



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 125/2025 van 26 november 2025

Betreft: advies met betrekking tot een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg* (CO-A-2025-178)

Vertaling

Trefwoorden: verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – gevoelige gegevens – beveiligd platform – anonimisering en pseudonimisering van persoonsgegevens – beginsel van voorspelbaarheid – delegatie aan de Koning – bewaartermijn

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

Gelet op Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 27 oktober 2025;

Gelet op de aanvullende informatie, ontvangen op 17 november 2025;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 26 november 2025 het volgende advies uit:

I. Voorwerp en context van de adviesaanvraag

1. De aanvrager heeft bij de Autoriteit een adviesaanvraag ingediend met betrekking tot een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg* (hierna "**het voorontwerp**").
2. De adviesaanvraag heeft uitsluitend betrekking op artikel X+4 van het voorontwerp. Dit artikel wijzigt de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* (hierna "**de wet geneeskundige verzorging en uitkeringen**") door het huidige artikel 31*octies* te vervangen.
3. Artikel 31*octies* maakt deel uit van een reeks bepalingen die zijn ingevoerd bij de wet van 12 mei 2024 *tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen*¹ (hierna "**de wet van 12 mei 2024**"), die de terugbetalingsprocedures heeft vernieuwd om, zoals de titel aangeeft, een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen te bevorderen.
4. Volgens de memorie van toelichting bij deze wet hadden de aanpassingen aangebracht aan de wet geneeskundige verzorging en uitkeringen als belangrijkste doelen:
 - "1° een snellere toegang te bieden tot innovaties met een (potentiële) toegevoegde waarde voor de rechthebbenden ("vroege en snelle toegang") en een vergoedingsproces op te zetten dat meer vanuit de aanvraag gestuurd wordt;
 - 2° een betere beoordeling van de meerwaarde en de wetenschappelijke evidentie op te zetten;
 - 3° de procedures harmoniseren, vereenvoudigen, efficiënter en transparanter maken, en rekening houden met nieuwe ontwikkelingen in het geneesmiddelenbeleid op Europees niveau;
 - 4° patiënten in toenemende mate te betrekken;
 - 5° publieke middelen richter en efficiënter toe te wijzen;
 - 6° doelgerichte en effectieve mobilisatie van overheidsdepartementen en samenwerking tussen deze departementen, waarbij zo mogelijk ook actoren van buiten de overheid worden betrokken."

¹ Als gevolg van een groot aantal ontvangen adviesaanvragen en een gebrek aan voldoende personele middelen had de Autoriteit zich via een "standaardadvies" uitgesproken over het wetsontwerp van 12 mei 2024, waarin zij herinnerde aan de belangrijkste vereisten waaraan elke norm die een verwerking van persoonsgegevens regelt, moet voldoen.

5. De memorie van toelichting bij het voorontwerp dat ter advies is voorgelegd, bevestigt dat de overwegingen die in het kader van de wet van 12 mei 2024 zijn uiteengezet, van toepassing blijven, onder voorbehoud van bepaalde aanpassingen.
6. De wet van 12 mei 2024 heeft een **nieuwe afdeling** XIII ingevoegd in de wet geneeskundige verzorging en uitkeringen met betrekking tot vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen. De vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen waarnaar in deze nieuwe afdeling wordt verwezen, heeft betrekking op "*toegang tot geneesmiddelen nog voor hun registratie in de betrokken indicatie*" (vroege toegang) en "*toegang tot geneesmiddelen na hun registratie in de betrokken indicatie maar nog voor een procedure tot opname in de vergoedbaarheid bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen werd opgestart en afgerond*" (snelle toegang)². Deze afdeling heeft voornamelijk tot doel een kader te bieden voor **de mogelijke tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering** in de kosten die gepaard gaan met de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen die een antwoord bieden op een onbeantwoorde medische nood.
7. De huidige versie van artikel 31*octies* regelt de verwerkingen van persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor:
 - het informeren van de organen van het Instituut belast met het uitbrengen van adviezen, voorstellen of beslissingen met betrekking tot het verlenen van de tegemoetkoming;
 - de controle van de naleving van de voorwaarden voor de tegemoetkoming;
 - de vergelijkende evaluatie van de geneesmiddelen of van de farmaceutische specialiteiten op vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van de zorg³;

² Deze toelichtingen blijken uit de memorie van toelichting bij de wet van 12 mei 2024. Artikel 31*quater*, § 1, van de wet geneeskundige verzorging en uitkeringen bepaalt het volgende: "*De vroege toegang tot geneesmiddelen gebeurt in het kader van één van volgende programma's opgezet door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of door zijn afgevaardigde:*

- a) *programma's voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, 2^o, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;*
- b) *medische noodprogramma's, zoals bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, 3^o, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.*

Het programma voor snelle toegang is beperkt tot farmaceutische specialiteiten die het voorwerp zijn geweest van een beslissing tot vroege toegang, geneesmiddelen die in aanmerking zijn gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelen-bureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen."

