon niet van toepassing.”

Art. X+10. In artikel 35septies/2, § 5, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt tussen het negende en het tiende lid een lid ingevoegd, luidende: “In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn van 60 dagen kan worden geschorst.”

Art. X+11. In artikel 9ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “van artikel 35septies/1, § 2, derde lid en” worden ingevoegd tussen de woorden “van de toepassing” en de woorden “van artikel 165, zevende en tiende lid”;

2° de woorden “de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer” worden vervangen door de woorden “de Gegevensbeschermingsautoriteit”.

Art. X+12. In artikel 2 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt paragraaf 2 opgeheven.

Art. X+13. De in artikel 35 septies/1, § 2, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde gegevensverwerkingen, die zijn ingesteld vóór de datum van inwerkingtreding van dit artikel, worden overeenkomstig de toepasselijke bepalingen gehandhaafd tot de Minister die de sociale zaken onder diens bevoegdheid heeft de voorziene modaliteiten heeft genomen en uiterlijk tot en met 31 augustus 2026.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Cellule stratégique ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (Franck VANDENBROUCKE)
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer/ Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be / 0473334087 _
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Marleen Louagie, 02.739.77.97 implant@riziv-inami.fgov.be

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le présent projet vise à mettre les articles 35septies/1 et suivants de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire (ci-après 'loi SSI'), qui portent sur les prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants, en concordance avec les dispositions, et plus particulièrement l'article 6, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD"). Ce projet vise dès lors à fixer dans la loi elle-même les dispositions en vertu desquelles le Ministre peut subordonner le remboursement de certaines prestations de santé en matière de dispositifs médicaux à l'enregistrement de données à caractère personnel déterminées relatives à ces prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document :

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Autorité de protection des données, Inspecteur des Finances, Secrétaire d'état du Budget, Cellule stratégique.
---	--

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Statistiques, documents de référence,
organisations et personnes de référence :

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel; <https://www.droit-technologie.org/wp-content/uploads/2019/04/v2.pdf>

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

01/06/2022

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[L'insertion dans la loi relative à l'assurance obligatoire des dispositions en vertu desquelles le Ministre peut subordonner le remboursement de certaines prestations de santé en matière de dispositifs médicaux à l'enregistrement de données à caractère personnel déterminées relatives à ces prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires n'introduit aucune différenciation entre les hommes et les femmes.](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Le projet de loi reprend de manière précise les finalités qui sont visées lors de l'enregistrement, la collecte et le traitement de données à caractère personnel. Cela permet notamment de vérifier que les conditions imposées pour le remboursement des prestations sont respectées, ce qui correspond aux missions de l'INAMI. De plus, l'encodage sécurisé de données pseudonymisées au sein de registres permet, sur le long terme, des analyses destinées à améliorer la qualité des soins.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises concernées sont d'une part, les entreprises qui mettent sur le marché belge des dispositifs médicaux et d'autre part, les dispensateurs de soins qui font usage de ces dispositifs médicaux pour fournir des soins à leurs patients (établissements de soins, dispensateurs de soins individuels) et pour finir les entreprises de soft qui développent les registres. Il n'y a pas d'information disponible sur le pourcentage de PME ou de microentreprise.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- a. __règlementation actuelle

- b. La réglementation en projet : Le projet de loi ne crée pas de charge administrative pour le citoyen. Il crée par contre une charge administrative supplémentaire pour les services de l'INAMI (demande d'avis de l'Autorité de protection des données sur les projets d'arrêtés ministériels, intervention du Comité de sécurité de l'information). Il crée aussi une charge administrative pour les dispensateurs de soins qui assurent la collecte et l'enregistrement des données nécessaires au remboursement du patient par l'assurance obligatoire conformément aux nouvelles dispositions de la loi. Une charge administrative supplémentaire est également créée pour les entreprises de soft qui élaborent les registres.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- a. __*

- b. Documents et informations tels que requis par le RGPD.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?	
a. --*	b. Le traitement des données s'effectue sur la base des critères définis par la loi mentionnés dans les conditions de remboursement établies par arrêté ministériel.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?	
a. --*	b. Dès qu'un arrêté ministériel mentionne des informations relatives à un traitement de données, les services de l'INAMI effectuent les demandes d'avis nécessaires et en avisent les dispensateurs de soins concernés (tenue de registres, formulaires,...).
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?	
Une réflexion pour la détermination de formalités transversales applicables par catégorie de dispositifs est en cours.	

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.
--		

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.
--		

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.
--		

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.
--		

Ressources naturelles .16.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table>		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								
Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.									
Comme le projet règle l'intervention de l'assurance obligatoire belge, le projet n'a aucun impact sur les pays en voie de développement..									
↓	S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.								
2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel									
--									
↓	S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.								

7 / 8

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Beleidsceel minister van sociale Zaken en Volksgezondheid (Franck VANDENBROUCKE)
Contactpersoon beleidsceel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer/ Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be / 0473334087
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Marleen Louagie, 02.739.77.97 implant@riziv-inami.fgov.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Dit ontwerp strekt ertoe de artikelen 35septies/1 en volgende van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering (hierna GVV-wet), die betrekking hebben op geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten, in overeenstemming te brengen met de bepalingen, en met name artikel 6, uit 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 (algemene verordening gegevensbescherming, hierna "de AVG"). Dit ontwerp beoogt om in de wet zelf de precieze voorwaarden vast te leggen op grond waarvan de Minister de vergoeding van bepaalde geneeskundige verstrekkingen afhankelijk kan maken van de registratie van specifieke persoonsgegevens met betrekking tot deze verstrekkingen en, indien nodig, van het verzamelen van aanvullende gegevens.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Gegevensbeschermingsautoriteit, Inspecteur van Financiën, Staatssecretaris van Begroting, Beleidsceel
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[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, Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens; <https://www.droit-technologie.org/wp-content/uploads/2019/04/v2.pdf>](#)

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[01/06/2022](#)

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De opnemings in de wet betreffende de verplichte verzekering van bepalingen op grond waarvan de Minister de vergoeding van bepaalde geneeskundige verstrekkingen met betrekking tot medische hulpmiddelen afhankelijk kan maken van de registratie van specifieke persoonsgegevens met betrekking tot deze verstrekkingen en, indien nodig, van het verzamelen van aanvullende gegevens, leidt niet tot enig onderscheid tussen mannen en vrouwen.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

- Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

- Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit



- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

Het wetsontwerp bevat een gedetailleerde omschrijving van de doeleinden waarvoor persoonsgegevens worden geregistreerd, verzameld en verwerkt. Zo kan worden nagegaan of de voorwaarden voor de terugbetaling van de verstrekkingen worden nageleefd, wat overeenkomt met de taken van het RIZIV. Bovendien maakt de beveiligde encodering van gepseudonimiseerde gegevens in registers het mogelijk op lange termijn analyses uit te voeren om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbbp.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken bedrijven zijn enerzijds de bedrijven die medische hulpmiddelen op de Belgische markt brengen en anderzijds de zorgverleners die deze medische hulpmiddelen gebruiken om zorg te verlenen aan hun patiënten (zorginstellingen, individuele zorgverleners) en, ten slotte, de softwarebedrijven die de registers ontwikkelen. Er is geen informatie beschikbaar over het percentage kleine en middelgrote ondernemingen of micro-ondernemingen.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- a. __huidige regelgeving*

- b. Ontwerp van regelgeving: Het wetsvoorstel schept geen administratieve lasten voor de burger. Het brengt wel een bijkomende administratieve last mee voor de diensten van het RIZIV (adviesaanvraag aan de Gegevensbeschermingsautoriteit over ontwerpen van ministeriële besluiten, tussenkomst van het Informatieveiligheidscomité). Het brengt ook een administratieve last mee voor zorgverleners die de gegevens moeten verzamelen en registreren die nodig zijn voor de terugbetaling van de patiënt door de verplichte verzekering overeenkomstig de nieuwe bepalingen van de wet. Er wordt ook een extra administratieve last gecreëerd voor softwarebedrijven die de registers opstellen.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- a. __*

- b. Documenten en informatie zoals vereist door de GDPR.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?	
a. -- *	b. De gegevensverwerking geschiedt op basis van de criteria die bij wet zijn vastgesteld en die worden genoemd in de vergoedingsvoorwaarden die bij ministerieel besluit vastgesteld worden.
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?	
a. -- *	b. Zodra een ministerieel besluit gegevens over de gegevensverwerking vermeldt, doen de diensten van het RIZIV de nodige adviesaanvragen en stellen zij de betrokken zorgverleners hiervan in kennis (bijhouden van registers, formulieren, enz.).
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?	
Er wordt nagedacht over de vaststelling van transversale formaliteiten die op elke categorie hulpmiddelen van toepassing zou zijn.	

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact
↓ Leg uit.		

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact
↓ Leg uit.		

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact
↓ Leg uit.		

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact
↓ Leg uit.		

Natuurlijke hulpbronnen .16.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☐ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.	
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: - o voedselveiligheid - o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen - o waardig werk - o lokale en internationale handel - o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) - o mobiliteit van personen - o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) - o vrede en veiligheid Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Aangezien het project de tussenkomst van de Belgische verplichte verzekering regelt, heeft het project geen gevolgen voor de ontwikkelingslanden.	
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage	

RIA formulier - v2 - oct. 2014



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 71.733/2/V DU 3 AOÛT 2022

Le 20 juin 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé de plein droit jusqu'au 4 août 2022, sur un avant-projet de loi 'portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 28 juillet 2022. La chambre était composée de Martine BAGUET, président de chambre, Luc CAMBIER et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 août 2022.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[†], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article X+2

La notion de "recherche scientifique" est très large. Aux fins de satisfaire au principe de légalité issu de l'article 22 de la

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

† S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 71.733/2/V VAN 3 AUGUSTUS 2022

Op 20 juni 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen van rechtswege^{*} verlengd tot 4 augustus 2022 een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten'.

Het voorontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 28 juli 2022. De kamer was samengesteld uit Martine BAGUET, kamervoorzitter, Luc CAMBIER en Patrick RONVAUX, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 augustus 2022.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[†] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel X+2

"Wetenschappelijk onderzoek" is een heel ruim begrip. Met het oog op de naleving van het legaliteitsbeginsel dat uit

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

† Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Constitution, il convient de préciser plus avant quels sont les objets et les finalités de la recherche scientifique considérée¹.

Article X+3

Les explications communiquées à l'Autorité de protection des données, concernant la notion de "données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation", qui figurent au point 28 de l'avis n° 82/2022 donné par l'Autorité le 3 mai 2022, gagneraient à figurer dans l'exposé des motifs. Celui-ci sera complété en conséquence.

Article X+6

Il ressort de l'avis de l'Autorité protection des données que l'"évaluation des prestations" mentionnée à l'article 35septies/12, en projet, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, est l'évaluation visée à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 3^o, en projet, de la même loi.

La disposition à l'examen sera complétée afin de le mentionner expressément.

Article X+9

La section de législation n'aperçoit pas la portée exacte de l'article 35septies/15, en projet, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994. Notamment, la question se pose de savoir ce que recouvrent les notions d'"expérimentations liées à la qualité des prestations de santé des dispensateurs de soins", et celles d'"expérimentations [...] qui sont effectuées sans intervention et à l'initiative de l'Institut".

Les explications données dans l'exposé des motifs ne permettent pas de mieux cerner la portée de la disposition en projet, ni de comprendre quel est le lien entre cette disposition et les autres dispositions en projet.

Le texte en projet ainsi que l'exposé des motifs seront revus à la lumière de ces observations.

Article X+13

Il convient de préciser les "modalités" qui doivent être adoptées par le ministre, en renvoyant de manière exhaustive

¹ Voir à ce propos l'avis n° 82/2022 donné par l'Autorité de protection des données le 3 mai 2022 sur le texte en projet.

artikel 22 van de Grondwet voortvloeit, dient duidelijker aangegeven te worden waarop het beschouwde wetenschappelijk onderzoek betrekking heeft en welke doeleinden daarmee nagestreefd worden.¹

Artikel X+3

Men zou er goed aan doen de toelichting die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit verstrekt is over het begrip "gegevens betreffende overleg met en raadpleging van derden met betrekking tot de verstrekking", en die in punt 28 van advies 82/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit d.d. 3 mei 2022 te lezen staat, in de memorie van toelichting op te nemen. Die memorie moet dienovereenkomstig aangevuld worden.

Artikel X+6

Uit het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit blijkt dat de "evaluatie van de verstrekkingen", vermeld in het ontworpen artikel 35septies/12 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, de evaluatie is die bedoeld wordt in het ontworpen artikel 35septies/8, eerste lid, 3^o, van dezelfde wet.

De voorliggende bepaling moet aldus aangevuld worden dat dit uitdrukkelijk vermeld wordt.

Artikel X+9

De afdeling Wetgeving ziet niet in wat juist de strekking is van het ontworpen artikel 35septies/15 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994. Ze vraagt zich met name af wat de begrippen "experimenten die verband houden met de kwaliteit van de geneeskundige verstrekkingen van zorgverleners" en "experimenten (...) die worden verricht zonder interventie en op initiatief van het Instituut" inhouden.

Met de uitleg in de memorie van toelichting kan men zich geen beter beeld vormen van de strekking van de ontworpen bepaling, noch begrijpen wat het verband is tussen die bepaling en de overige ontworpen bepalingen.

De ontworpen tekst en de memorie van toelichting moeten in het licht van deze opmerkingen herzien worden.

Artikel X+13

De door de minister te bepalen "modaliteiten" dienen nader omschreven te worden door te verwijzen naar alle bepalingen

¹ Zie dienaangaande advies 82/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 3 mei 2022 over de ontworpen tekst.

aux dispositions qui habilitent le ministre à adopter lesdites modalités.

OBSERVATIONS FINALES

1. Les articles seront numérotés non pas 1^{er}, X, X+1 à X+13, mais 1^{er} à 15.

2. L'exposé des motifs gagnerait à être scindé en une partie générale, d'une part – qui comportera les considérations générales relatives à l'avant-projet – et en un commentaire article par article, d'autre part – comportant, pour chaque disposition de l'avant-projet, des explications précises et spécifiques.

Le greffier,

Béatrice DRAPIER

Le président,

Martine BAGUET

waarbij de minister ertoe gemachtigd wordt die modaliteiten vast te stellen.

SLOTOPMERKINGEN

1. De artikelen moeten niet als 1, X, X+1 tot X+13 genummerd worden maar als 1 tot 15.

2. Het zou beter zijn de memorie van toelichting in twee delen te splitsen: enerzijds een algemeen deel met algemene beschouwingen over het voorontwerp, en anderzijds een artikelsgewijze bespreking, met voor elke bepaling van het voorontwerp een precieze en specifieke toelichting.

De griffier,

Béatrice DRAPIER

De voorzitter,

Martine BAGUET

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE 1^{ER}*Disposition introductive***Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE 2

*Modifications à la loi relative
à l'assurance obligatoire soins de santé et
indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*

Art. 2

Dans l'article 35septies/1, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 15 décembre 2013, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Lorsque les conditions de remboursement visées à l'alinéa 2, 3°, portent sur l'obligation de l'enregistrement de données relatives aux prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires, ces données peuvent être déterminées par le ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14.”

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

TITEL 1*Inleidende bepaling***Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL 2

*Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*

Art. 2

In artikel 35septies/1, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Wanneer de vergoedingsvoorwaarden bedoeld in het tweede lid, 3°, betrekking hebben op de verplichting tot de registratie van gegevens betreffende de verstrekkingen en, indien nodig, op het verzamelen van bijkomende gegevens, kunnen deze gegevens worden bepaald door de minister of in het kader van de overeenkomsten gesloten op basis van de beslissing van de minister met de zorgverleners, en dit met strikte inachtneming van de bepalingen bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14.”

Art. 3

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/7 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/7. L’enregistrement des données visé à l’article 35septies/1, § 2, alinéa 3, est celui qui est effectué ou non à l’aide de procédés automatisés, notamment par la création de registres ou de banques de données, dans le respect d’une ou plusieurs des finalités visées à l’article 35septies/8.”

Art. 4

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/8 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/8. L’enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l’article 35septies/1, § 2, alinéa 3, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes:

1° l’information, au moyen de données non pseudonymisées, des organismes assureurs ou des organes de l’Institut chargés d’émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l’octroi d’un remboursement, prévu par ou en vertu de la loi;

2° le contrôle, au moyen de données non pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour le remboursement de la prestation ainsi que du rapport entre le coût de la prestation pour l’assurance obligatoire soins de santé et pour le patient, et sa valeur thérapeutique;

3° l’évaluation comparative, au moyen de données pseudonymisées, des prestations du point de vue de l’efficacité des soins et de leur efficience;

4° l’évaluation, au moyen de données pseudonymisées, de l’opportunité du remboursement, à savoir de la prise en charge par l’assurance obligatoire d’actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé, conformément à la mission légale de l’Institut d’organiser et de gérer l’assurance soins de santé.

Les données visées dans l’alinéa 1^{er}, 3° et 4°, sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l’article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à

Art. 3

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/7 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/7. De in artikel 35septies/1, § 2, derde lid, bedoelde registratie van gegevens is diegene die al dan niet met behulp van geautomatiseerde werkwijzen wordt uitgevoerd, met name door het opzetten van registers of van gegevensbanken, in overeenstemming met één of meer van de in artikel 35septies/8 vermelde doeleinden.”

Art. 4

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/8. Het registreren en verzamelen van gegevens vereist op grond van artikel 35septies/1, § 2, derde lid, is uitsluitend gericht op gegevens die noodzakelijk zijn voor een of meer van de volgende doeleinden:

1° het informeren, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, van de verzekeringsinstellingen of de organen van het Instituut die belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging met het oog op het toekennen van een vergoeding, voorzien bij of krachtens de wet;

2° de controle, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, op de inachtnaam van de voorwaarden opgelegd voor de vergoeding van de verstrekking alsook op het verband tussen de kost van de verstrekking voor zowel de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging als voor de patiënten, en diens therapeutische waarde;

3° de vergelijkende evaluatie, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de snelheid van de zorgverlening en de efficiëntie ervan;

4° de beoordeling, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de geschiktheid van de vergoeding, zijnde de tenlasteneming door de verplichte verzekering van huidige of nieuwe uitgaven in de geneeskundige verzorging, in overeenstemming met de wettelijke opdracht van het Instituut tot organisatie en beheer van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

De gegevens bedoeld in het eerste lid, 3° en 4°, worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van

l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Le ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données visés à l'alinéa 1^{er} constituent une condition de remboursement de la prestation."

Art. 5

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/9 rédigé comme suit:

"Art. 35septies/9. Les données enregistrées et collectées conformément à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, sont celles qui sont exclusivement requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation considérée.

Moyennant le respect de la condition visée à l'alinéa 1^{er}, peuvent être visées les données suivantes:

1° les données relatives à la prestation, à savoir le code de la prestation ou sa description, la date et le lieu de la prestation;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation;

3° les données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins, à savoir ses nom, prénoms, son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, son numéro INAMI, sa formation, ses qualifications et ses expériences professionnelles pertinentes et ses données de contact;

4° les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et date de décès;

5° les données cliniques du patient:

a) le poids;

b) les mensurations de base;

c) les résultats rapportés par le patient (PROM) et les expériences rapportées par le patient (PREM);

21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De minister bepaalt voor welk(e) doeleinde(n) de in het eerste lid bedoelde gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de vergoeding van de verstrekking."

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/9 ingevoegd, luidende:

"Art. 35septies/9. De overeenkomstig artikel 35septies/1, § 2, derde lid, geregistreerde en verzamelde gegevens zijn die welke uitsluitend vereist zijn rekening houdend met het beoogde doeleinde en de aard van de verstrekking in kwestie.

Mits aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarde wordt voldaan, mogen de volgende gegevens in acht worden genomen:

1° de gegevens betreffende de verstrekking, zijnde de code van de verstrekking of diens omschrijving, de datum en de 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, diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, RIZIV-nummer, opleiding, kwalificaties en relevante beroepservaring, en contactgegevens;

4° de persoonsgegevens van de patiënt, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en overlijdensdatum;

5° de klinische gegevens van de patiënt:

a) het gewicht;

b) de basismetingen;

c) de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROM) en de patiënt gerapporteerde ervaringen (PREM);

d) les antécédents médicaux ou familiaux pertinents;

e) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies;

6° les données relatives à la prescription de la prestation;

7° les données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation;

8° les données relatives à la facturation de la prestation.”

Art. 6

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/10 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/10. Les traitements de données requis en vertu de l’article 35septies/1, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués:

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° par les organismes assureurs ou par l’Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d’émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

3° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal.”

Art. 7

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/11 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/11. Ont seuls accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées visées à l’article 35septies/9:

1° les dispensateurs de soins visés à l’article 35septies/10, 1°, en vue de les consulter, de les modifier ou de les compléter;

2° les organismes assureurs ainsi que les membres des organes visés à l’article 35septies/10, 2°, et le personnel de l’Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

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;

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

8° de gegevens betreffende de facturering van de verstrekking.”

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/10 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/10. De verwerking van de volgens artikel 35septies/1, § 2, derde lid, benodigde gegevens kan worden uitgevoerd:

1° door zowel de zorgverleners betrokken bij overleg met of raadpleging van derden, als de zorgverleners die de verstrekking verlenen of zullen verlenen, of onder hun toezicht;

2° door de verzekeringsinstellingen en door het Instituut voor diens organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging over een verzoek om vergoeding, of onder diens toezicht;

3° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of door zijn wettelijke vertegenwoordiger.”

Art. 7

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/11 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/11. Alleen de volgende personen hebben toegang 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 vergoeding;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

4° le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données."

Art. 8

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/12 rédigé comme suit:

"Art. 35septies/12. Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées telles que visées à l'article 35septies/9:

1° le personnel de l'Institut dans le cadre des finalités du traitement;

2° les associations scientifiques ou professionnelles de dispensateurs de soins compétentes désignées par le ministre pour l'évaluation des prestations qui est visée à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 3° et 4°;

3° les autres intervenants désignés par le ministre pour participer à l'évaluation des prestations qui est visée à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 3° et 4°."

Art. 9

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/13 rédigé comme suit:

"Art. 35septies/13. Pour les finalités visées à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, le délai de conservation des données est fixé par le ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans.

Pour les finalités visées dans l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 3° et 4°, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement de la prestation est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1^{er} et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme."

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."

Art. 8

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/12 ingevoegd, luidende:

"Art. 35septies/12. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de in artikel 35septies/9 bedoelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens:

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

2° de bevoegde wetenschappelijke of beroepsverenigingen van zorgverleners die door de minister zijn aangewezen voor de evaluatie van de verstrekkingen die is bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° en 4°;

3° de andere belanghebbenden die door de minister zijn aangewezen om deel te nemen aan de evaluatie van de verstrekkingen die is bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° en 4°."

Art. 9

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/13 ingevoegd, luidende:

"Art. 35septies/13. Voor de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 1° en 2°, wordt de bewaringstermijn van de gegevens vastgesteld door de minister rekening houdend met de aard van de gegevens, zonder de tien jaar te overschrijden.

Voor de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° en 4°, wordt de bewaring van de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens verzekerd, behoudens een verplichting die volgt uit een andere wettelijke of reglementaire bepaling, gedurende de periode waarin de vergoeding van de verstrekking gekoppeld is aan de registratie en het verzamelen van de gegevens, vermeerderd met vijf extra jaren.