Uit de toelichting bij de artikelen van de wet van 12 mei 2024 blijkt dat onder "schrijnende gevallen" moet worden verstaan "*het beschikbaar stellen van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, §§ 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt*".

Onder "medische noodprogramma's" wordt verstaan "*het ter beschikking stellen van een geneesmiddel teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is en terugbetaald wordt*".

³ Volgens de memorie van toelichting bij de wet van 12 mei 2024 bestaan er nog bijzonder veel onzekerheden over de therapeutische meerwaarde van de geneesmiddelen en farmaceutische specialiteiten. Er dienen dus gegevens te worden verzameld die in de toekomst de onzekerheden kunnen beantwoorden.

- de beoordeling van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in geval van een hernieuwing van de vroege toegang, de snelle toegang of de vergoeding.
8. Het voorontwerp herzielt dit artikel om **nuanceringen en aanpassingen** aan te brengen met betrekking tot de procedure voor de verzameling van persoonsgegevens in uitvoering van de kaderbeslissingen voor vroege toegang of snelle toegang. Het nieuwe artikel 31^{octies} bepaalt voortaan dat de tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering **afhankelijk is van de registratie**, via een beveiligd platform, **van gegevens** die voor het betrokken geneesmiddel of de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vastgesteld⁴. Het regelt bovendien de verwerkingen van gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van de kaderbeslissingen voor vroege toegang of snelle toegang. Volgens de memorie van toelichting bij het voorontwerp worden de doeleinden van deze gegevensverwerkingen en de categorieën van gegevens die kunnen worden verzameld, nu gepreciseerd om de praktijk te weerspiegelen, en worden de regels inzake de toegang en de bewaartermijnen verduidelijkt.
 9. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate artikel X+4 van het voorontwerp en de gegevensverwerkingen die het invoert, stroken met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze, in het bijzonder, voortvloeien uit de AVG en de WVG.

II. Onderzoek van de adviesaanvraag

a) Doeleinden van de gegevensverwerkingen en categorieën van persoonsgegevens

10. Volgens artikel 5.1.b) van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
11. Paragraaf 2 van artikel 31^{octies} van het voorontwerp bepaalt dat de registratie van gegevens als vergoedingsvoorwaarde uitsluitend de volgende doeleinden beoogt:

“1° de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31^{ter}⁵, kan bepalen of de rechthebbende geïnccludeerd wordt in de desbetreffende kaderbeslissing;

2° de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31^{ter}, kan nagaan of de rechthebbenden afdoende zijn geïnformeerd over de behandeling;

⁴ De Autoriteit is van mening dat de vermelding van gegevens “die voor het betrokken geneesmiddel of de farmaceutisch specialiteit zijn vastgesteld” dubbelzinnig is. Deze formulering lijkt te verwijzen naar gegevens over het correcte gebruik van het betrokken geneesmiddel of de betrokken farmaceutische specialiteit. **Omwille van de leesbaarheid is de Autoriteit van mening dat het nuttig zou zijn om deze formulering te verbeteren.**

⁵ Het betreft de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel.

3° de controle van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;

4° de evaluatie van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;

5° de beoordeling, aan de hand van relevante gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in het kader van een hernieuwing van de vroege toegang of van een opvolging ervan door de snelle toegang of de tegemoetkoming, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren⁶."

12. De Autoriteit is van oordeel dat deze doeleinden als **welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd** kunnen worden beschouwd.

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

14. Wat betreft de categorieën van persoonsgegevens van de rechthebbenden op het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, somt paragraaf 4 van artikel 31 *octies* het volgende op:

- *"1° de benaming van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, de modaliteiten tot voorschrijven, de verstrekking en het gebruik, alsook de wijze van toezicht op de behandelde rechthebbende;*
- *2° de wijze waarop de rechthebbende, zijn wettelijke vertegenwoordiger of de vertrouwenspersoon die hij heeft aangewezen, geïnformeerd wordt over het ontbreken van een therapeutisch alternatief, de risico's die eraan verbonden zijn, de beperkingen en het voordeel dat het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit kan opleveren⁷;*
- *3° de gegevens met betrekking tot het voorschrift van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, waaronder onder meer de beschrijving en de datum van het voorschrift;*

⁶ Volgens de memorie van toelichting is dit doeleinde bedoeld om te kunnen beoordelen of en aan welke prijs een eventuele toekomstige tussenkomst door de verplichte verzekering in de kosten wenselijk is.