Na het verstrijken van de bewaringstermijn bedoeld in het eerste en het tweede lid worden de gegevens onder anonieme vorm bewaard."

Art. 10

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/14 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/14. L’Institut est le responsable du traitement des données visé à l’article 35septies/1, § 2, alinéa 3.”

Art. 11

Dans l’article 35septies/2, § 5, modifié par la loi du 30 octobre 2018, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 9 et 10:

“En cas de demande d’avis à l’Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 60 jours peut être suspendu.”

Art. 12

À l’article 9ter de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), sont apportées les modifications suivantes:

1° Les mots “de l’article 35septies/1, § 2, alinéa 3 et” sont insérés entre les mots “de l’application” et les mots “de l’article 165, alinéas 7 et 10”;

2° les mots “la Commission de la protection de la vie privée” sont remplacés par les mots “l’Autorité de protection des données”.

Art. 13

Dans l’article 2 de l’arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié par l’arrêté royal du 17 mai 2019, le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 14

Les traitements de données visés à l’article 35septies/1, § 2, alinéa 3, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, instaurés avant la date d’entrée en

Art. 10

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/14 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/14. Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, derde lid.”

Art. 11

In artikel 35septies/2, § 5, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt tussen het negende en het tiende lid een lid ingevoegd, luidende:

“In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn van 60 dagen kan worden geschorst.”

Art. 12

In artikel 9ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “van artikel 35septies/1, § 2, derde lid en” worden ingevoegd tussen de woorden “van de toepassing” en de woorden “van artikel 165, zevende en tiende lid”;

2° de woorden “de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer” worden vervangen door de woorden “de Gegevensbeschermingsautoriteit”.

Art. 13

In artikel 2 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt paragraaf 2 opgeheven.

Art. 14

De in artikel 35 septies/1, § 2, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde gegevensverwerkingen, die zijn ingesteld vóór

vigueur de cet article sont maintenus conformément aux dispositions applicables jusqu'à l'adoption d'un arrêté ministériel fixant les éléments visés aux articles 35septies/7 à 35septies/14, conformément à la compétence prévue par l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, et au plus tard, jusqu'au 31 août 2026.

Donné à Bruxelles, le 14 septembre 2022

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

de datum van inwerkingtreding van dit artikel, worden overeenkomstig de toepasselijke bepalingen gehandhaafd tot de aannahme van een ministerieel besluit tot vastlegging van de elementen bedoeld in de artikels 35septies/7 tot en met 35septies/14 overeenkomstig de bevoegdheid voorzien door artikel 35septies/1, § 2, derde lid, en uiterlijk tot en met 31 augustus 2026.

Gegeven te Brussel, 14 september 2022

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

Coordination des articles

Texte de base

Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

TITRE I.- GÉNÉRALITÉS

Article 9ter

Sous réserve de l'application de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique.

Texte de base adapté au projet de loi

Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

TITRE I.- GÉNÉRALITÉS

Article 9ter

Sous réserve de l'application **de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3** et de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de ~~la Commission de la protection de la vie privée~~ **l'Autorité de protection des données**, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique.

TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ **CHAPITRE III.- DES PRESTATIONS DE SANTÉ**

Article 35septies/1

§ 1er. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après "liste", qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après "liste nominative".

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1er, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.

Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes :

1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;

2° des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1er, alinéa 1er, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations :

1° la base de remboursement;

2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;

3° les conditions de remboursement;

TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ **CHAPITRE III.- DES PRESTATIONS DE SANTÉ**

Article 35septies/1

§ 1er. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après "liste", qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après "liste nominative".

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1er, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.

Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes :

1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;

2° des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1er, alinéa 1er, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations :

1° la base de remboursement;

2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;

3° les conditions de remboursement;

- 4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire; 4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;
 5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement; 5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement;
 6° le prix plafond. 6° le prix plafond.

Lorsque les conditions de remboursement visées à l'alinéa 2, 3°, portent sur l'obligation de l'enregistrement de données relatives aux prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires, ces données peuvent être déterminées par le Ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du Ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente T.V.A. incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

§ 3. La liste visée au § 1er reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1er.

§ 4. La liste nominative visée au § 1er, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente T.V.A. incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

§ 3. La liste visée au § 1er reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1er.

§ 4. La liste nominative visée au § 1er, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.

Article 35septies/2

§ 1er. La liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1er, alinéa 1er, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur";

1° bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé "l'association demanderesse";

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

(...)

§ 5. Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par le demandeur ou l'association demanderesse, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de

Article 35septies/2

§ 1er. La liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1er, alinéa 1er, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur";

1° bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé "l'association demanderesse";

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

(...)

§ 5. Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par le demandeur ou l'association demanderesse, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de

180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement le demandeur ou l'association demanderesse au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur ou l'association demanderesse est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service des soins de santé aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

Le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter communique au demandeur ou à l'association demanderesse la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai au demandeur ou à l'association demanderesse quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou, à défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.

A défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, son accord est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9.

180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement le demandeur ou l'association demanderesse au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur ou l'association demanderesse est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service des soins de santé aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

Le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter communique au demandeur ou à l'association demanderesse la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai au demandeur ou à l'association demanderesse quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou, à défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.

En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 60 jours peut être suspendu.

A défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, son accord est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9.

A défaut de décision du ministre dans ce délai, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

A défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans ce délai, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente du demandeur ou de l'association demanderesse est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2.

A défaut de décision du ministre dans ce délai, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

A défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans ce délai, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente du demandeur ou de l'association demanderesse est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2.

Article 35septies/7

L'enregistrement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, est celui qui est effectué ou non à l'aide de procédés automatisés, notamment par la création de registres ou de banques de données, dans le respect d'une ou plusieurs des finalités visées à l'article 35septies/8.

Article 35septies/8

L'enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes :

1° l'information, au moyen de données non pseudonymisées, des organismes assureurs ou des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi d'un remboursement, prévu par ou en vertu de la loi ;

2° le contrôle, au moyen de données non pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour le remboursement de la prestation ainsi que du rapport entre le coût de la prestation pour l'assurance obligatoire soins de santé et pour le patient, et sa valeur thérapeutique ;

3° l'évaluation comparative, au moyen de données pseudonymisées, des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience ;

4° l'évaluation, au moyen de données pseudonymisées, de l'opportunité du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les données visées dans l'alinéa 1er, 3° et 4°, sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Le Ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données visés à l'alinéa 1er constituent une condition de remboursement de la prestation.

Article 35septies/9

Les données enregistrées et collectées conformément à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, sont celles qui sont exclusivement requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation considérée.

Moyennant le respect de la condition visée à l'alinéa 1er, peuvent être visées les données suivantes :

1° les données relatives à la prestation, à savoir le code de la prestation ou sa description, la date et le lieu de la prestation ;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation ;

3° les données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins, à savoir ses nom, prénoms, son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, son numéro INAMI, sa formation, ses qualifications et ses expériences professionnelles pertinentes et ses données de contact ;

4° les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale), ses nom, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et date de décès ;

5° les données cliniques du patient :

- a) le poids ;
- b) les mensurations de base ;
- c) les résultats rapportés par le patient (PROM) et les expériences rapportées par le patient (PREM) ;
- d) les antécédents médicaux ou familiaux pertinents ;
- e) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies ;

6° les données relatives à la prescription de la prestation ;

7° les données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation ;

8° les données relatives à la facturation de la prestation.

Article 35septies/10

Les traitements de données requis en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués :

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision ;

2° par les organismes assureurs ou par l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre

un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision ;

3° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal.

Article 35septies/11

Ont seuls accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées visées à l'article 35septies/9 :

1° les dispensateurs de soins visés à l'article 35septies/10, 1°, en vue de les consulter, de les modifier ou de les compléter ;

2° les organismes assureurs ainsi que les membres des organes visés à l'article 35septies/10, 2°, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement ;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;

4° le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.

Article 35septies/12

Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées telles que visées à l'article 35septies/9 :

1° le personnel de l'Institut dans le cadre des finalités du traitement ;

2° les associations scientifiques ou professionnelles de dispensateurs de soins compétentes désignées par le Ministre pour l'évaluation des prestations qui est visée à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 3° et 4° ;

3° les autres intervenants désignés par le Ministre pour participer à l'évaluation des prestations qui est visée à l'article 35septies/8, aliéna 1er, 3° et 4°.

Article 35septies/13

Pour les finalités visées à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 1° et 2°, le délai de conservation des données est fixé par le Ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans.

Pour les finalités visées dans l'article 35septies/8, alinéa 1er, 3° et 4°, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement de la prestation est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1er et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme.

Article 35septies/14

L'Institut est le responsable du traitement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3.

Arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

TITRE II.- DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 2

§ 1er. L'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants sur prescription d'un médecin spécialiste.

La prescription visée à l'alinéa 1er est conservée pendant un délai de trente ans.

§ 2. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1er est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.

Le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, Section "Santé", autorise l'échange des données visées à l'alinéa 1er selon le type de dispositif considéré.

La distinction opérée entre les différents modes et délais de conservation des données visées à l'alinéa 1er, selon les finalités de ces données, est également soumise à l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.

Sur proposition de la Commission ou à l'initiative du Ministre, il peut toutefois être dérogé à la condition d'enregistrement visée à l'alinéa 1er lorsque la Commission ou le Ministre démontre que, vu le faible coût du dispositif ou la très bonne connaissance de ce dispositif, les coûts inhérents à la création et à la tenue d'un registre s'avèrent excessifs par rapport à l'avantage qui peut être retiré par l'assurance ou par la recherche scientifique de cet enregistrement.

§ 3. Un dispositif qui est retiré temporairement ou définitivement du marché suite à une décision du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions prise en application de l'article 13, § 1er de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ou de l'article 14, § 1er, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ne peut faire l'objet d'aucune intervention de l'assurance.

Arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

TITRE II.- DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 2

§ 1er. L'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants sur prescription d'un médecin spécialiste.

La prescription visée à l'alinéa 1er est conservée pendant un délai de trente ans.

~~§ 2. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1er est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.~~

~~Le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, Section "Santé", autorise l'échange des données visées à l'alinéa 1er selon le type de dispositif considéré.~~

~~La distinction opérée entre les différents modes et délais de conservation des données visées à l'alinéa 1er, selon les finalités de ces données, est également soumise à l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.~~

~~Sur proposition de la Commission ou à l'initiative du Ministre, il peut toutefois être dérogé à la condition d'enregistrement visée à l'alinéa 1er lorsque la Commission ou le Ministre démontre que, vu le faible coût du dispositif ou la très bonne connaissance de ce dispositif, les coûts inhérents à la création et à la tenue d'un registre s'avèrent excessifs par rapport à l'avantage qui peut être retiré par l'assurance ou par la recherche scientifique de cet enregistrement.~~

§ 3. Un dispositif qui est retiré temporairement ou définitivement du marché suite à une décision du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions prise en application de l'article 13, § 1er de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ou de l'article 14, § 1er, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ne peut faire l'objet d'aucune intervention de l'assurance.

Coördinatie van de artikelen

Basistekst

**Wet betreffende de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en uitkeringen
gecoördineerd op 14 juli 1994**

TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 9ter

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.

Basistekst aangepast aan het wetsontwerp

**Wet betreffende de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en uitkeringen
gecoördineerd op 14 juli 1994**

TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 9ter

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 Gegevensbeschermingsautoriteit**, de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen.

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.

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK III.- GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN

Artikel 35septies/1

§ 1. De lijst van 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, hierna te noemen "lijst", ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen "nominatieve lijst", wordt gekoppeld.

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

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan de verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan :

1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017;

2° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK III.- GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN

Artikel 35septies/1

§ 1. De lijst van 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, hierna te noemen "lijst", ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen "nominatieve lijst", wordt gekoppeld.

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

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan de verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan :

1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017;

2° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 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.

§ 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.

Wanneer de vergoedingsvoorwaarden bedoeld in het tweede lid, 3°, betrekking hebben op de verplichting tot de registratie van gegevens betreffende de verstrekkingen en, indien nodig, op het verzamelen van bijkomende gegevens, kunnen deze gegevens worden bepaald door de Minister of in het kader van de overeenkomsten gesloten op basis van de beslissing van de Minister met de zorgverleners, en dit met strikte inachtneming van de bepalingen bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14.

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de in het tweede lid, 6°, bedoelde plafondprijs of de in het tweede lid, 1°, bedoelde vergoedingsbasis verhoogd met de in het tweede lid, 5°, bedoelde veiligheidsgrens, wanneer die van toepassing is, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende.

§ 3. De in § 1 bedoelde lijst geeft het in artikel 37, § 2, eerste lid, bedoelde persoonlijk aandeel weer.

§ 4. De in § 1 bedoelde nominatieve lijst omvat de gegevens die door de Koning worden bepaald met het oog op een individuele aanwijzing van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Deze nominatieve lijst omvat de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.]

Artikel 35septies/2

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

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

1° bis op vraag van een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers, zoals

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de in het tweede lid, 6°, bedoelde plafondprijs of de in het tweede lid, 1°, bedoelde vergoedingsbasis verhoogd met de in het tweede lid, 5°, bedoelde veiligheidsgrens, wanneer die van toepassing is, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende.

§ 3. De in § 1 bedoelde lijst geeft het in artikel 37, § 2, eerste lid, bedoelde persoonlijk aandeel weer.

§ 4. De in § 1 bedoelde nominatieve lijst omvat de gegevens die door de Koning worden bepaald met het oog op een individuele aanwijzing van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Deze nominatieve lijst omvat de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.]

Artikel 35septies/2

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

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

1° bis op vraag van een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers, zoals gedefinieerd

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.

(...)

§ 5. 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 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.

De Koning stelt de voorwaarden en nadere regels vast volgens dewelke de aanvrager of aanvragende vereniging kennis krijgt van de met redenen omklede beslissing over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

De Koning stelt de nadere regels vast waarop de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen tot aanpassing wordt verzekerd door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie geeft de aanvrager of aanvragende vereniging kennis van de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

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 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 gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde

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.

(...)

§ 5. 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 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.

De Koning stelt de voorwaarden en nadere regels vast volgens dewelke de aanvrager of aanvragende vereniging kennis krijgt van de met redenen omklede beslissing over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

De Koning stelt de nadere regels vast waarop de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen tot aanpassing wordt verzekerd door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie geeft de aanvrager of aanvragende vereniging kennis van de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

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 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 gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde

commissie, met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst.

commissie, met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst.

In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn van 60 dagen kan worden geschorst.

Bij gebrek aan reactie van de voor de Begroting bevoegde minister binnen 30 dagen na de vraag tot akkoord, wordt zijn akkoord geacht stilzwijgend te zijn.

Bij gebrek aan reactie van de voor de Begroting bevoegde minister binnen 30 dagen na de vraag tot akkoord, wordt zijn akkoord geacht stilzwijgend te zijn.

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.

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 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.

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.

(...)

(...)

Artikel 35septies/7

De in artikel 35septies/1, §2, derde lid, bedoelde registratie van gegevens is diegene die al dan niet met behulp van geautomatiseerde werkwijzes wordt uitgevoerd, met name door het opzetten van registers of van gegevensbanken, in overeenstemming met één of meer van de in artikel 35septies/8 vermelde doeleinden.

Artikel 35septies/8

Het registreren en verzamelen van gegevens vereist op grond van artikel 35septies/1, § 2, derde lid, is uitsluitend gericht op gegevens die noodzakelijk zijn voor een of meer van de volgende doeleinden:

1° het informeren, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, van de verzekeringsinstellingen of de organen van het Instituut die belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging met het oog op het toekennen van een vergoeding, voorzien bij of krachtens de wet;

2° de controle, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, op de inachtnaam van de voorwaarden opgelegd voor de vergoeding van de verstrekking alsook op het verband tussen de kost van de verstrekking voor zowel de verplichte verzekering

voor geneeskundige verzorging als voor de patiënten, en diens therapeutische waarde;

3° de vergelijkende evaluatie, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de snelheid van de zorgverlening en de efficiëntie ervan;

4° de beoordeling, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de geschiktheid van de vergoeding, zijnde de tenlasteneming door de verplichte verzekering van huidige of nieuwe uitgaven in de geneeskundige verzorging, in overeenstemming met de wettelijke opdracht van het Instituut tot organisatie en beheer van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

De gegevens bedoeld in het eerste lid, 3° en 4°, worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De Minister bepaalt voor welk(e) doeleinde(n) de in het eerste lid bedoelde gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de vergoeding van de verstrekking.

Artikel 35septies/9

De overeenkomstig artikel 35septies/1, § 2, derde lid, geregistreerde en verzamelde gegevens zijn die welke uitsluitend vereist zijn rekening houdend met het beoogde doeleinde en de aard van de verstrekking in kwestie.

Mits aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarde wordt voldaan, mogen de volgende gegevens in acht worden genomen:

1° de gegevens betreffende de verstrekking, zijnde de code van de verstrekking of diens omschrijving, de datum en de 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, diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, RIZIV-nummer, opleiding, kwalificaties en relevante beroepservaring, en contactgegevens;

4° de persoonsgegevens van de patiënt, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en overlijdensdatum;

5° de klinische gegevens van de patiënt:

- a) het gewicht;
- b) de basismetingen;

- c) de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROM) en de patiënt gerapporteerde ervaringen (PREM);
- 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;

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

8° de gegevens betreffende de facturering van de verstrekking.

Artikel 35septies/10

De verwerking van de volgens artikel 35septies/1, § 2, derde lid, benodigde gegevens kan worden uitgevoerd:

1° door zowel de zorgverleners betrokken bij overleg met of raadpleging van derden, als de zorgverleners die de verstrekking verlenen of zullen verlenen, of onder hun toezicht;

2° door de verzekeringsinstellingen en door het Instituut voor diens organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging over een verzoek om vergoeding, of onder diens toezicht;

3° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of door zijn wettelijke vertegenwoordiger.

Artikel 35septies/11

Alleen de volgende personen hebben toegang 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 vergoeding;

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.

Artikel 35septies/12

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de in artikel 35septies/9 bedoelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens:

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

2° de bevoegde wetenschappelijke of beroepsverenigingen van zorgverleners die door de Minister zijn aangewezen voor de evaluatie van de verstrekkingen die is bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° en 4°;

3° de andere belanghebbenden die door de Minister zijn aangewezen om deel te nemen aan de evaluatie van de verstrekkingen die is bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° en 4°.

Artikel 35septies/13

Voor de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 1° en 2°, wordt de bewaringstermijn van de gegevens vastgesteld door de Minister rekening houdend met de aard van de gegevens, zonder de tien jaar te overschrijden.

Voor de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° en 4°, wordt de bewaring van de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens verzekerd, behoudens een verplichting die volgt uit een andere wettelijke of reglementaire bepaling, gedurende de periode waarin de vergoeding van de verstrekking gekoppeld is aan de registratie en het verzamelen van de gegevens, vermeerderd met vijf extra jaren.

Na het verstrijken van de bewaringstermijn bedoeld in het eerste en het tweede lid worden de gegevens onder anonieme vorm bewaard.

Artikel 35septies/14

Het Instituut is de verwerkings-verantwoordelijke van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, derde lid.

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

TITEL II.- ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 2

§ 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 dertig jaar.

§ 2. De vergoeding van elk hulpmiddel bedoeld in § 1 is eveneens afhankelijk, met toepassing van artikel 9ter van de wet, van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register, van de

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

TITEL II.- ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 2

§ 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 dertig jaar.

~~§ 2. De vergoeding van elk hulpmiddel bedoeld in § 1 is eveneens afhankelijk, met toepassing van artikel 9ter van de wet, van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register,~~

persoonsgegevens betreffende de gezondheid, waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en 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 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.

§ 3. Een hulpmiddel dat tijdelijk of definitief van de markt wordt teruggetrokken na een beslissing van de Minister die bevoegd is voor volksgezondheid, genomen in toepassing van artikel 13, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen of artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen kan geen enkel voorwerp uitmaken van een verzekeringstegemoetkoming.

~~van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid, waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.~~

~~Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en 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 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.~~

§ 3. Een hulpmiddel dat tijdelijk of definitief van de markt wordt teruggetrokken na een beslissing van de Minister die bevoegd is voor volksgezondheid, genomen in toepassing van artikel 13, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen of artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen kan geen enkel voorwerp uitmaken van een verzekeringstegemoetkoming.



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 82/2022 du 3 mai 2022

Objet : Avant-projet de loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants (CO-A-2022-072)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), en présence de Madame Marie-Hélène Descamps et de Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 15/03/2022 ; Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues les 21/04/2022, 28/04/2022 et 29/04/2022 ;

Émet, le 3 mai 2022, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité sur les articles X à X+13 d'un avant-projet de loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte et antécédents

2. L'article 35septies/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "la loi assurance maladie") dispose que le Roi fixe la liste des implants et des dispositifs médicaux remboursables, ainsi que les modalités de remboursement en la matière. Ces modalités de remboursement visent notamment, selon les prestations, les conditions de remboursement.¹ Conformément à l'article 35septies/2 de la loi assurance maladie, cette liste des implants et des dispositifs médicaux remboursables peut être adaptée par arrêté ministériel.

3. L'article 9ter de la loi assurance maladie dispose que le Roi peut subordonner le remboursement de certaines prestations de santé à la condition de l'enregistrement de données

¹ L'article 35septies/1 de la loi assurance maladie dispose notamment ce qui suit :

"§ 1^{er}. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement (...).

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1^{er}, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article. (...)

§ 2. La liste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent, selon les prestations :

1^o la base de remboursement ;

2^o la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement ;

3^o les conditions de remboursement ;

4^o le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire ;

5^o la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement ;

6^o le prix plafond. (...)

L'article 1^{er}, 38^o de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs dispose que les 'conditions de remboursement' consistent, le cas échéant, en les éléments suivants :

"a) les indications remboursables ;

b) la catégorie d'âge ;

c) la nécessité d'examens diagnostiques ;

d) les conditions en relation avec d'autres thérapies dispensées ou à dispenser ou non ;

e) la qualification médicale du dispensateur de soins ;

f) les qualifications de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé concerné ;

g) l'exigence de l'enregistrement de données relatives à la prestation par le dispensateur de soins ;

h) l'exigence ou non d'une autorisation du médecin-conseil ;

i) l'accord du Collège des médecins-directeurs ;

j) les conditions spécifiques auxquelles il doit être satisfait pour l'adaptation d'une liste nominative."

déterminées relatives à ces prestations, et ce en vue d'une dispensation de soins plus rapide et plus efficiente, du contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou de la recherche scientifique.²

4. Les articles 35septies/1 et 9ter précités de la loi assurance maladie sont exécutés par l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs (ci-après l' "arrêté royal du 25 juin 2014"). Ainsi, l'article 2 de cet arrêté royal du 25 juin 2014³ dispose que l'intervention de l'assurance pour les dispositifs qui sont repris sur la liste établie en la matière par le Roi ne peut en principe être accordée qu'après l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données (relatives à la santé) définies par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, Section Santé (actuellement le comité de sécurité de l'information).