⁷ Dit punt moet worden gelezen in samenhang met artikel 8, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, waarin de aan de patiënt verstrekte inlichtingen worden opgesomd. In de praktijk zullen patiënten, volgens artikel 25 *septies* van de wet geneeskundige verzorging en uitkeringen, vóór elke voorschrijving van het geneesmiddel, een inlichtingenblad ontvangen over de beperkingen, voordelen en risico's. Dit exemplaar moet worden ondertekend door de rechthebbende, zijn wettelijke vertegenwoordiger of een vertrouwenspersoon.

- 4° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen met derden met betrekking tot het voorschrift overeenkomstig de voorwaarden gedefinieerd in de aangenomen kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies, met inbegrip van informatie over het bezoek- en opvolgingsschema van de rechthebbende, evenals een beschrijving van de gegevens die verzameld zullen worden bij ieder bezoek;
- 5° de persoonsgegevens met betrekking tot de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker die het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit voorbereidt en aflevert, namelijk de naam, voornaam, RIZIV-nummer, kwalificaties, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zijn en hun contactgegevens, zoals een telefoonnummer of een e-mailadres;
- 6° de persoonsgegevens met betrekking tot de rechthebbende, 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 desgevallend, het patiëntnummer dat is toegekend door de onderneming die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling en, desgevallend, de overlijdensdatum;
- 7° klinische gegevens van de rechthebbende;
 - a) diagnose en toestand van de patiënt;
 - b) de basismetingen ;
 - c) de door de rechthebbende gerapporteerde resultaten en ervaringen, met inbegrip van informatie over de werkzaamheid van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit gebruikt in het kader van de kaderbeslissing en, in voorkomend geval, informatie over de levenskwaliteit, alsmede informatie over bijwerkingen die voortvloeien uit het gebruik van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;
 - d) de pertinente medische en/of familiale antecedenen;
 - e) de eventuele comorbiditeiten;
 - f) indien van toepassing, de resultaten van de biologische analyses;
 - g) alle andere anatomische of klinische parameters onmisbaar voor de vastgestelde finaliteit(en);
- 8° informatie over het daadwerkelijke gebruik van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, zoals de dosering en de duur van de beoogde behandeling, de gelijktijdige behandelingen of de ondersteunende zorg;
- 9° Ingeval van de definitieve stopzetting van de behandeling, de redenen voor stopzetting van de behandeling."

15. De Autoriteit is van oordeel dat de in deze bepaling genoemde gegevens qua inhoud **niet buitensporig** zijn in het kader van de verwezenlijking van de in § 3 van artikel 31octies

genoemde doeleinden. Niettemin geeft deze bepaling aanleiding tot **verschillende opmerkingen** van de Autoriteit.

16. Ten eerste acht de Autoriteit het, ondanks de mogelijke variaties in verband met het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit in kwestie, **opportuun om** in de memorie van toelichting bij het voorontwerp **te verduidelijken** wat onder "basismetingen" moet worden verstaan.
17. Ten tweede merkt de Autoriteit op dat in de tekst van het voorontwerp, afhankelijk van de bepalingen, de term "patiënt" of de term "rechthebbende" wordt gebruikt. Het gebruik van twee verschillende begrippen roept vragen op over de reden voor dit onderscheid. Indien deze termen in werkelijkheid **dezelfde persoon** aanduiden, beveelt de Autoriteit aan **de terminologie te harmoniseren en één enkele term te gebruiken** om elke dubbelzinnigheid uit te sluiten.
18. Ten derde bepaalt het voorontwerp dat de gegevens "*kunnen (...) verwerkt worden*". Een dergelijke **formulering, die verwijst naar een facultatief gebruik** van deze gegevens, is weinig verenigbaar met het beginsel van voorspelbaarheid. Om een **duidelijk wettelijk kader** te garanderen, zou het ontwerp moeten bepalen **dat de (persoons)gegevens daadwerkelijk zullen worden verwerkt**, en ook **in welke gevallen dat zal gebeuren** (bijvoorbeeld door het gebruik van formuleringen als "indien van toepassing" of "in voorkomend geval").
19. Bovendien bepaalt paragraaf 3 van artikel 31 *octies* dat, voor de doeleinden 4° en 5°⁸, "[...] *het Instituut⁹, indien mogelijk, de gegevens [kan] anonimiseren of pseudonimiseren*". Een dergelijke formulering, die het Instituut de **mogelijkheid** biedt om de gegevens te anonimiseren of te pseudonimiseren, is **noch aanvaardbaar, noch verenigbaar** met het beginsel van minimale gegevensverwerking. Dit beginsel houdt niet alleen in dat de hoeveelheid gegevens tot een minimum moet worden beperkt, maar ook dat **bij voorkeur** geanonimiseerde of gepseudonimiseerde persoonsgegevens moeten worden gebruikt¹⁰. Bijgevolg moet de beoogde gegevensverwerking plaatsvinden met behulp van anonieme gegevens, zodra het mogelijk is om de nagestreefde doeleinden te bereiken met behulp van dergelijke gegevens. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te

⁸ Uit de aanvullende informatie blijkt dat voor de in de punten 4° en 5° genoemde doeleinden in principe de gegevens worden verzameld die worden genoemd in artikel 31 *octies*, § 4, 1°; 3°-9°. De Autoriteit neemt hiervan nota.