5. Dans son avis n° 28/2012⁴ concernant le projet d'article 9tersusmentionné de la loi assurance maladie, la Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, a constaté qu'en l'absence d'informations concrètes concernant les éventuels futurs projets d'enregistrement, elle ne pouvait pas se prononcer sur les principes majeurs en matière de protection des données à caractère personnel, notamment la finalité, la proportionnalité et la sécurité de l'information.

² L'article 9ter de la loi assurance maladie dispose que :

"Sous réserve de l'application de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique."

³ L'article 2, §§ 1er et 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dispose que :

"§ 1er. L'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants sur prescription d'un médecin spécialiste.

La prescription visée à l'alinéa 1er est conservée pendant un délai de trente ans.

§ 2. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1er est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.

Le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, Section "Santé", autorise l'échange des données visées à l'alinéa 1er selon le type de dispositif considéré.

La distinction opérée entre les différents modes et délais de conservation des données visées à l'alinéa 1er, selon les finalités de ces données, est également soumise à l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.

Sur proposition de la Commission ou à l'initiative du Ministre, il peut toutefois être dérogé à la condition d'enregistrement visée à l'alinéa 1er lorsque la Commission ou le Ministre démontre que, vu le faible coût du dispositif ou la très bonne connaissance de ce dispositif, les coûts inhérents à la création et à la tenue d'un registre s'avèrent excessifs par rapport à l'avantage qui peut être retiré par l'assurance ou par la recherche scientifique de cet enregistrement."

⁴ Avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 relatif aux articles 2 ; 24, 2° et 4° ; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé.

6. Dans son avis n° 26/2014⁵ concernant le projet d'article 2 susmentionné de l'arrêté royal du 25 juin 2014, le prédécesseur en droit de l'Autorité a critiqué l'importance du rôle attribué par cet article au Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé de l'époque et a attiré l'attention sur le fait que le responsable du traitement n'était pas identifié et que le délai de conservation faisait défaut.

7. L'Autorité s'est également exprimée de manière critique à propos d'un projet ultérieur de refonte de l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dans son avis n° 57/2021⁶. Elle y a souligné, à titre principal, l'importance d'intégrer le plus rapidement possible dans la loi les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel allant de pair avec les enregistrements relatifs aux dispositifs médicaux à rembourser et ce, en vertu de l'article 22 de la *Constitution*, lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 6.3 du RGPD.

8. Dans ce contexte (à savoir l'enregistrement obligatoire de données à caractère personnel comme condition de remboursement pour certains implants et dispositifs invasifs), le Conseil d'État avait déjà aussi attiré plusieurs fois l'attention du demandeur au cours de l'année écoulée sur l'absence d'un cadre légal suffisant pour de tels enregistrements.⁷

9. Suite aux avis susmentionnés du Conseil d'État et (du prédécesseur en droit) de l'Autorité, le demandeur vise, par le biais de l'avant-projet de loi soumis pour avis, à "*mettre les articles 35septies/1 et suivants de la loi en conformité avec les dispositions, et plus particulièrement l'article 6, du (RGPD)*" (voir le préambule de l'Exposé des motifs de l'avant-projet de loi) de la façon suivante :

- Les articles X et X+11 de l'avant-projet de loi modifient à cette fin *respectivement* les articles 35septies/1, § 2 et 9ter de la loi assurance maladie. Dans l'article 35septies/1, § 2 de la loi assurance maladie, un nouvel alinéa 3, en particulier, est inséré indiquant qu'un enregistrement de données en tant que condition de remboursement pour certaines

⁵ Avis n° 26/2014 du 2 avril 2014 concernant l'article 2, § 2 d'un projet d'arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

⁶ Avis n° 57/2021 du 23 avril 2021 relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

⁷ Il s'agit de l'avis 69.041/2 du 31 mars 2021 et des avis 70.297/2 et 70.304/2 du 9 novembre 2021, tous relatifs aux projets d'arrêté ministériel modifiant le chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014. En se référant à l'avis 68.583/4 du 24 décembre 2020, ces avis reprennent à chaque fois le passage suivant :

"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."

prestations peut être déterminé par le Ministre⁸ dans le strict respect du cadre élaboré en la matière dans les nouveaux articles 35septies/7 à 35septies/16 inclus à insérer dans la loi assurance maladie.

- À cette fin, l'article X+12 supprime l'article 2, § 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014, critiqué précédemment par l'Autorité et son prédécesseur en droit.
- À cet effet, les articles X+1 à X+10 de l'avant-projet de loi insèrent respectivement les *articles 35septies/7 à 35septies/16* dans la loi assurance maladie, décrivant les éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec l'enregistrement obligatoire en tant que condition de remboursement pour certains dispositifs médicaux.

10. Le demandeur résume la finalité de l'avant-projet de loi comme suit :

"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." (sic)

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarques préalables

11. L'Autorité fait remarquer que tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée, consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant également les données à caractère personnel), mais exigent que cette

⁸ La délégation au Ministre s'explique par le fait que les articles 35septies/2 et 35septies/3 de la loi assurance maladie disposent que les listes (nominatives) d'implants et de dispositifs médicaux (y compris les règles et les conditions de remboursement) déterminées par le Roi peuvent être adaptées par arrêté ministériel.

ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un intérêt social général et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit⁹. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données.

12. En vertu de l'article 6.3 du RGPD, lu conjointement avec l'article 22 de la *Constitution* et l'article 8 de la CEDH, une telle norme de rang législatif doit déterminer les circonstances dans lesquelles un traitement de données est autorisé. Conformément aux principes de légalité et de prévisibilité, cette norme législative doit ainsi, en tout cas, définir les éléments essentiels du (des) traitement(s)¹⁰. Lorsque le(s) traitement(s) de données représente(nt) une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées¹¹, comme dans le cas présent¹², les éléments essentiels suivants doivent être définis par le législateur :

- la (les) finalité(s) précise(s) et concrète(s) ;
- l'identité du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair) ;
- les (catégories de) données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s) ;
- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées ;
- le délai de conservation maximal des données ;

⁹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt du 4 avril 2019, n° 49/2019 (*"Ils n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit."*).

¹⁰ Voir DEGRAVE, E., *"L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000) ; Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

¹¹ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...

¹² Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur indique lui-même qu'il s'agit en l'espèce d'un traitement de catégories particulières de données à caractère personnel (notamment des données de santé) entre autres de personnes concernées/patients vulnérables, impliquant le croisement ou le couplage de données à caractère personnel provenant de différentes sources et pouvant engendrer une décision aux conséquences négatives pour les personnes concernées. L'avant-projet de loi prévoit également l'utilisation du numéro de Registre national.

Dans son avis n° 57/2021, l'Autorité établissait déjà en la matière le constat suivant : *"D'après ce que l'Autorité peut déduire des informations disponibles sur le site Internet de l'INAMI, il existe un registre automatisé par (catégorie de) dispositifs/implants. Cela signifie que différentes bases de données sont créées, intégrant des données relatives à la santé. Concrètement, cela veut dire qu'en égard au nombre de dispositifs et d'implants qui sont remboursés, cela implique un traitement à grande échelle de données relatives à la santé qui s'étend sur le long terme, comme en atteste l'explication de l'auteur du projet au sujet du délai de conservation."*

- les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles le seront, ainsi que les motifs y afférents ;
- le cas échéant et dans la mesure où cela est nécessaire, la limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

13. L'article 22 de la *Constitution* interdit au législateur de renoncer à la possibilité de définir lui-même les ingérences qui peuvent venir restreindre le droit au respect de la vie privée¹³. Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif "*n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur*"¹⁴.

14. L'avant-projet de loi vise donc l'élaboration du cadre légal général de l'enregistrement de données comme condition de remboursement pour certains implants et dispositifs médicaux, lequel pourra ensuite être exécuté/précisé par le pouvoir exécutif en fonction de l'implant/du dispositif médical concerné¹⁵.

1. Finalités des traitements de données qui seront instaurés

15. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

16. L'article X+2 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35~~septies~~/8, alinéa 1^{er} dans la loi assurance maladie) précise que l'enregistrement obligatoire de données comme condition de

¹³ Avis n° 63.202/2 du 26 avril 2018 du Conseil d'État émis concernant un avant-projet de loi *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, Doc. Parl., Chambre, 54-3185/001, p. 121-122.

Voir dans le même sens les avis suivants du Conseil d'État :

- l'Avis n° 26.198/2 rendu le 2 février 1998 sur un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 11 décembre 1998 transposant la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données", Doc. Parl. Chambre, 1997-98, n° 49-1566/1, 108 ;
- l'Avis n° 33.487/1/3 des 18 et 20 juin 2002 relatif à un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé", Doc. Parl. Chambre 2002-03, n° 2125/2, 539 ;
- l'Avis n° 37.765/1/2/3/4 rendu le 4 novembre 2004 sur un avant-projet de loi-programme qui a donné lieu à la loi-programme du 27 décembre 2004, Doc. Parl. Chambre 2004-05, n° 1437/2.

¹⁴ Voir également Cour constitutionnelle, Arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1 ; Arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; Arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; Arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2. ; Avis du Conseil d'État n° 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

¹⁵ Il est question d'une délégation à l'article X de l'avant-projet de loi (en ce qui concerne les données à traiter telles qu'encadrées à l'article X+3), à l'article X+2 de l'avant-projet de loi (en ce qui concerne les finalités de traitement), à l'article X+6 de l'avant-projet de loi (en ce qui concerne les (catégories de) destinataires) et à l'article X+7 de l'avant-projet de loi (en ce qui concerne la limitation éventuelle du délai de conservation (opérationnel) maximal de 10 ans).

remboursement, conformément au nouvel alinéa 3 à insérer dans l'article 35septies/1, § 2, vise exclusivement les finalités suivantes :

- "1° l'information des organismes assureurs ou des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi d'un remboursement, prévu par ou en vertu de la loi ;¹⁶*
2° le contrôle de la qualité et du coût des prestations de soins tant pour l'assurance obligatoire que pour les patients ;
3° l'évaluation comparative des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience ;¹⁷
4° l'évaluation de l'opportunité du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé ;
5° la recherche scientifique."

17. L'article X+2 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35septies/8, alinéa 2 dans la loi assurance maladie) prévoit : *"Le Ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les*

¹⁶ Ainsi, l'article 23, § 7 de la loi assurance maladie précise : *"Le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider de l'octroi des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o bis, lorsque cette décision constitue une des conditions de remboursement visées à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 3^o, et d'en fixer, le cas échéant, le montant."*

Ainsi, l'article 153, § 3 de la loi assurance maladie précise :

"§ 3. Dans le cadre du contrôle des prestations de l'assurance soins de santé, les médecins-conseils vérifient que les conditions médicales de remboursement des prestations de santé sont respectées et accordent les autorisations prévues. Ils peuvent contribuer à l'évaluation de l'utilisation optimale des ressources de l'assurance soins de santé dans les conditions définies par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et dans le respect du principe de liberté thérapeutique défini à l'article 11 de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Pour l'exécution de cette mission d'évaluation, les médecins-conseils ne peuvent utiliser que les données auxquelles ils ont accès en vertu de la présente loi, dans le respect de la réglementation en matière de traitement des données à caractère personnel et du secret professionnel. Les médecins-conseils établissent des rapports relatifs au contrôle des prestations de santé, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Ils vérifient également si toutes les conditions visées aux articles 35, alinéa 4 et 37, §§ 12 et 13, sont bien respectées et font rapport des infractions relevées aux instances concernées, à savoir :

- 1° le Service du contrôle administratif pour la présence du personnel et les conditions de rémunération de celui-ci ;*
2° le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour la prestation effective des soins couverts par les interventions visées à l'article 37, §§ 12 et 13 ;
3° le Service des soins de santé pour les autres irrégularités constatées.

Les rapports susvisés sont communiqués aux instances précitées par les médecins-directeurs visés au § 4.

Sur la proposition du Comité de l'assurance, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations visées à l'article 34, alinéa premier, 1^o, b) et des établissements visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 11^o et 12^o dévolues aux médecins-conseils, un Collège national de médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter, outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier ou des kinésithérapeutes, mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition du Comité de l'assurance, la composition, le fonctionnement et les missions de ce Collège national et de ces collèges locaux."

En vertu de l'article 3, a) de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, les mutualités doivent au moins instaurer un service qui a pour but : *"a) la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, pour autant qu'elles aient reçu dans ce but une autorisation de l'union nationale ;"*

¹⁷ À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : *"Par exemple, l'enregistrement et la collecte des données peuvent être destinés à évaluer non seulement l'efficacité d'un dispositif eu égard à l'ensemble des patients concernés par ce dispositif, mais également à évaluer l'efficience d'un dispositif en comparaison avec d'autres dispositifs similaires en terme de rapport coût-bénéfice pour l'assurance obligatoire."*

traitements de données visés à l'alinéa 1^{er} constituent une condition de remboursement de la prestation." L'Autorité note que des arrêtés ministériels d'exécution éventuels lui seront aussi soumis préalablement pour avis.

18. L'Autorité a interrogé le demandeur à propos de la finalité reprise au point 2° ("*le contrôle de la qualité et du coût des prestations de soins tant pour l'assurance obligatoire que pour les patients*") vu que sa formulation ne permet pas de déduire clairement s'il s'agit ici plutôt d'une finalité 'opérationnelle' en vue du remboursement (individuel) du patient (en relation avec le point 1°) ou plutôt d'une finalité 'statistique/scientifique' plus large en matière de santé publique et de gestion optimale des moyens de la sécurité sociale (comme celles dont il est question aux points 3° à 5°).

19. À ce propos, le demandeur précise ce qui suit :

"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.¹⁸

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." (sic)

20. L'Autorité constate que la formulation de la finalité décrite au point 2° (à propos de laquelle l'Exposé des motifs ne donne pas non plus d'explication) ne permet pas d'en évaluer la portée exacte (notamment le caractère opérationnel). Une reformulation s'impose.

En effet, une imprécision concernant la finalité du traitement ne permet pas de délimiter les opérations et les modalités de traitement nécessaires à cette finalité, qu'il s'agisse des (catégories de) données qui doivent être collectées pour cette finalité, des (catégories de) destinataires potentiel(le)s ou de la période pendant laquelle les données doivent être conservées pour cette finalité.

¹⁸ À cet égard, le demandeur se réfère également à titre d'exemple à l'arrêté ministériel du 28 mars 2017 *modifiant le chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la liste et des listes nominatives, jointes en annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*, pour démontrer que le contrôle par l'INAMI de telles conditions de remboursement justifie un traitement de données à caractère personnel non pseudonymisées.

21. L'Autorité constate ensuite qu'au point 5°, il est question de "*la recherche scientifique*" en tant que finalité, sans aucune autre précision.

22. L'Autorité fait remarquer que la simple mention de la réalisation de recherche statistique ou scientifique sans en préciser la finalité concrète ne favorise pas la prévisibilité d'un tel traitement de données. En la matière, le respect des dispositions pertinentes du RGPD et de la LTD suffit. Les traitements ultérieurs à des fins de recherche scientifique et statistique doivent être réalisés conformément à l'article 89 du RGPD et au titre 4 de la LTD et ce n'est qu'une fois que l'on connaît l'objet concret desdites recherches que ces dispositions peuvent être appliquées.

23. Outre les réserves susmentionnées, l'Autorité estime que les finalités visées aux points 1°, 3° et 4° peuvent en soi être considérées comme déterminées et explicites au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

24. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ('minimisation des données').

25. Il ressort de l'article X+3 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35^{septies}/9 dans la loi assurance maladie) que les données (à caractère personnel) à enregistrer et à collecter concernent les patients et les dispensateurs de soins impliqués dans les prestations médicales à rembourser. L'Autorité en prend acte.

26. L'article X+3 susmentionné de l'avant-projet de loi précise que pour l'enregistrement obligatoire de données comme condition de remboursement, conformément au nouvel alinéa 3 à insérer dans l'article 35^{septies}/1, § 2, les données (à caractère personnel) suivantes doivent être prises en compte dans la mesure où elles sont "*requisites compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation considérée*":

"1° les données relatives à la prestation, à savoir le code de la prestation ou sa description, la date et le lieu de la prestation ;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation ;

3° les données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins, à savoir ses nom, prénoms, son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), son numéro INAMI¹⁹, sa formation, ses qualifications et ses expériences professionnelles pertinentes²⁰ et ses données de contact ;

4° les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), ses nom, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et date de décès ;

5° les données cliniques du patient :

- a) le poids ;
- b) les mensurations de base²¹ ;
- c) les résultats rapportés par le patient (PROM) et les expériences rapportées par le patient (PREM) ;²²
- d) les antécédents médicaux ou familiaux pertinents ;
- e) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies ;

6° les données relatives à la prescription de la prestation ;²³ ;

7° les données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation ;

8° les données relatives à la facturation de la prestation²⁴."

¹⁹ Le demandeur précise : "Le numéro INAMI prouve qu'il s'agit bien d'un professionnel de la santé et fournit une précision sur la spécialité du médecin." (sic)

²⁰ À propos de cette expérience professionnelle pertinente, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : "Concernant l'expérience professionnelle pertinente, en matière de dispositifs médicaux par exemple, le remboursement d'une prestation peut être basé sur la donnée certifiant l'appartenance du dispensateur de soins concerné à une équipe multidisciplinaire au sein d'un établissement hospitalier durant une période déterminée."

Le remboursement d'un dispositif peut, par exemple, être subordonné à la publication sur le site de l'INAMI de listes relatives aux dispensateurs de soins concernés (établissements hospitaliers et médecins spécialistes) faisant état de l'expérience professionnelle requise.

Ce type de données peut également intervenir lors de la comptabilisation du nombre maximal de prestations susceptibles de donner lieu à une intervention de l'assurance obligatoire pour chacun des établissements concernés (compteurs)."

L'article 1^{er}, 38° de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dispose que des "conditions de remboursement" peuvent entre autres consister en la qualification médicale du dispensateur de soins/de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé.

²¹ Malgré de possibles variations en fonction du dispositif en question, l'Autorité estime indiqué de préciser quand même dans l'Exposé des motifs ce que recouvrent ces mensurations de base.

²² Interrogé à ce sujet, le demandeur explique "PROM" et "PREM" (en référence à un rapport du Centre Fédéral d'expertise des soins de santé sur "L'utilisation des résultats et expériences rapportés par les patients (PROM/PREM) à des fins cliniques et de gestion" comme suit :

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 Mesure)."

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 fournies par les médecins et infirmières), son vécu subjectif (p.ex. l'attention portée à sa douleur) et objectif (p.ex. le délai d'attente 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." (sic)

²³ Interrogé à ce sujet, le demandeur précise : "La prescription fournit les données sur le médecin spécialiste prescripteur ainsi que sur la prestation (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." (sic)

L'article 2, § 1^{er} de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dispose entre autres que l'assurance intervient uniquement pour des dispositifs ayant été délivrés par un fournisseur d'implants sur prescription d'un médecin spécialiste.

²⁴ Le demandeur explique qu'il s'agit des données qui sont transférées à l'organisme assureur en vue du remboursement du patient : "c'est à dire notamment: la date de la prestation, le lieu d'implantation, l'identification du dispensateur de soins,

27. Il découle de l'article X (insérant un nouvel alinéa 2 dans l'article 35septies/1, § 2 de la loi assurance maladie) que le Ministre détermine, dans le cadre/la liste susmentionné(e), quelles données relatives aux prestations pour lesquelles l'enregistrement obligatoire constitue une condition de remboursement seront effectivement enregistrées. L'Autorité note que ces éventuels arrêtés ministériels d'exécution lui seront aussi soumis préalablement pour avis.

28. L'Autorité a interrogé le demandeur à propos de *la portée des "données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation"* et a reçu l'explication suivante :

"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 une prestation 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.

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 en la motivation." (sic) L'Autorité en prend acte.

29. En ce qui concerne le "NISS", l'Autorité observe que l'utilisation de la notion de *"numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS)"* doit être évitée, vu qu'elle *n'a a priori* aucune existence légale. Selon l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* (ci-après la loi BCSS), le numéro de Registre national et le numéro bis (à savoir le numéro d'identification personnel unique, visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o de la loi BCSS, qui est attribué par la BCSS à toute personne non enregistrée dans le Registre national mais qui bénéficie de droits en matière de sécurité sociale en Belgique) sont utilisés comme identifiants

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).

À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : *"Quant à l'enregistrement des données nécessaires à la facturation, il est de nature à permettre l'évaluation, notamment à des fins statistiques, d'une prestation donnée sur base du statut des patients (statut de bénéficiaire de l'intervention majorée (BIM) ou statut de non assuré, par exemple) ou sur base d'autres variables telles que l'âge du patient ou le cumul des prestations à son égard.*

Il peut en découler des adaptations de la réglementation concernant le montant de l'intervention personnelle du patient, par exemple." (sic)

dans le réseau de la sécurité sociale. Au lieu de se référer au NISS, il convient par conséquent de se référer au numéro d'identification du Registre national et au numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o de la loi BCSS, ceci pour des raisons de prévisibilité et compte tenu du fait que l'utilisation du numéro de Registre national n'est pas libre mais peut être autorisée par ou en vertu d'une loi en vertu de l'article 8, § 1^{er}, troisième alinéa de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques.²⁵

30. Mis à part sa réflexion au point 20 concernant la portée imprécise de la finalité "*le contrôle de la qualité et du coût des prestations de soins tant pour l'assurance obligatoire que pour les patients*", les données à caractère personnel telles qu'énumérées à l'article X+3 de l'avant-projet de loi n'apparaissent pas en soi excessives au niveau du contenu dans le cadre de la réalisation des finalités mentionnées à l'article X+2, étant entendu qu'une analyse plus approfondie du principe de minimisation des données, tel que prescrit par l'article 5.1.c) du RGPD, aura lieu lors de l'examen des arrêtés ministériels d'exécution à élaborer en la matière en fonction d'implants et de dispositifs médicaux concrets bien déterminés.

31. Toutefois, l'Autorité rappelle encore ici que le principe de minimisation des données, tel que prescrit par l'article 5.1.c) du RGPD, implique non seulement que le nombre d'éléments concrets doit être limité à un minimum, mais aussi qu'il faut utiliser de préférence des données à caractère personnel pseudonymisées (au lieu de données à caractère personnel non pseudonymisées), pour autant bien entendu que les finalités visées ne puissent pas être atteintes à l'aide de données anonymes.

32. Dans ce contexte, comme l'Autorité l'avait déjà également constaté dans son avis n° 57/2021, après la réalisation de l'intervention dans les coûts d'un dispositif/implant déterminé, il ne semble plus y avoir de raison pour le responsable du traitement, l'INAMI, d'encore disposer de données à caractère personnel non pseudonymisées du patient bénéficiaire.

33. Les finalités décrites aux points 3^o à 5^o du nouvel article 35septies/8 à insérer auxquelles l'Exposé des motifs renvoie comme à d' "*autres finalités plus larges [...] définies en relation (...) avec les impératifs de santé publique, la gestion optimale des ressources de la sécurité sociale et la recherche scientifique*" semblent pouvoir par excellence être réalisées à l'aide de données à caractère personnel (au moins) pseudonymisées²⁶, dans la mesure où cela ne serait déjà pas possible à l'aide de données anonymes.

²⁵ Voir aussi le point 23 de l'avis n° 49/2022 de l'Autorité du 9 mars 2022 sur *sur le projet de décret portant assentiment à l'accord de coopération entre la Région wallonne, la Commission Communautaire Commune et la Communauté germanophone relatif à l'organe interrégional pour les prestations familiales*.