⁹ Het Instituut verwijst naar het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (artikel 2, a), van de wet geneeskundige verzorging en uitkeringen), bedoeld in artikel 10 van de wet geneeskundige verzorging en uitkeringen.

¹⁰ Zie in dit verband advies 82/2022 van 3 mei 2022 met betrekking tot een voorontwerp van wet *houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten*, overwegingen nrs. 31 tot en met 36.

bereiken, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden gebruikt. Indien ook deze niet toelaten het beoogde doeleinde te verwezenlijken, kunnen, slechts in laatste instantie, niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden gebruikt.

20. De huidige formulering moet worden **herzien om de speelruimte van het Instituut te beperken, door elke mogelijkheid om vrij te kiezen tussen het al dan niet anonimiseren/pseudonimiseren van de gegevens uit te sluiten**. De Autoriteit erkent dat in bepaalde gevallen – met name in de in de memorie van toelichting genoemde contexten, zoals zeldzame ziekten die een zeer beperkt aantal personen treffen¹¹ – volledige anonimisering of pseudonimisering **niet kan worden gegarandeerd**. Zelfs in deze situaties, en ondanks het restrisico op kruising, **moet het Instituut alle nodige maatregelen treffen om de verwerking van persoonsgegevens van rechthebbenden tot een minimum te beperken**, te meer daar het gaat om gevoelige gegevens die met name kunnen worden doorgegeven aan de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit (voor de toegang tot de gegevens, zie punt c) van dit advies). Daarom moet in de tekst van het voorontwerp **duidelijk worden bepaald dat gegevens die geen rechtstreekse identificatie mogelijk maken** – geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens – **moeten worden gebruikt telkens wanneer dat mogelijk is**.
21. Zoals gebruikelijk, herinnert de Autoriteit eraan¹² – zonder dat dit een wijziging van het voorontwerp vereist – dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen, maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking. Transparantie met betrekking tot de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimiseringsproces.
22. Voor het overige verwijst zij naar advies 05/2014 van de Groep gegevensbescherming artikel 29, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over anonimiseringstechnieken¹³.
23. Bovendien vestigt zij de aandacht van de steller van het voorontwerp op het feit dat er een verschil bestaat tussen gepseudonimiseerde gegevens, die in artikel 4, lid 5, van de AVG worden

¹¹ In de memorie van toelichting staat het volgende: "In bepaalde gevallen kan anonimisering of pseudonimisering niet worden gegarandeerd. Dit is onder meer het geval voor bepaalde zeldzame ziekten die een zeer beperkt aantal personen treffen, waarbij externe factoren anonimisering of pseudonimisering onmogelijk kunnen maken. Het gaat met name om gevallen waarin een persoon, bijvoorbeeld in het kader van een publicatie in de pers, zijn ziekte en de behandeling die hij krijgt, openbaar maakt."

¹² Advies nr. 99/2025 van 9 oktober 2025 met betrekking tot een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten, overweging nr. 35.

¹³ Dit advies is beschikbaar via de volgende link: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf.

gedefinieerd als gegevens die “*niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt*”, en geanonimiseerde gegevens, die niet langer met redelijke middelen aan een bepaalde persoon kunnen worden toegeschreven, en dat enkel deze laatste geen persoonsgegevens meer vormen en dus zijn uitgesloten van de werkingssfeer van de AVG¹⁴.

24. Wanneer er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering):

- moet worden verwezen naar de verslagen van het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging betreffende technieken en best practices voor pseudonimisering¹⁵;
- moet deze verwerking worden geregeld met alle vereiste waarborgen en voldoen aan de heersende beginselen ter zake¹⁶.

25. De Autoriteit stelt ook vast dat paragraaf 4 van artikel 31 *octies* in ontwerp de Koning machtigt om te “*bepalen welke aanvullende elementen moeten worden opgenomen het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging*”. Uit de aanvullende informatie blijkt dat deze aanvullende elementen **persoonsgegevens kunnen zijn**, ook al voorziet het koninklijk besluit in ontwerp momenteel niet in dergelijke aanvullingen.

26. De Autoriteit wijst erop¹⁷ dat een machtiging aan de Koning **niet tot gevolg mag hebben dat nieuwe categorieën van persoonsgegevens worden toegevoegd aan de lijst van categorieën van gegevens waarvan de verwerking bij wet is voorzien**. De uitvoerende macht kan alleen worden gemachtigd om te preciseren welke specifieke gegevens, behorende tot de door de wetgever omschreven categorieën van gegevens, zullen worden verwerkt. De categorieën van persoonsgegevens vormen namelijk een essentieel element van de gegevensverwerking dat overeenkomstig het legaliteitsbeginsel in een norm van wettelijke rangorde moet worden vastgelegd. Deze vereiste is des te belangrijker wanneer, zoals in het onderhavige geval, de betrokken gegevens gevoelige gegevens zijn, zoals de Raad van State reeds in verschillende adviezen heeft opgemerkt¹⁸.

27. Gelet op de voorgaande opmerkingen is de Autoriteit van oordeel dat het voorontwerp moet worden herzien om **de delegatie aan de Regering, om te preciseren welke persoonsgegevens zullen worden verwerkt, beter te regelen**. De Autoriteit verzoekt de

¹⁴ Overweging 26 van de AVG.

¹⁵ Zie in dit verband de volgende verslagen van ENISA: “Pseudonymisation techniques and best practices” van 3 december 2019, beschikbaar op <https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices> en “Data pseudonymisation: Advanced techniques and use cases” van 28 januari 2021, beschikbaar op <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases>.

¹⁶ Hetzelfde geldt voor het evenredigheidsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van “minimale gegevensverwerking”, inhoudende dat 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.

¹⁷ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n0-105-2025.pdf>, overweging nr. 34.

¹⁸ Zie in dit verband de adviezen van de Raad van State 64.944/3 van 24 januari 2019 en 65.465/4 van 20 maart 2019.

aanvrager om paragraaf 4 van artikel 31*octies* te wijzigen, zodat expliciet wordt bepaald dat deze machtiging **uitsluitend** betrekking heeft op **de precisering** van de gegevens die vallen onder de in het voorontwerp gedefinieerde categorieën.

b) Bewaartermijn van de gegevens

28. Krachtens artikel 5.1.e) van de AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt noodzakelijk is.
29. In paragraaf 5 van artikel 31*octies* van het voorontwerp wordt een bewaartermijn van vijf jaar vastgesteld "*voor de verzamelde gegevens (...), te rekenen vanaf het einde van de kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies, in het kader van het Programma voor vroege toegang of in het kader van het Programma voor snelle toegang, , tenzij een andere wettelijke of reglementaire bepaling dit vereist [sic]*". (N.v.d.v.: de Franse en Nederlandse versie in het voorontwerp van wet komen niet overeen. Wordt bedoeld in het Nederlands: "onverminderd andere wettelijke of reglementaire bepalingen die een langere bewaartermijn vaststellen".)
30. De Autoriteit stelt vast dat deze uniforme bewaartermijn van toepassing is op de gegevens die worden verzameld en verwerkt met het oog op de verwezenlijking van **alle doeleinden** waarin het voorontwerp voorziet. Hoewel een bewaartermijn van vijf jaar evenredig lijkt om de doeleinden vermeld onder 1°, 2° en 3° van artikel 31*octies* te verwezenlijken, betwijfelt de Autoriteit **of het noodzakelijk is om** gedurende dezelfde periode persoonsgegevens **te bewaren** die worden verwerkt voor de doeleinden vermeld onder 4° en 5° van deze bepaling in ontwerp, met name wanneer deze gegevens noch geanonimiseerd noch gepseudonimiseerd zouden zijn. Het is aan de steller van het voorontwerp om te **waarborgen dat alleen de strikt noodzakelijke gegevens** worden bewaard en om in de memorie van toelichting voor elke categorie van gegevens en voor elk doeleinde **de relevantie en de noodzaak** van de bewaring gedurende vijf jaar **aan te tonen**.
31. De Autoriteit is van oordeel dat de formulering volgens welke de bewaartermijn wordt vastgesteld "*onverminderd andere wettelijke of reglementaire bepalingen die een langere bewaartermijn vaststellen*" **niet in overeenstemming is met het beginsel van voorspelbaarheid**. Het voorontwerp regelt **welbepaalde** gegevensverwerkingen en legt voor deze verwerkingen een **specifieke** bewaartermijn vast. Indien andere normen langere termijnen voorschrijven, moeten deze **in de memorie van toelichting worden vermeld**, zodat de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen in welke situaties deze van toepassing zijn.