²⁶ Interrogé à ce sujet, le demandeur le confirme d'ailleurs explicitement.

34. L'article 89.1 du RGPD exige ainsi que chaque traitement à des fins statistiques ou scientifiques soit encadré de garanties appropriées de manière à ce que des mesures techniques et organisationnelles soient mises en place afin d'assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation mais lorsque les finalités statistiques ou scientifiques peuvent être atteintes par des traitements (ultérieurs) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte.

35. Dans ce contexte, l'Autorité rappelle que des données ne peuvent être considérées comme réellement anonymisées que si elles ne peuvent plus, par aucun moyen raisonnable, être attribuées à une personne spécifique²⁷. Dès lors, eu égard à la définition de "données à caractère personnel" telle que figurant à l'article 4.1) du RGPD²⁸, il convient de s'assurer que le standard élevé requis pour l'anonymisation est bien atteint²⁹ et que les données ne sont pas simplement pseudonymisées. En effet, le traitement de données, même pseudonymisées, doit être considéré comme un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD.

Il résulte de ce qui précède que lorsqu'il sera question de pseudonymisation (et non d'anonymisation) :

- il conviendra de se référer au rapport de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatif à la pseudonymisation³⁰;
- ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière³¹.

36. L'Autorité estime qu'une indication explicite dans l'avant-projet de loi de ces finalités qui peuvent être réalisées à l'aide de données à caractère personnel pseudonymisées représenterait une plus-value pour la transparence des traitements de données qui y sont encadrés.

²⁷ Ce n'est que dans ce cas que le RGPD ne trouvera pas à s'appliquer, conformément à son considérant 26. Pour plus d'informations, voir les lignes directrices WP216, 2.2.3, p. 10 du Groupe 29, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2014/wp216_en.pdf (uniquement disponible en anglais)

²⁸ À savoir : "toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée "personne concernée") ; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale."

²⁹ L'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

³⁰ ENISA : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation> ; version française de novembre 2019, https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr.

³¹ Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de "minimisation des données" impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard, des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5, § 1, c) du RGPD.

3. Délai de conservation des données

37. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

38. L'article X+7 de l'avant-projet de loi prévoit deux délais de conservation maximaux distincts, au terme desquels les données sont conservées sous une forme anonyme.

39. L'article X+7, premier alinéa de l'avant-projet (insérant un nouvel article 35septies/13, alinéa 1^{er}, dans la loi assurance maladie) prévoit les délais de conservation maximaux suivants :

*"Pour la finalité visée à l'article 35septies/8, 1° (à savoir la finalité opérationnelle d'évaluation de l'octroi d'un remboursement pour la prestation en question), le délai de conservation des données est fixé par le Ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans."*³²

40. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique la longueur de ce délai comme suit : *"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."* (sic)

L'Autorité en prend acte.

41. L'article X+7, deuxième alinéa de l'avant-projet (insérant un nouvel article 35septies/13, alinéa 2, dans la loi assurance maladie) prévoit les délais de conservation maximaux suivants :

*"La conservation des données enregistrées afin d'assurer la ou les finalités visées à l'article 35septies/8, 2° à 5°, est assurée durant les trente ans qui suivent le décès du patient."*³³

42. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique la longueur de ce délai comme suit :

"La conservation du dossier patient 30 ans après son décès se justifie en raison du délai prévu par l'article 1^{er} 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.

³² Interrogé à propos du nouvel article 35septies/8, 2° à insérer dans la loi *assurance maladie* (voir aussi le point 20), le demandeur a déclaré que le délai de conservation de 10 ans s'appliquera aussi pour cette finalité (opérationnelle). L'avant-projet de loi sera amendé en ce sens.

³³ Interrogé à propos du nouvel article 35septies/8, 2° à insérer dans la loi *assurance maladie* (voir aussi le point 20), le demandeur a affirmé que pour cette finalité (opérationnelle) également, il convient de retenir le délai de conservation de 10 ans, et pas celui de 30 ans après le décès du patient. L'avant-projet de loi sera amendé en ce sens.

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)." (sic)

43. L'Autorité constate tout d'abord que les enregistrements encadrés dans l'avant-projet de loi ne concernent pas le dossier du patient, avec pour effet que le renvoi à l'arrêté royal susmentionné du 3 mai 1999 pour justifier le délai de conservation extrêmement long de 30 ans après le décès du patient pour les registres à conserver par l'INAMI ne semble pas d'emblée pertinent.

À l'exception de la référence peu explicite à la nécessité de pouvoir suivre les données "de manière épidémiologique sur le long terme", l'Autorité ne lit nulle part (ni dans l'Exposé des motifs, ni dans les explications reçues du demandeur) une justification claire pour ce délai de conservation tout de même très long.

44. Le fait qu'il s'agisse 'seulement' de données à caractère personnel pseudonymisées ne dispense pas d'une bonne justification en la matière. Les données pseudonymisées (article 4.5) du RGPD) sont encore et toujours des données à caractère personnel auxquelles le RGPD s'applique. L'Autorité se demande également à cet égard si le besoin de couplage dans le temps de données relatives à un même patient - ce qui justifie l'utilisation de données à caractère personnel pseudonymisées au lieu de données anonymes -, s'applique toujours après le décès du patient. Vu qu'après le décès, plus aucun couplage ne devra avoir lieu avec de 'nouvelles' données, il est peut être possible à ce moment-là de procéder à l'anonymisation des données enregistrées.

45. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité estime qu'une réévaluation du délai de conservation extrêmement long de 30 ans après le décès du patient concerné s'impose. L'Autorité recommande en tout cas de justifier davantage le délai de conservation dans l'Exposé des motifs.

4. Responsable du traitement

46. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

47. L'article X+8 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35septies/14 dans la loi assurance maladie) mentionne à cet égard :

"L'Institut est le responsable du traitement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3.

Avis 82/2022 - 17/22

Si un traitement de données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, implique plusieurs responsables du traitement³⁴, leurs obligations respectives sont définies conformément aux dispositions visées à l'article 26 du Règlement général pour la protection des données (RGPD)."

48. Interrogé en la matière, le demandeur réplique qu'il convient d'établir la distinction suivante :
- *"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 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).³⁵ La convention-cadre prévoit que l'analyse d'impact est réalisée par Sciensano (article 6.9). Cette analyse se fait registre par registre." (sic)*

49. Dans le cadre de l'avis n° 57/2021, l'Autorité avait déjà souligné dans ce contexte le fait que depuis l'avis n° 64/2013 de son prédécesseur en droit, la Commission de la protection de la vie privée, le contexte normatif avait changé. L'article 26.1 du RGPD définit qui sont les responsables conjoints du traitement. Il est question de responsables conjoints du traitement s'ils déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement (article 26.1 du RGPD). Les Lignes directrices 07/2020 *on the concepts of controller and processor in de GDPR* (version 1.0)³⁶ du Comité européen de la protection des données, qui ont été soumises à la consultation publique, insistent sur le caractère cumulatif de

³⁴ À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : *"Tel est notamment le cas des registres visés dans le cadre de la Convention-cadre conclue entre l'INAMI et Sciensano en vertu de l'article 22, 20°, de la loi."*

L'article 22, 20° de la loi assurance maladie prévoit entre autres que *"Le Comité de l'assurance conclut avec Sciensano une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission : (...)"*

³⁵ Dans le cadre de l'avis n°57/2021, l'Autorité constate que l'article 6.2 de cette Convention-cadre du 16/07/2020 entre l'INAMI et Sciensano dispose *"que l'INAMI fixe les finalités légitimes du traitement tandis que Sciensano définit les moyens du traitement"*.

³⁶ Consultable via le lien suivant : https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_en.pdf.

ces conditions (point 50). On peut donc s'interroger quant à la qualification de l'INAMI et de Sciensano comme responsables conjoints du traitement pour ce qui est de l'enregistrement de dispositifs et d'implants. D'autant plus que l'article 22, 20° de la loi assurance maladie dispose que l'INAMI conclut avec Sciensano une convention de collaboration "*chaque fois qu'il entend lui confier une mission*". Cela semble indiquer que Sciensano doive plutôt être qualifié de sous-traitant de l'INAMI.

50. L'Autorité rappelle à cet égard que la désignation d'un responsable du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet acteur joue dans la pratique et au contrôle qu'il a sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

51. Une désignation transparente et explicite du (des) responsable(s) du traitement au sens du RGPD est recommandée. Il est en effet important d'éviter toute imprécision quant à l'identité de l'entité qui doit être considérée comme le responsable du traitement et de faciliter ainsi l'exercice des droits de la personne concernée, tels qu'établis dans les articles 12 à 22 inclus du RGPD.

52. Le nouvel article 35~~septies~~14, alinéa 2, *qui* doit être inséré dans la loi assurance maladie ne peut toutefois pas être qualifié de désignation transparente et explicite du (des) responsable(s) du traitement, vu qu'il se limite essentiellement à un renvoi à l'article 26 du RGPD, sans mentionner les (différents) responsables du traitement en question. Il ne semble pas non plus correspondre entièrement à l'explication du demandeur dont il ressort que dans ce contexte, l'on peut également attribuer à Sciensano le rôle de sous-traitant au sens de l'article 4.8) du RGPD³⁷, ce qui semble d'ailleurs plus conforme à la formulation de l'article 22, 20° de la loi assurance maladie.

53. L'Autorité préconise donc une analyse approfondie de la relation entre les différents acteurs concernés et en fonction de cette analyse, de prévoir une désignation transparente et explicite du (des différents) responsable(s) du traitement dans l'avant-projet de loi.

5. Destinataires ou catégories de destinataires

54. L'article X+5 de l'avant-projet de loi précise que les personnes suivantes ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées visées à l'article 35~~septies~~9 :

"1° les dispensateurs de soins visés à l'article 35~~septies~~10, 1°, en vue de les consulter, de les modifier ou de les compléter ;

³⁷ Lorsque le responsable du traitement fait appel à un sous-traitant, un contrat doit être conclu entre les deux, conformément aux dispositions de l'article 28 du RGPD.

Avis 82/2022 - 19/22

2° les organismes assureurs ainsi que les membres des organes visés à l'article 35septies/10, 2°, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement ;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;

4° le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données."

55. L'accès des personnes et instances susmentionnées, dont la plupart ne doivent d'ailleurs pas être considérées comme des "destinataires tiers" n'appelle aucune remarque particulière.

56. L'article X+6 de l'avant-projet de loi précise que les personnes suivantes ont accès aux données à caractère personnel telles que visées à l'article 35septies/9, pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8° de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions*:

"1° le personnel de l'Institut dans le cadre des finalités du traitement ;

2° les associations scientifiques ou professionnelles de dispensateurs de soins compétentes³⁸ désignées par le Ministre pour l'évaluation des prestations ;

3° les autres intervenants désignés par le Ministre pour participer à l'évaluation des prestations."

57. Bien qu'il découle de l'explication donnée dans l'Exposé des motifs de ce que l'on entend par "intervenants" (plus précisément : "*des établissements universitaires ainsi que des centres spécialisés (...)ou bien encore le Collège des Médecins Directeurs lorsqu'il est chargé d'établir des rapports sur les programmes de soins pathologie cardiaque du SPF Santé publique*") qu'il ne s'agit manifestement pas d'un groupe clairement délimité de personnes et d'instances, l'Autorité constate - suite à la

³⁸ L'article 35septies/2, § 1^{er} de la loi assurance maladie stipule :

"§ 1^{er}. La liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur";

1° bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, ci-après dénommé "l'association demanderesse";

2° à la demande du ministre ;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter."