32. Bovendien is de Autoriteit van oordeel dat de verwijzing "*te rekenen vanaf het einde van de kaderbeslissing*" **onvoldoende nauwkeurig** is. Deze vermelding zou moeten worden **herformuleerd**, bijvoorbeeld door gebruik te maken van de uitdrukkingen "*te rekenen vanaf de vervaldatum van de kaderbeslissing*" of "*te rekenen vanaf het verstrijken van de geldigheid van de kaderbeslissing*".
33. Deze bepaling in ontwerp **stelt de Koning eveneens in staat om een afwijkende bewaartermijn vast te stellen**, "*rekening houdend met de aard van de gegevens en de finaliteit van de gegevensverwerking, maar mag niet langer zijn dan tien jaar te rekenen vanaf het einde van het programma voor vroege toegang of voor snelle toegang*".
34. De Autoriteit vestigt de aandacht van de aanvrager op het feit dat, wil een **delegatie** aan de Regering met betrekking tot de bewaartermijn van persoonsgegevens **in overeenstemming zijn** met het legaliteitsbeginsel, de **maximale termijn** die kan worden vastgesteld op zijn minst in het voorontwerp zelf moet worden opgenomen, of dat **voldoende elementen om deze vast te stellen daarin moeten worden opgenomen**¹⁹. Met andere woorden, ofwel moet de maximale bewaartermijn van de gegevens in het voorontwerp van wet worden vastgesteld, ofwel moet het voorontwerp elementen bevatten aan de hand waarvan deze termijn kan worden vastgesteld. In dit geval stelt de delegatie weliswaar een maximum van tien jaar vast, maar **geeft zij geen details over de criteria aan de hand waarvan kan worden begrepen om welke redenen de Koning zou kunnen afwijken van de termijn van vijf jaar**. De loutere verwijzing naar "*de aard van de gegevens en de finaliteit van de gegevensverwerking*" is te algemeen en laat niet toe de noodzakelijke voorspelbaarheid te waarborgen. De delegatie moet **beter worden geregeld, zodat de modaliteiten volgens welke de Koning de bewaartermijn van bepaalde gegevens kan verlengen, duidelijk en voorspelbaar zijn**.
35. Bovendien bepaalt dezelfde paragraaf dat de gegevens na de bewaartermijn **in anonieme vorm** worden bewaard. De Autoriteit stelt echter vast dat het **doeleinde** van deze bewaring van gegevens in anonieme vorm niet is bepaald, wat in strijd is met de beginselen van voorspelbaarheid en legaliteit. De anonimisering van persoonsgegevens vormt immers een gegevensverwerking waarvan de essentiële elementen, in casu, in het ontwerp moeten worden bepaald²⁰. De aanvrager kan derhalve ofwel deze mogelijkheid van anonimisering en bewaring van gegevens in anonieme vorm weglaten, ofwel het doeleinde ervan bepalen en er een kader voor vaststellen. Uit de aanvullende informatie blijkt dat "*het bewaren van anonieme gegevens*

¹⁹ Zie in dit verband advies 67.427/3 van de Raad van State van 26 mei 2020.

²⁰ Zie in dit verband advies nr. 245/2022 van 21 oktober met betrekking tot een voorontwerp van wet betreffende de gemeentelijke bestuurlijke handhaving, de invoering van een gemeentelijk integriteitsonderzoek en houdende oprichting van een Directie Integriteitsbeoordeling voor Openbare Besturen, overweging nr. 121.

in principe bedoeld is om te voldoen aan de doeleinden zoals bedoeld in artikel 31octies, § 2, 4° en 5°, in ontwerp (en in ieder geval alleen mag plaatsvinden in het kader van de wettelijke taken van het Instituut)” (vrije vertaling).

36. De Autoriteit is van oordeel dat de anonimisering en de bewaring van geanonimiseerde gegevens **beter** moeten worden **geregeld** in het ontwerp, **ten minste door het doeleinde ervan expliciet te bepalen**. Zij stelt overigens vast dat de memorie van toelichting van het ontwerp geen informatie bevat over de beoogde anonimiseringsstrategie. Transparantie met betrekking tot de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn echter elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimiseringsproces.
37. Het anonimiseringsproces moet daarom **zo strikt mogelijk** worden geregeld, gelet op het belang en de gevoeligheid van de betrokken gegevens. De Autoriteit begrijpt – op basis van de memorie van toelichting en de aanvullende informatie – dat een restrisico op kruising niet volledig kan worden uitgesloten. Het is echter aan de verwerkingsverantwoordelijke om ervoor te zorgen dat **het aantal personen dat de rechthebbenden kan identificeren tot een minimum wordt beperkt** en dat **de strengste veiligheidsmaatregelen** worden getroffen om hun persoonsgegevens te beschermen.

c) Terbeschikkingstelling en toegang tot persoonsgegevens

38. Paragraaf 3 van artikel 31octies bepaalt dat de gegevens worden geregistreerd door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker binnen de verplegingsinrichting waar de behandeling plaatsvindt, en dat het Instituut belast is met de verzameling ervan. Uit de aanvullende informatie blijkt echter dat de verzameling van gegevens bij de rechthebbenden onder de **verantwoordelijkheid van de verplegingsinrichting** valt en in de praktijk wordt uitgevoerd door de voorschrijvende artsen en de ziekenhuisapothekers. De gegevens worden **vervolgens doorgegeven aan het Instituut**, dat optreedt als verwerkingsverantwoordelijke. De huidige tekst kan de indruk wekken dat het Instituut de gegevens rechtstreeks verzamelt, wat niet het geval is. **De Autoriteit neemt nota van het voornemen om de tekst te wijzigen om dit punt te verduidelijken**. De Autoriteit dringt erop aan dat bij de herziening van deze bepaling **de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren duidelijk worden omschreven**. Dit houdt onder meer in dat moet worden bepaald wie verantwoordelijk is voor het invoeren van de gegevens in het platform, en wie verantwoordelijk is voor de verwerkingen die worden uitgevoerd in het kader van het beheer (verlening van toegang) en de beveiliging van het platform en de bijwerking van de gegevens, en de verwerkingen die nodig zijn voor de verwezenlijking van de doeleinden (controle, terugbetaling, enz.). Daarnaast moet, wanneer het voorontwerp vermeldt dat **de gegevens**

worden verzameld door de voorschrijvende artsen en de ziekenhuisapothekers, worden gepreciseerd of deze formulering **ook inhoudt** dat zij de betrokken gegevens **invoeren** in het platform.

39. Zoals reeds in andere gelijkaardige dossiers werd benadrukt²¹, wijst de Autoriteit erop dat een patiënt in geen geval het slachtoffer mag worden, wat betreft de tussenkomst van de verzekering of eerder het uitblijven van een dergelijke tussenkomst, van een nalatigheid vanwege de verplegingsinrichting met betrekking tot de correcte uitvoering van de registratie van de gegevens. In geval van een tekortkoming door de inrichting moeten de financiële gevolgen van een eventuele weigering van tussenkomst door de verzekering door het ziekenhuis worden gedragen, en niet door de patiënt.
40. De paragraaf bepaalt eveneens het volgende: *"Het Instituut stelt aan de betrokken verplegingsinrichtingen een beveiligd elektronisch platform voor de gegevensregistratie en richtlijnen voor het gebruik van het platform ter beschikking op de website van het Instituut."*
41. Volledigheidshalve wijst de Autoriteit erop²² dat het aan de verwerkingsverantwoordelijke, in dit geval het Instituut, is om ervoor te zorgen dat passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de integriteit, vertrouwelijkheid en beschikbaarheid van de gegevens te waarborgen²³.
42. Aangezien het platform toegankelijk zal zijn voor verschillende categorieën van gebruikers binnen het Instituut, benadrukt de Autoriteit **het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer**²⁴. Het is essentieel dat enkel de personen die daartoe naar behoren gemachtigd zijn toegang hebben tot de gegevens van de rechthebbenden en het medisch personeel, en dat zij enkel de informatie kunnen raadplegen waarvoor zij gemachtigd zijn. Een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer moet ervoor zorgen dat enkel die categorieën van betrokkenen **die met zekerheid zijn geïdentificeerd en waarvan de identiteit is geverifieerd via een authenticatieproces**, toegang krijgen tot uitsluitend die delen van de

²¹ Zie in die zin advies nr. 5/2019 van de Autoriteit van 16 januari 2019 met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, betreffende de verstrekkingen van de genetische onderzoeken*, overweging nr. 5, en advies nr. 01/2020 van de Autoriteit van 17 januari 2020 met betrekking tot het Koninklijk besluit *tot wijziging van de bijlage bij het Koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot aandoeningen van de wervelkolom*, overweging nr. 17.

²² Zie in dit verband advies nr. 206/2022 van 9 september 2022 met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2008 *tot bepaling van de werkingsregels en het Procedurereglement van de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV*, overweging nr. 10.

²³ Zie de artikelen 5.1.f) en 32 van de AVG.

²⁴ Voor meer informatie hierover, zie advies nr. 117/2018 van 7 november 2018, overweging nr. 32, beschikbaar op <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-117-2018.pdf>.

digitale ruimte waartoe zij, gelet op hun functie, toegang nodig hebben – en dus recht op hebben.

43. Bovendien is het van essentieel belang dat deze toegang **strikt persoonlijk** is; het is ondenkbaar dat alle personeelsleden van een inrichting, bijvoorbeeld een ziekenhuis, vrijelijk toegang hebben tot de persoonsgegevens van een patiënt.

44. Wat betreft de entiteiten die toegang hebben tot de persoonsgegevens in het kader van de in artikel 31octies, § 2, 4° en 5°, bedoelde doeleinden²⁵, merkt de Autoriteit op dat het gaat om:

"1° de ondernemingen verantwoordelijk voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

2° de organen van het Instituut in het kader van zijn wettelijke taken.