L'article 1^{er}, 13°/1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 définit cette association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins comme suit :

"13°/1 "L'association demanderesse": l'association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins visée à l'article 35septies/2, § 1^{er}, 1° bis de la loi, qui introduit une demande d'adaptation de la liste au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Par association demanderesse, est visée une fondation d'utilité publique ou une association sans but lucratif de dispensateurs de soins ayant, entre autres, comme objectif de promouvoir l'information scientifique et la qualité des soins. Celle-ci est représentative du secteur. Afin de garantir l'aspect scientifique et la qualité des soins, l'association organise au moins une fois tous les deux ans un congrès ou un symposium ou un cycle de formation."

Le demandeur précise encore à cet égard : "*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."*

confirmation par le demandeur - qu'il s'agit de toute façon d'instances explicitement désignées par le Ministre pour effectuer l' "évaluation des prestations" dont il est question dans le nouvel article 35septies/8, 3° qui doit être inséré dans la loi assurance maladie ("*l'évaluation comparative des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficacité*").

58. Par ailleurs, l'accès des personnes et instances susmentionnées n'appelle aucune remarque particulière.

6. Divers

59. L'article X+10 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35septies/16 dans la loi assurance maladie) mentionne à cet égard :

"Par dérogation à l'article 26, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, l'avis du centre de connaissances sur les projets d'arrêtés ministériels adoptés en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, est réputé avoir été donné dans les cinq jours ouvrables après communication à l'Autorité de protection des données de toutes les informations nécessaires à cet effet." (soulignement par l'Autorité)

60. Tout d'abord, l'Autorité prend acte du fait que les projets d'arrêtés ministériels qui seront adoptés en vertu du nouvel article 35septies/1, § 2, alinéa 3 à insérer dans la loi assurance maladie lui seront préalablement soumis pour avis.

61. L'article X+10 susmentionné de l'avant-projet de loi prévoit toutefois un raccourcissement considérable du délai d'avis habituel tel que prévu à l'article 26 de la LCA. Un délai d'avis de cinq jours ouvrables ne peut cependant en aucun cas être retenu.

62. Pour justifier cela, l'Exposé des motifs renvoie aux délais fixés à l'article 35septies/2, § 5 de la loi assurance maladie³⁹, dans lesquels les décisions relatives aux demandes d'adaptation de la liste

³⁹ L'article 35septies/2, § 5 de la loi assurance maladie précise ce qui suit :

"Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par le demandeur ou l'association demanderesse, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement le demandeur ou l'association demanderesse au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés.

d'implants et de dispositifs médicaux remboursables doivent être prises. Les délais qui y sont imposés aux diverses instances concernées, allant de 45 jours à 180 jours, en passant par 60 jours (qui peuvent souvent être suspendus et/ou prolongés) ne peuvent pas justifier un délai d'avis extrêmement court dans le chef de l'Autorité.

63. Vu les moyens (limités) dont dispose l'Autorité pour remplir sa mission d'avis d'une part et sa charge de travail dans ce domaine, laquelle a plus que triplé ces dernières années, d'autre part, elle parvient actuellement à peine et parfois même ne parvient pas à respecter le délai d'avis habituel de 60 jours.

64. Dans la mesure où pour le délai extrêmement court de cinq jours ouvrables, le demandeur s'est inspiré du prescrit de l'article 84, § 1^{er}, 3^o et § 3 des lois coordonnées sur le Conseil d'État du 12 janvier 1973⁴⁰, l'Autorité souligne une importante différence dans la portée de la mission d'avis entre les deux institutions. Alors que dans ce cas, le Conseil d'État voit son enquête drastiquement limitée, il n'en va pas du tout de même pour la mission d'avis de l'Autorité, telle qu'elle découle des articles 36.4, 57.c) et 58.3.b) du RGPD.

65. Outre les considérations qui précèdent, l'Autorité observe également de manière plus générale qu'une organisation et une exécution correctes de sa mission (d'avis) ne permettent pas d'appliquer

Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants. (...)

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai au demandeur ou à l'association demanderesse quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou, à défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.(...)

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9.

À défaut de décision du ministre dans ce délai, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

À défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans ce délai, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente du demandeur ou de l'association demanderesse est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2." (soulignement par l'Autorité)

⁴⁰ L'article 84, § 1^{er}, 3^o des lois coordonnées sur le Conseil d'État du 12 janvier 1973 dispose :

"L'examen des affaires s'ouvre dans l'ordre de leur inscription au rôle, excepté :

3^o en cas d'urgence spécialement motivée dans la demande, lorsque l'autorité qui saisit la section de législation réclame la communication de l'avis dans un délai de cinq jours ouvrables, prorogé à huit jours ouvrables dans le cas où, soit l'avis est donné en application de l'article 2, § 4, soit il est donné par l'assemblée générale en application de l'article 85 ou par les chambres réunies en application de l'article 85bis."

L'article 84, § 3 des lois coordonnées sur le Conseil d'État du 12 janvier 1973 dispose :

"Outre l'application de l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, l'avis de la section de législation, dans le cas visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, peut se borner à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites; il se borne à cet examen dans le cas visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o." (soulignement par l'Autorité)

Avis 82/2022 - 22/22

des délais différents en fonction du secteur auquel se rapporte le projet réglementaire au sujet duquel son avis est demandé.

66. Compte tenu de ce qui précède, l'article X+10 de l'avant-projet de loi, dans la mesure où il introduit un délai d'avis de 5 jours ouvrables pour l'Autorité, doit être supprimé.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- reformuler/préciser la finalité décrite dans le nouvel article 35^{septies}/8, 2° qui doit être inséré (voir le point 20) ;
- remplacer le renvoi au NISS par un renvoi au numéro d'identification du Registre national et au numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, 2° de la loi BCSS (voir le point 29) ;
- indiquer dans l'avant-projet de loi les finalités devant être réalisées à l'aide de données à caractère personnel pseudonymisées (voir le point 36) ;
- réévaluer le délai de conservation de 30 ans après le décès du patient concerné (voir le point 45) ;
- désigner de manière transparente et explicite le(s) responsable(s) du traitement (voir le point 53) ;
- supprimer l'article X+10 de l'avant-projet de loi (voir le point 66).

Pour le Centre de Connaissances,

(sé) Jean-Michel Serna - Responsable a.i. du Centre de Connaissances



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.¹ In navolging van artikel 35septies/2 van de Ziekteverzekeringswet kan deze lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen bij ministerieel besluit worden aangepast.

¹ 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-directeurs;

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

3. Artikel 9^{ter} van de Ziekteverzekeringswet 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.²

4. Voormelde artikelen 35^{septies}/1 en artikel 9^{ter} van de Ziekteverzekeringswet 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 2014³ 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. 28/2012⁴ aangaande het ontwerp van voormeld artikel 9^{ter} van de Ziekteverzekeringswet stelde de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, vast dat ze bij gebreke aan concrete informatie betreffende de

² Artikel 9^{ter} van de Ziekteverzekeringswet 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."

³ 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."

⁴ Advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 betreffende de artikelen 2; 24, 2^o en 4^o; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

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. 26/2014⁵ 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. 57/2021⁶. 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.⁷

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:

⁵ 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*.

⁶ 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*.

⁷ 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 Ziekteverzekeringswet. In artikel 35septies/1, §2, van de Ziekteverzekeringswet wordt, in het bijzonder, een nieuw derde lid ingevoegd dat aangeeft dat een registratie van gegevens als vergoedingsvoorwaarde voor bepaalde verstrekkingen door de Minister⁸ kan worden bepaald met strikte inachtneming van het kader dat dienaangaande wordt uitgewerkt in de nieuw in de Ziekteverzekeringswet 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 Ziekteverzekeringswet 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."

⁸ De delegatie aan de Minister wordt verklaard door het feit dat artikelen 35septies/2 en 35septies/3 van de Ziekteverzekeringswet 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 doelstelling⁹. 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) vastleggen¹⁰. Wanneer de gegevensverwerking(en) een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigt(en)¹¹, zoals in casu het geval is¹², moeten volgende essentiële elementen door de wetgever worden vastgesteld:

⁹ 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"*).

¹⁰ 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. Roumania*, 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).

¹¹ 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 controledoeleinden (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,

¹² 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 beknotten¹³. 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 vastgelegd¹⁴".

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 kwestie¹⁵.

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."

¹³ 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 programmwet van 27 december 2004, *Parl.St.* Kamer 2004-05, nr. 1437/2.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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;¹⁶

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

¹⁶ Zo preciseert artikel 23, §7, van de Ziekteverzekeringswet: *"Het College van artsen-directeurs 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;¹⁷

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 35septies¹⁸, 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.*¹⁸

¹⁷ 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."*

¹⁸ 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

Advies 82/2022 - 10/23

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 (waarmomtrent 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 Ziekteverzekeringswet) 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-nummer¹⁹, opleiding, kwalificaties en relevante beroepservaring²⁰, 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 basismetingen²¹;

c) de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROM) en de patiënt gerapporteerde ervaringen (PREM);²²

¹⁹ 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."

²⁰ 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 maximaal aantal 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.

²¹ 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.

²² 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 verstrekking²³;

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

8° de gegevens betreffende de facturering van de verstrekking²⁴."

27. Uit artikel X (tot invoering van een nieuwe 2^e lid in artikel 35septies/1, §2, Ziekteverzekeringswet) volgt dat, binnen voormeld(e) kader/lijs, 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."

²³ 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.

²⁴ 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 patiënten (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° 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° 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*.²⁵

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

²⁵ 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° tot 5° 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 persoonsgegevens²⁶, 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 pseudonimisering 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 toegeschreven²⁷. Derhalve, rekening houdend met de definitie van persoonsgegevens zoals vermeld in artikel 4, punt 1), van de AVG²⁸ moet ervoor worden gezorgd dat aan de vereiste hoge normen voor anonimisering wordt voldaan²⁹ en dat de gegevens niet eenvoudigweg worden

²⁶ Zulks wordt overigens door de aanvrager, na bevraging terzake, ook uitdrukkelijk bevestigd.

²⁷ 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 (uitsluitend beschikbaar in het Engels).

²⁸ Namelijk: «alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene"); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon».

²⁹ 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 pseudonimisering³⁰;
- deze verwerking moet worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet voldoen aan de heersende beginselen ter zake³¹.

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 Ziekteverzekeringswet) 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 bewaartermijn van de gegevens vastgesteld door de Minister rekening houdend met de aard van de gegevens, zonder de tien jaar te overschrijden."*³²

³⁰ENISA, <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

³¹Hetzelfde 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.

³²Ingevolge de bevraging van de aanvrager omtrent het in het nieuw in te voeren artikel 35septies/8, 2°, Ziekteverzekeringswet (zie ook randnr. 20) stelde de aanvrager dat de bewaartermijn 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."*³³

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^{er} 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 pseudonymisation -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.

³³ 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 Ziekteverzekeringswet) 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 verwerkingsverantwoordelijken³⁴ 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*

³⁴ 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 Ziekteverzekeringswet 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).³⁵ 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 the GDPR* (Version 1.0)³⁶ 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 Ziekteverzekeringswet 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

³⁵ 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"*.

³⁶ Te raadplegen: 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 Ziekteverzekeringswet, 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) AVG³⁷ kan worden toegedicht, wat overigens meer in overeenstemming lijkt met de bewoordingen van artikel 22, 20° van de Ziekteverzekeringswet.

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."

³⁷ 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 zorgverleners³⁸ 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").

³⁸ 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 Ziekteverzekeringswet) 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, Ziekteverzekeringswet, 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 adviestertermijn zoals voorzien in 26 WOG. Een adviestertermijn 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 Ziekteverzekeringswet³⁹ vaststelt waarbinnen beslissingen met betrekking tot

³⁹ Artikel 35septies/2, §5, Ziekteverzekeringswet 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 1973⁴⁰ 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)

⁴⁰ 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