3° het personeel van het Instituut dat de desbetreffende organen ondersteunt;

4° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;"

45. Uit de aanvullende informatie blijkt dat de betrokken organen van het Instituut *"in principe de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel en de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen zijn. Het is mogelijk dat ook andere organen betrokken zijn, maar alleen als hun taken binnen het kader van de in artikel 31octies, § 2, 4° en 5°, genoemde doeleinden vallen."* (vrije vertaling) Gelet op de gevoeligheid van de betrokken gegevens beveelt de Autoriteit aan om **deze organen op zijn minst in de memorie van toelichting te identificeren, teneinde de voorspelbaarheid van het dispositief te vergroten**. Het lijkt er bovendien op dat de steller van het voorontwerp over de nodige elementen beschikt om deze identificatie uit te voeren.

46. Wat betreft de toegang tot de gegevens voor de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, ziet de Autoriteit niet in waarom, gelet op

²⁵ Voor de in de punten 1°, 2° en 3° bedoelde doeleinden bepaalt artikel 31octies dat alleen toegang tot de gegevens hebben:

"1° de voorschrijver die de individuele aanvraag indient;

2° in voorkomend geval, de betrokken zorgverleners in geval van overleg of raadpleging en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of dit doen onder hun toezicht of toezicht van de voorschrijver;

3° de leden van de Commissie bedoeld in artikel 31ter, behoudens de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen, voor de behandeling van de individuele aanvraag en de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31quinquies;

4° het personeel van het Instituut dat de Commissie ondersteunt bij de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31quinquies of het motiveren en notificeren van de individuele beslissing;

5° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

6° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

7° desgevallend, de verzekeringsinstelling van de rechthebbende voor de uitvoering van haar opdrachten bij of krachtens de wet, waaronder de controle op vergoedingsvoorwaarden of de toekenning van akkoorden en tussenkomsten in het kader van de verplichte ziekteverzekering voor verstrekkingen verleend aan de rechthebbende buiten het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang;"

Deze lijst van personen die toegang hebben tot de gegevens geeft geen aanleiding tot opmerkingen van de Autoriteit.

de doeleinden van deze toegang, deze derden toegang zouden moeten hebben tot de individuele gegevens van de patiënten, en **benadrukt zij dat het van belang is dat zij slechts toegang krijgen** tot de persoonsgegevens van de rechthebbenden op het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit **nadat deze zijn geanonimiseerd**.

OM DEZE REDENEN,

acht de Autoriteit het raadzaam om:

- in de memorie van toelichting bij het voorontwerp te verduidelijken wat wordt bedoeld met "basismetingen" (overweging nr. 16);
- indien de termen "patiënt" en "rechthebbende" dezelfde persoon aanduiden, de terminologie te harmoniseren en één enkele term te gebruiken om elke dubbelzinnigheid uit te sluiten (overweging nr. 17);
- te bepalen dat de persoonsgegevens *daadwerkelijk* zullen worden verwerkt, en ook in welke gevallen dat zal gebeuren (overweging nr. 18);
- de speelruimte van het Instituut te beperken en elke mogelijkheid om vrij te kiezen tussen het al dan niet anonimiseren/pseudonimiseren van de gegevens uit te sluiten (overwegingen nrs. 19 en 20);
- de delegatie aan de Regering beter te regelen met betrekking tot en binnen de grenzen van de categorieën van persoonsgegevens die in de wettelijke bepaling in ontwerp zijn vastgelegd (overwegingen nrs. 25 tot 27);
- ervoor te zorgen dat alleen de strikt noodzakelijke gegevens worden bewaard en om in de memorie van toelichting voor elke categorie van gegevens en voor elk doeleinde de relevantie en de noodzaak van een bewaring van deze gegevens gedurende vijf jaar aan te tonen (overweging nr. 30);
- in de memorie van toelichting de andere normen te identificeren die langere bewaartermijnen voor gegevens voorschrijven (overweging nr. 31);
- de verwijzing "*te rekenen vanaf het einde van de kaderbeslissing*", die onvoldoende nauwkeurig is, te herformuleren (overweging nr. 32);
- de criteria te detailleren aan de hand waarvan kan worden begrepen om welke redenen de Koning zou kunnen afwijken van de bewaartermijn van vijf jaar (overwegingen nrs. 33 en 34);
- de anonimisering van gegevens beter te regelen, ten minste door het doeleinde ervan expliciet te bepalen (overwegingen nrs. 35 tot en met 37);

- te preciseren of de verzameling van de gegevens door de voorschrijvende artsen en de ziekenhuisapothekers ook het invoeren van die gegevens in het platform omvat (overweging nr. 38);
- te identificeren welke organen van het Instituut toegang hebben tot de gegevens in het kader van de doeleinden 4° en 5° (overweging nr. 45).

Gelet op de gevoelige aard van de gegevens die in het kader van het ontwerp kunnen worden verwerkt, onderstreept de Autoriteit het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer (overwegingen nrs. 41 tot en met 43).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
(get.) Alexandra Jaspar, directeur